

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Arrêté du 3 mai 2024 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5 de la société INSULET France 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 : TSSS2412421A

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<sup>er</sup>.** – a) Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1, section 2, sous-section 2, dans le paragraphe 3 « Systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée », la rubrique et le produit suivants sont ajoutés :

CODE	NOMENCLATURE
	Société INSULET France (INSULET)
	Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5
	<p><b>DESCRIPTION</b></p> <p>Le système OMNIPOD 5 est composé de 3 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Un POD OMNIPOD 5 sans tubulure extérieure, composé d'une pompe à insuline sans tubulure et d'un microprocesseur comprenant le logiciel SmartAdjust (version 1.0) ;</li> <li>– Un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 associé à l'application DEXCOM G6, composé d'un capteur et d'un transmetteur ;</li> <li>– Un contrôleur verrouillé intégrant l'application OMNIPOD 5.</li> </ul> <p>Pour permettre le fonctionnement du système OMNIPOD 5, le patient doit télécharger sur son smartphone l'application DEXCOM G6. Cette application est nécessaire pour l'activation/désactivation du système DEXCOM G6 et pour l'utilisation des alertes/alarmes issues de ce système. Le contrôleur intégrant l'application OMNIPOD 5 ne communique pas directement avec l'application DEXCOM G6, ni avec le système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6. Le système DEXCOM G6 envoie les valeurs à la pompe OMNIPOD 5 qui les envoie au contrôleur contenant l'application OMNIPOD 5.</p> <p>Au démarrage, le POD et le contrôleur OMNIPOD 5 doivent être en contact pour assurer une bonne communication pendant l'amorçage. En fonctionnement normal, le POD et le contrôleur doivent se trouver à moins d'1,5 m l'un de l'autre.</p> <p>Selon la notice, il est recommandé que la connexion Bluetooth entre le capteur DEXCOM G6 et le POD soit maintenue du même côté du corps à une distance d'au moins 8 cm l'un de l'autre, de manière à ce que les deux appareils puissent se voir sans que le corps ne bloque la communication. Par ailleurs, ce système peut être interfacé pour la pour la visualisation des données du patient avec la plateforme « GLOOKO XT » qui est stockée dans un serveur à distance pouvant être consultée par le patient ou le médecin. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient ou par défaut toutes les 5 à 10 minutes, des données administratives et des catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, mesures de glycémies capillaires et de glucose interstitiel, quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système.</p> <p>Les PODs contiennent des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Des boîtes de recyclage sont mises à disposition par le pharmacien d'officine. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des PODs.</p> <p><b>Système de mesure en continu du glucose interstitiel et application DEXCOM G6</b></p> <p>Ce système est composé de deux éléments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Le <b>capteur</b> qui s'insère dans le tissu sous-cutané au niveau de l'abdomen, à une distance minimale de 8 cm de la pompe. Ce capteur est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de l'électrode) et d'une électrode électrochimique couplée à une enzyme glucose oxydase générant un courant électrique lié à la concentration du glucose dans le liquide interstitiel autour du capteur ;</li> <li>– Le <b>transmetteur</b> qui s'enclenche sur le capteur et transfère le signal électrique généré et la valeur du glucose interstitiel correspondante toutes les 5 minutes.</li> </ul> <p>Un code propre à chaque capteur et transmetteur est à saisir dans le smartphone hébergeant l'application DEXCOM G6 ; aucune calibration n'est nécessaire. Pendant les 2 premières heures après la pose du capteur (phase d'initialisation), aucune valeur de glucose interstitiel n'est visualisée dans le smartphone ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Le capteur DEXCOM G6 dispose de deux canaux Bluetooth auxquels des appareils peuvent se connecter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1<sup>er</sup> canal entièrement dédié à la communication avec l'application DEXCOM G6 qui doit être préalablement installée sur le smartphone du patient ;</li> <li>- 2<sup>e</sup> canal pouvant être utilisé soit par le récepteur DEXCOM G6, soit par une pompe à insuline.</li> </ul> <p>Dans le cas du système OMNIPOD 5, le 2<sup>e</sup> canal est mobilisé pour la communication avec le POD.</p> <p>Le système DEXCOM G6 envoie les valeurs de glucose interstitiel au POD via une communication BLE ; ces valeurs sont ensuite envoyées du POD à l'application OMNIPOD 5 via BLE.</p> <p>Le contrôleur avec l'application OMNIPOD 5 affiche toutes les données issues de la mesure en continu du glucose interstitiel. En revanche, l'activation/désactivation du DEXCOM G6 et les alertes/alarms liées à la mesure du glucose interstitiel ne pourront être prises en charge que par l'application DEXCOM G6, téléchargée obligatoirement sur le smartphone du patient.</p> <p><b>POD OMNIPOD 5 sans tubulure extérieure</b></p> <p>Cette pompe est adhésive, elle est destinée à stocker et à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. Elle est à usage unique, sa durée normale d'utilisation est de 3 jours et correspond à la durée maximale préconisée par le fabricant. La pompe ne permet pas de remplissages itératifs. Le POD est placé sur une couche de tissu adipeux (notamment, abdomen, hanche, bas du dos, fesse, cuisse, haut du bras du patient).