

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 21 mai 2024 portant modification des conditions d'inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE de la société DEXCOM France inscrit au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : TSSS2413614A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre du travail, de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 30 janvier 2024,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 3, sous-section 1, paragraphe 1 « Systèmes d'autosurveillance de la glycémie », dans la rubrique « F- Système de mesure en continu du glucose interstitiel » :

1. La rubrique dénommée : « Société Dexcom International Limited (DEXCOM) » devient « société DEXCOM France (DEXCOM) » ;

2. A la rubrique nouvellement dénommée « société DEXCOM France (DEXCOM) », dans la nomenclature relative au produit DEXCOM ONE :

a) Le paragraphe : « **INDICATIONS PRISES EN CHARGE** » est remplacé comme suit :

« **INDICATIONS PRISES EN CHARGE**

« – patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire ;

« – mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 (≥ 2 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ($HbA1c \geq 8\%$) ;

« – la prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel). » ;

b) Dans le paragraphe « **MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION** » :

b.1) le sous-paragraphe : « **Prescription** » est remplacé comme suit :

« **Prescription** :

« – dans l'indication “Patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire” :

« La prescription initiale du système DEXCOM ONE, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie ;

« – dans l'indication “Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 (≥ 2 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ($HbA1c \geq 8\%$)” :

« La prescription initiale du système DEXCOM ONE, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurés par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie. » ;

b.2) le sous-paragraphe : « Phase d'initiation » est remplacé comme suit :

« **Phase d'initiation** :

« Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système DEXCOM ONE doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser DEXCOM ONE et de porter le capteur.

« Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), DEXCOM ONE peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.

« Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient et/ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

« A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par le médecin prescripteur doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système DEXCOM ONE.

« Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c). »

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 mai 2024.

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*
C.-E. BARTHELEMY

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*
C. DELPECH