

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 17 juillet 2006 relatif à la modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SANS0622921A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations des 17 novembre 2004 et 8 mars 2006 ;

Vu l'avis de projet de modification de la nomenclature relative aux pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié le 10 janvier 2006 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Au titre I^{er}, chapitre 1^{er}, dans la partie « Spécifications techniques », section 2, dans le point « Appareillage pour maladies chroniques nécessitant des perfusions continues à domicile » :

1. Dans le *a*, après le terme : « clamping », est ajoutée la rubrique suivante :

« Pompes à insuline externe, portable et programmable :

Les pompes à insuline doivent répondre aux spécifications techniques suivantes :

Programmation :

- la programmation de la pompe doit être modifiable à tout instant par le patient ;
- la pompe doit être munie d'un système permettant la perfusion sans risque de surdosage avec arrêt automatique ;
- les conditions d'utilisation doivent être précisées dans la notice d'utilisation de la pompe ;
- la pompe doit assurer plusieurs débits de base programmables à la demande et à l'avance (au moins 24 heures). La pompe doit comprendre une horloge permettant la programmation ;
- la quantité délivrable lors du bolus est programmable seulement à la demande ;
- débit de base et bolus (définis pour des concentrations d'insuline de 100 UI/ml) : la pompe doit pouvoir assurer *a minima* un débit de base allant de 0 à 9,9 UI/heure et un bolus allant de 0,1 à 25 UI ;
- incréments : chez l'adulte, le débit de base doit avoir comme incréments maximum 0,1 UI/heure et le bolus 0,5 UI/heure. Lors d'une utilisation pédiatrique, il est possible que ces valeurs maximales d'incréments de débit de base et de bolus soient inférieures.

Alarmes :

La mise en alarme de la pompe doit se faire, *a minima*, dans chacune des trois situations suivantes :

- réservoir vide ;
- piles épuisées ;
- occlusion du cathéter (alarme d'hyperpression).

Aucune de ces trois alarmes ne doit être déconnectable.

La mise en alarme de la pompe doit conduire à des messages spécifiques, clairement identifiables, et se manifester par des messages sonores et visuels (option vibratoire possible).

La pompe est conçue pour éviter les risques de déclenchements intempestifs.

Amorçage/purge : la pompe doit être munie d'un système d'amorçage. L'amorçage du circuit de distribution s'utilise avant le branchement de la pompe au patient. La notice doit indiquer clairement les modalités et le rôle de ce système d'amorçage.

Protection aux éclaboussures (norme IPX7, *a minima*).

Résistance aux chocs et à la température.

Garantie : la pompe est garantie quatre ans.

Les modalités de nettoyage, décontamination et révision technique de la pompe doivent être précisées. »

2. Après la rubrique *b*, est ajoutée la rubrique *c* suivante :

« *c*) Les accessoires et consommables pour pompes à insuline :

- sont définis comme consommables les dispositifs suivants : réservoirs vides à remplir, cathéters, adaptateurs à usage unique, aiguilles de remplissage, joints, le cas échéant, et piles recommandées par le fabricant ;
- sont définis comme accessoires les dispositifs suivants (les besoins annuels sont précisés entre parenthèse) : tige filetée (le cas échéant 2/an), harnais pour les enfants (1/an), pochette ou étui de protection standard (1/an), clips pour ceinture (1/an), adaptateur réutilisable (12/an), dispositif d'insertion automatique du cathéter (le cas échéant maximum 5/an), récupérateur de consommable médical à usage unique d'un volume de environ 1,5 litre (4/an), boîtier porte-pile. Une télécommande peut être délivrée en option. »