</p> <p>Il est composé des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un réservoir à insuline (capacité minimale de 85 unités d'insuline (UI), capacité maximale de 200 UI (2 ml)) avec de l'insuline U 100 à action rapide Novolog / Novorapid, Humalog, et Admelog / Lispro Sanofi ;</li> <li>- un système d'insertion automatique de la canule (insérée à une profondeur sous-cutanée entre 4 et 7 mm) ;</li> <li>- des piles permettant son fonctionnement (3 piles bouton intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers) ;</li> <li>- une motorisation du piston (entraînée par un fil métallique à mémoire de forme) ;</li> <li>- un système électronique avec mémorisation des réglages permettant la délivrance de l'insuline basale.</li> </ul> <p>Le POD comprend également un microprocesseur sur lequel est installé le logiciel de la technologie SmartAdjust (algorithme permettant l'ajustement contrôleur du débit d'insuline du système OMNIPOD 5).</p> <p>La technologie SmartAdjust peut être activée ou non par le patient. Le POD peut s'utiliser selon 2 modes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un mode dit manuel (sans la technologie SmartAdjust activée), qui permet d'utiliser la pompe à insuline avec ou sans système de mesure du glucose interstitiel ;</li> <li>- Un mode avec la technologie SmartAdjust activée qui permet l'ajustement contrôleur de l'insuline basale, à partir des données du patient.</li> </ul> <p>Le POD reçoit les valeurs du capteur et du transmetteur DEXCOM G6, et communique ces valeurs à l'application OMNIPOD 5. Le POD assure ainsi l'administration continue d'insuline sous-cutanée, en permettant l'ajustement contrôleur de l'administration d'insuline basale en Mode automatisé.</p> <p>La technologie SmartAdjust est l'algorithme du système OMNIPOD 5 intégré dans le POD. En cas de perte de connexion avec le contrôleur, l'administration d'insuline par le POD se poursuit selon le programme en cours, en mode automatisé ou en mode manuel.</p> <p>L'ajustement contrôleur du débit d'insuline est réalisé par un <b>algorithme de commande prédictive</b> de type <i>Model Predictive Control</i> (MPC) qui vise à prédire l'évolution de la glycémie et calculer la dose d'insuline basale à administrer au patient toutes les 5 minutes à partir des données du patient.</p> <p>Cet algorithme a une <b>structure et des équations définies</b> et est fondé sur le contrôle prédictif des données enregistrées.</p> <p>Ce système n'intègre pas d'algorithme génétique ayant la capacité à s'adapter à partir des données du patient.</p> <p><b>Application OMNIPOD 5 hébergée sur un contrôleur verrouillé</b></p> <p>L'application est installée sur un contrôleur composé d'un smartphone verrouillé utilisant un système d'exploitation Android et une carte SIM (fournie par Insulet). Elle permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définir un profil basal ;</li> <li>- Réaliser les réglages de glucose cible et de bolus ;</li> <li>- Contrôler et surveiller les opérations du POD en utilisant la technologie sans fil Bluetooth Low Energy (BLE) ;</li> <li>- Sélectionner le mode d'administration de l'insuline (automatisé ou manuel).</li> </ul> <p>Le contrôleur est uniquement compatible avec le POD OMNIPOD 5. Les applications du smartphone sont verrouillées, autorisant uniquement les fonctionnalités BLE et Wi-Fi. La carte SIM fournie avec le contrôleur, permet le transfert de données lorsqu'il n'y a pas de connexion au Wi-Fi. Les mises à jours du logiciel s'effectuent à distance via une connexion Wi-Fi ou le réseau cellulaire de la carte SIM lorsqu'il n'y a pas de connexion au Wi-Fi.</p> <p>L'intervention du patient reste nécessaire dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déclarer les repas ou les activités physiques ;</li> <li>- Réaliser les bolus repas et de correction ou un resucrage quand nécessaire.</li> </ul> <p>Lorsque le contrôleur est éteint ou éloigné du POD, les données que le POD communique au Contrôleur OMNIPOD 5 sont stockées par le POD pendant toute sa durée de vie (3 jours). Le transfert des données reprend dès que la connexion est rétablie.</p> <p>L'application OMNIPOD 5 peut conserver 90 jours d'historique. Une fois la mémoire pleine, les nouvelles entrées remplacent les plus anciennes. L'utilisateur peut consulter les informations dans ses historiques mais pas les modifier. Au-delà, l'utilisateur peut consulter ses données historiques sur la plateforme GLOOKO XT. Les données du contrôleur sont transmises à la plateforme GLOOKO XT par connexion Wi-Fi, ou par la carte SIM en absence de connexion Wi-Fi.</p> <p><b>INDICATION PRISE EN CHARGE</b></p> <p>Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c <math>\geq 8\%</math>) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe ex-terne depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluri-quotidienne (<math>\geq 4/j</math>).</p> <p>La prescription de OMNIPOD 5, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est <math>\leq 60U/j</math>. La pompe OMNIPOD 5 n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05U/h est nécessaire.</p> <p><b>Garantie</b></p> <p>La garantie du contrôleur est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter le distributeur (prestataire ou pharmacien d'officine) via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du contrôleur dans les 24 heures au titre de la garantie.</p> <p><b>Recyclage</b></p> <p>Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et du contrôleur OMNIPOD 5, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du pharmacien d'officine). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des PODs. La gestion du retour des capteurs usagés ainsi que des contrôleurs en fin d'usage est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place.</p> <p><b>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</b></p> <p><b>Prescription</b></p> <p>La prescription du système OMNIPOD 5 ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ces dispositifs doivent être assurés par un centre initiateur de pompes à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique répondant au cahier des charges définis ci-dessous.</p> <p>L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance maladie.</p> <p>Chez l'adulte, le renouvellement est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus.</p> <p>Chez l'enfant, le renouvellement de la prescription peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessous ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.</p> <p>Le renouvellement du système OMNIPOD 5 ne peut intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Si la prescription est faite pour un patient actuellement sous pompe à insuline avec cathéter, elle ne peut intervenir qu'à l'issue des quatre années prévues pour un changement de pompe, sauf situation médicale du patient réellement justifiée.</p> <p>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre. Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit). Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre. L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.</p> <p>L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement. Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelles.</p> <p>La prescription doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le nombre de PODs nécessaire par mois ;</li> <li>- Si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire ou le pharmacien d'officine est nécessaire.</li> </ul> <p><b>Formation initiale du patient</b></p> <p>Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient et/ou de son entourage à l'emploi de ces dispositifs doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'insertion des capteurs DEXCOM G6 ;</li> <li>- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;</li> <li>- L'utilisation et la programmation de l'application mobile (en particulier la gestion des alarmes et des alertes), ainsi que l'interprétation et l'utilisation des informations fournies par l'application OMNIPOD 5 pour optimiser leur traitement ;</li> <li>- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données GLOOKO XT, le cas échéant.</li> </ul> <p><b>Education spécifique</b></p> <p>Avant prescription, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le contrôleur pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation du système OMNIPOD 5.</p> <p><b>Modalités de prise en charge</b></p> <p>Les modalités de prise en charge du système OMNIPOD 5 devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.</p> <p><b>Période initiale</b></p> <p>Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système OMNIPOD 5 pour une période d'essai d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système OMNIPOD 5. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système OMNIPOD 5 selon :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les critères de poursuite suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adhésion du patient à la pathologie ;</li> <li>- Temps de port du capteur DEXCOM G6 (au minimum 75% du temps) ;</li> <li>- Utilisation suffisante de l'application OMNIPOD 5 (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%) et observation régulière en temps réel des résultats ;</li> </ul> </li> <li>- Les critères d'arrêts suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Choix du patient et/ou de son entourage ;</li> <li>- Mauvaise tolérance ;</li> <li>- Non-respect des consignes demandées par l'application OMNIPOD 5 ;</li> <li>- Temps de port du capteur DEXCOM G6 &lt; 75% du temps ;</li> <li>- Temps d'utilisation du système en boucle semi-fermée inférieur à 75% ;</li> <li>- Non-respect des consignes de consultation de suivi ;</li> <li>- Non-respect du matériel.</li> </ul> </li> </ul> <p>Pour les patients poursuivant l'utilisation du système OMNIPOD 5 après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés <i>a priori</i> (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).</p> <p><b>Poursuite du traitement</b></p> <p>Pour les patients poursuivant l'utilisation du système OMNIPOD 5 à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères à 3 mois et au moins annuelle, devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système OMNIPOD 5.</p> <p>La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.</p> <p>Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM G6 ou si le smartphone du patient n'est pas compatible, le distributeur (prestataire ou pharmacien d'officine) devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée.</p> <p><b>Modalités d'utilisation</b></p> <p>Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes :</li> <li>- Indisponibilité du capteur : <b>déconnexion</b> (distance Bluetooth) <b>lors de la phase d'initiation</b> dans les 2 heures après tout changement de capteur, problème technique ;</li> <li>- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le smartphone ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée ;</li> <li>- Quand une <b>alarme indique la nécessité d'effectuer une calibration</b> (échec d'envoi de la calibration au transmetteur, erreur du capteur, code propre à chaque capteur non renseigné) ;</li> <li>- <b>En cas de dysfonctionnement du contrôleur OMNIPOD 5</b> (écran figé, perte de connexion entre le smartphone et les composants).</li> </ul> <p>En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relai est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel. Un capteur et un transmetteur supplémentaires doivent systématiquement être délivrés au patient. Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel en continu.</p>