Art. 2. – Au titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 2, la sous-section 5 est remplacée ainsi qu'il suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<i>Sous-section 5</i>
	Systèmes actifs pour perfusion à domicile
	Seuls sont pris en charge les appareils ayant une source d'alimentation sur secteur et sur batterie ou sur batterie seule.
	La prise en charge est assurée après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans l'accueil des malades permettant d'assurer l'éducation du patient ou de sa famille à l'utilisation de ce mode de traitement à domicile.
	La prise en charge est assurée pour l'administration :
	- de chimiothérapie anticancéreuse ;
	- d'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ;
	- de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés) ;
	- de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ;
	- de traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ;
	- de médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées ;
	- d'insuline.
	La prise en charge est assurée selon la pathologie et la durée de traitement escomptée, soit à l'achat pour des durées escomptées supérieures à un an, soit à la location. La prise en charge à la location de tous les systèmes actifs pour perfusion, à l'exception des pompes à insuline visées au paragraphe 4, est assurée pour une durée maximale d'un an.
	A l'issue de cette période, le renouvellement de la prise en charge à la location est subordonné à une évaluation de l'efficacité du traitement et de l'état du patient par le service à l'origine de la prescription initiale et à la justification médicale du maintien de la location en fonction de la durée de traitement escomptée.
	La prise en charge couvre l'achat ou la location de l'appareil et l'achat des accessoires spécifiques et de remplissage à usage unique décrit dans les spécifications techniques.
	Dans le cadre de la location de l'appareil, elle est accordée uniquement pour la durée prescrite de la cure de médicament et non pour la durée de mise à disposition du matériel par le fournisseur.
	Paragraphe 1
	Système actif en poste fixe
1185094	Perfusion, système actif en poste fixe, achat du pousse-seringue à 1 voie.
1109288	Perfusion, système actif en poste fixe, achat du pousse-seringue à 2 voies et plus.
1138309	Perfusion, système actif en poste fixe, location du pousse-seringue à 1 voie. Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.
1122509	Perfusion, système actif en poste fixe, location du pousse-seringue à 2 voies et plus. Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.
1140973	Perfusion, système actif en poste fixe, achat de la pompe programmable. Quel que soit le nombre de voies.
1171471	Perfusion, système actif en poste fixe, location de la pompe programmable. Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.
	Paragraphe 2
	Système actif ambulatoire
1130377	Perfusion, système actif ambulatoire, achat du pousse-seringue. Quel que soit le nombre de voies.
1144681	Perfusion, système actif ambulatoire, location du pousse-seringue. Forfait journalier quel que soit le nombre de voies ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil.

CODE	NOMENCLATURE
1187472	Perfusion, système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable hors insuline. Quel que soit le nombre de voies.
1183333	Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, hors insuline. Forfait journalier quel que soit le nombre de voies ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil. La prise en charge de cette référence n'est pas assurée pour l'administration d'insuline.
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 3</p> <p style="text-align: center;">Accessoires à usage unique</p> <p>Ce sont tous les accessoires : les accessoires de remplissage du système ainsi que tous les accessoires spécifiques.</p> <p>Les accessoires spécifiques sont : seringues pour le pousse-seringue, réservoir spécial avec tubulure(s) pour pompe ambulatoire, perfuseur et tubulure(s) pour pompe en poste fixe.</p> <p>Les accessoires sont fournis :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit à l'unité et pris en charge à partir des justificatifs des sommes dépensées à concurrence du tarif de responsabilité ; - soit sous forme de set.
1130420	Perfusion, système actif, accessoires à usage unique pour pousse-seringue. Accessoires à usage unique pour système actif adaptés au pousse-seringue, par voie et par perfusion. A concurrence de 15,24 €.
1154739	Perfusion, système actif, accessoires à usage unique pour pompes fixes. Accessoires à usage unique pour système actif adaptés aux pompes fixes, par voie et par perfusion. A concurrence de 11,05 €.
1199506	Perfusion, système actif, accessoires usage unique pompe ambulatoire, hors insuline. Accessoires à usage unique pour système actif pour pompes ambulatoires, par voie et par perfusion, hors administration d'insuline. La prise en charge de cette référence n'est pas assurée pour l'administration d'insuline.
1185020	<p>Perfusion, système actif, forfait de mise à disposition, hors insuline. Forfait de mise à disposition du système actif pour le traitement à domicile du patient. Ce forfait comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la livraison du matériel et des consommables ; - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire ; - la démonstration de l'utilisation du matériel ; - l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ; - l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ; - en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'un système actif de remplacement disposant des mêmes fonctions que le matériel initial ; - la récupération du matériel en fin de cure, son nettoyage, sa désinfection et sa révision technique. <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 4 semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure.</p> <p>Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions.</p> <p>La prise en charge de ce forfait de livraison est subordonnée au caractère remboursable du système actif de perfusion à domicile.</p> <p style="text-align: center;">Paragraphe 4</p> <p style="text-align: center;">Pompes à insuline externes, portables et programmables</p> <p>La prise en charge est assurée pour le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.</p> <p>La prescription initiale d'une pompe à insuline externe, portable et programmable doit être réalisée dans un centre initiateur adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant aux cahiers des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour un maximum de 6 mois.</p> <p>Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour au maximum 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinale en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinale en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.</p> <p>La prescription doit préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la marque et le modèle de la pompe ; - la marque et le modèle de consommable et le nombre nécessaire par mois. <p>Le prescripteur doit s'assurer de la compatibilité des consommables avec la pompe prescrite telle que attestée par le marquage CE.</p> <p>Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.</p> <p>Toute prescription pour un changement de pompe, à l'achat ou à la location, doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.</p> <p>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle formée, à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline.</p> <p>Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolismes, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>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.</p> <p>Au moins 10 débuts de traitement 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.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>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).</p> <p>Une astreinte médicale 24 heures sur 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.</p> <p>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.</p> <p>L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation.</p> <p>La structure multiprofessionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné.</p> <p>Un centre initiateur pour adultes a 3 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.</p> <p>L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p> <p>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.</p> <p>L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge.</p> <p>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.</p> <p>La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24 heures sur 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.</p> <p>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 annuelle.</p> <p>Les prestataires doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de toutes les pompes prescrites par celui-ci ; - respecter les règles de matériovigilance ; - établir des procédures internes écrites. <p>La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier.</p> <p>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.</p> <p>Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.</p>
1186745	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, achat de la pompe programmable insuline.</p> <p>Achat de pompe à insuline externe programmable utilisée en ambulatoire.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>
1121332	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, location pompe programmable, insuline.</p> <p>Pompe à insuline externe programmable en ambulatoire.</p> <p>Forfait journalier ; le tarif comprend la maintenance de l'appareil. La prise en charge de cette référence est assurée pour l'administration de l'insuline.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>
1146183	<p>Perfusion, système actif ambulatoire, forfait de formation technique initiale.</p> <p>Ce forfait comprend la formation technique individuelle d'initiation à l'utilisation de la pompe qui peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.</p> <p>Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe.</p> <p>La formation technique initiale du patient doit contenir :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'apprentissage du fonctionnement de la pompe avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation...); 2. L'utilisation des consommables (réservoir et cathéter) et la connaissance des règles de sécurité ; 3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ; 4. L'entretien courant du matériel ; 5. Les précautions d'utilisation ; 6. Les possibilités de port de pompe ; 7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : différents numéros de téléphone, schéma de remplacement et kit d'urgence, rôle du prestataire ; 8. L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous pompe. Cette formation technique initiale peut avoir lieu : <ul style="list-style-type: none"> - chez le prestataire ; - au domicile du patient ; - au centre initiateur. <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>

CODE	NOMENCLATURE
1110908	<p>Perfusion, système actif, cathéter et consommables associés pour pompe, insuline. Ce forfait comprend un cathéter et les autres consommables associés pour pompes à insuline. La prise en charge de cette référence est assurée pour l'administration de l'insuline. Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>
1188069	<p>Perfusion, pompe externe à insuline, forfait mensuel. Ce forfait comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fourniture et la livraison des accessoires et la livraison des consommables ; - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation ; - l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ; - l'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ; - en cas d'impossibilité de réparation dans les 24 heures, la fourniture d'une pompe de remplacement de même modèle, si nécessaire ; - la récupération, le nettoyage, la décontamination et la révision technique de la pompe selon les recommandations du fabricant ; - le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ; - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe. Ce rappel et cette vérification de la pompe seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois, puis tous les 6 mois, soit chez le prestataire, soit au domicile du patient. 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>La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire et d'un retour de l'information au prescripteur. Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ; 2. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient ainsi que les règles de sécurité ; 3. La reprise de ce qui n'a pas été compris ; 4. La vérification de la pompe, son bon entretien et la bonne connaissance par le patient de la technique de reprogrammation ; 5. 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. <p>Date de fin de prise en charge : 15 juin 2011.</p>

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 4. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé au ministère de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17 juillet 2006.

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
J.-P. VINQUANT

*La sous-directrice
de la politique
des produits de santé,*
H. SAINTE MARIE