1111500	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, mise à disposition contrôleur pour algo. Forfait de mise à disposition du contrôleur du système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Le contrôleur du système OMNIPOD 5 est conditionné dans un emballage non stérile. Le kit de démarrage du système OMNIPOD 5 est composé d'un contrôleur, d'une coque de protection en silicone, d'un câble avec adaptateur pour le contrôleur et d'un manuel d'utilisation simplifié pour le système OMNIPOD 5. Il est conditionné dans un emballage non stérile. La garantie du contrôleur est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter le distributeur (prestataire ou pharmacien d'officine) via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du contrôleur dans les 24 heures au titre de la garantie. Cette prise en charge d'un contrôleur ne peut être renouvelée avant une période de 4 ans suivant la date de la prise en charge initiale du contrôleur.</p> <p><b>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</b> <b>Contrôleur avec carte SIM et application OMNIPOD 5</b> : Référence PDM-H001-G-MG. <b>Kit de démarrage OMNIPOD 5</b> : Référence SKT-FRA-M001-G-MG-FRE. Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>
1135009	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait jour licence algorithme Forfait journalier pour l'accès au logiciel SmartAdjust et la prestation de suivi pour le système OMNIPOD 5 de la société INSULET France.</p> <p><b>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE</b> <b>Algorithme</b> Logiciel SmartAdjust Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>
1144586	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait jour pompe Forfait journalier pour les pompes patches à insuline pour le système de boucle semi-fermée OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Ce forfait, facturé par jour de prise en charge, comprend la fourniture par le prestataire ou le pharmacien d'officine des pompes patches, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit communiquer au patient les numéros spécifiques à contacter pour l'assistance technique (24 h/24 et 7j/7).</p> <p><b>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</b> Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure OMNIPOD 5 – pack de 10 POD : Référence POD-BLE-H1-529 La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1131170, 1115047 et 1102330. Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>
1173323	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait jour prestation Forfait journalier pour le prestataire ou le pharmacien d'officine pour la mise à disposition des consommables et algorithme associés au dispositif OMNIPOD 5. Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son prestataire ou de son pharmacien d'officine. Les prestations nécessaires sont décrites ci-dessous :</p> <p><b>Mise à disposition du POD (pompe à insuline)</b> Mise à disposition des PODs associés au système de boucle semi-fermée OMNIPOD 5. La mise à disposition comprend la fourniture et la livraison par le prestataire ou le pharmacien d'officine des PODs OMNIPOD 5 conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des PODs usagés selon la procédure spécifique mise en place. Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit communiquer au patient les numéros spécifiques à contacter pour l'assistance technique (24h/24, 7j/7).</p> <p><b>Mise à disposition des capteurs et transmetteurs DEXCOM G6</b>, associés à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 10 jours et le transmetteur de 3 mois.</p> <p><b>Mise à disposition du contrôleur et prestation</b> Ce forfait comprend la mise à disposition d'un contrôleur ainsi que la prestation définie ci-dessous. Cette prestation comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire ou du pharmacien d'officine (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;</li> <li>- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ;</li> <li>- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du POD, du contrôleur, du capteur/transmetteur DEXCOM G6 et de l'application ;</li> <li>- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du contrôleur suivant les recommandations du fabricant ;</li> <li>- Le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ;</li> <li>- L'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;</li> <li>- En cas d'impossibilité de réparation dans les 24h, la fourniture d'un contrôleur de remplacement du même modèle, si nécessaire ;</li> <li>- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système.</li> </ul> <p>La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire ou le pharmacien d'officine et d'un retour de l'information au prescripteur. Ce suivi continu a pour but de renforcer et reprendre l'éducation et la formation technique initialement assurée par le centre prescripteur, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages.</p> <p>Ce suivi continu, réalisé par l'intervenant infirmier du prestataire de santé à domicile ou le pharmacien d'officine, doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'évaluation des connaissances issues de la formation technique initiale du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ;</li> <li>- La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité ;</li> <li>- La reprise de ce qui n'a pas été compris ;</li> <li>- La vérification du POD, du contrôleur et de l'application, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de son fonctionnement ;</li> <li>- La vérification du système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6, de son bon entretien ;</li> <li>- La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence ;</li> <li>- La transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur.</li> </ul> <p>Le prestataire ou le pharmacien d'officine vérifie la bonne transmission des données et détecte tout problème technique.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Le rappel aura lieu à 3 mois suivant la date d'installation, puis tous les 6 mois soit chez le prestataire ou pharmacien d'officine, soit au domicile du patient, ou selon toute autre modalité de télésanté autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer. Tous les 6 mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle des PODs OMNIPOD 5 par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six POD par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier ses POD en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des POD par le patient. La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1155302, 1186202, 1145999, 1126737, 1117201, 1115047, 1158476, 1131170, 1120663, 1146183.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>
1118985	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait de format tech initiale</p> <p>La formation technique initiale du patient peut être faite par l'intervenant infirmier du prestataire ou un pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par contrôleur OMNIPOD 5.</p> <p>La formation technique initiale du patient doit contenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'apprentissage du fonctionnement du système dans sa globalité avec ses fonctions simples et avancées, incluant le fonctionnement de chacun des éléments associés (système de mesure en continu du glucose interstitiel, POD et contrôleur) ;</li> <li>- L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous système OMNIPOD 5 ;</li> <li>- L'utilisation des PODs et du contrôleur OMNIPOD 5 et la connaissance des règles de sécurité ;</li> <li>- La gestion du retour des PODs et des capteurs usagés ainsi que des contrôleurs en fin d'usage via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place ;</li> <li>- L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;</li> <li>- L'entretien courant du matériel ;</li> <li>- Les précautions d'utilisation ;</li> <li>- Les possibilités de port du POD OMNIPOD 5 et du capteur ;</li> <li>- Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence.</li> </ul> <p>Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le prestataire ou le pharmacien d'officine, au domicile du patient ou au centre initiateur. Cette formation technique initiale est suivie d'une évaluation des connaissances. Si cette évaluation est réalisée par le prestataire ou le pharmacien d'officine, un retour de l'information au prescripteur est nécessaire.</p> <p>La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1131170, 1115047 et 1102330.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>
1189235	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, visite de suivi trimestrielle</p> <p>Forfait de visite de suivi trimestrielle lorsque cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.</p> <p>Ce forfait est en complément de l'utilisation du code 1173323 pour la prestation associée au système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Le code de facturation 1189235 est limité à 4 par an pour un patient.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>
1177924	<p>Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, livraison mensuelle</p> <p>Forfait de livraison mensuelle des consommables nécessaires à l'utilisation du système OMNIPOD 5 de la société INSULET France lorsque cette intervention est justifiée pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer.</p> <p>Ce forfait est en complément de l'utilisation du code 1173323 pour la prestation associée au système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Le code de facturation 1177924 est limité à 12 par an pour un patient.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.</p>

b) Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1, 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 », dans la rubrique « Société Dexcom International Limited (DEXCOM) », le code 1173056 relatif au forfait jour DEXCOM utilisé dans les boucle semi-fermées est modifié comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
1173056	<p>Forfait jour DEXCOM, DEXCOM G6, pour boucle semi-fermée.</p> <p>Forfait journalier pour l'utilisation d'un dispositif DEXCOM G6 de la société DEXCOM associé à une boucle semi-fermée.</p> <p>Le capteur a une durée d'utilisation de 10 jours et le transmetteur de 3 mois.</p> <p>L'utilisation du code de facturation 1173056 est non cumulable avec les codes de facturation 1155302 et 1186202. L'utilisation du code de facturation 1173056 est en association avec le code 1168115, 1105920 ou le code 1144586.</p> <p><b>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE</b></p> <p>Pack de 3 capteurs : STS-GS-003 (GL001)</p> <p>Kit Transmetteur : STT-GS-003 (GL003)</p> <p>Date de fin de prise en charge : 16 août 2028.</p>

**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 3 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

*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

*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*  
E. COHN