

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline pour le diabète

PRESENTATION

Nom de la technologie médicale : Perfusion sous-cutanée continue d'insuline pour le diabète.

Quelques Fournisseurs (marque) : Medtronic Minimed (Paradigm® Insulin Pumps; CGMS® System Gold™; Guardian® RT), ROCHE DIAGNOSTICS (Accu-Chek® Combo, Accu-Chek® D-TRONplus), Smiths Medical France (Deltec Cozmo® Insulin Pump), NOVALAB France (distributeur de Animas corporation) (Animas), Dinno sante (fournisseur de SOOIL) (DANA Diabecare), Ypsomed SAS (MYLIFE OMNIPOD).

Indications étudiées : Patients atteints du diabète de type 1 pour qui le traitement par multi-injections d'insuline a échoué

Type d'action : Thérapeutique

Secteur d'activité : POMPES A INSULINE (C54CA) - Cladimed.

Date de dernière modification: 07/05/2015.

DONNEES D'EVALUATION

REVUES SYSTEMATIQUES

- ▣ Insulin pump therapy for type 1 diabetes
01/03/2012 IHE (Canada) (188 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes:
systematic review and economic evaluation
01/03/2010 NCCHTA (Royaume-Uni) (228 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Subcutaneous insulin pump therapy
01/02/2008 HSAC (Nouvelle-Zélande) (145 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Comparaison entre la pompe à insuline et les multi-injections quotidiennes d'insuline pour le traitement
intensif du diabète de type 1
01/12/2004 AETMIS (Canada) (109 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Infusion continue sous-cutanée d'insuline pour le traitement du diabète
01/10/2004 NCCHTA (Royaume-Uni) (192 pages)
[Rapport complet](#)

Avis de la CNEDiMTS (CEPP)

- ▣ MYLIFE OMNIPOD, Pompe implantable
01/02/2015 HAS (France) (18 pages)

- ▣ PARADIGM VEO, Système de mesure en continu du glucose
01/11/2014 HAS (France) (37 pages)

- ▣ MiniMed 2007D
01/06/2014 HAS (France) (21 pages)

- ▣ MYLIFE OMNIPOD, Pompe à insuline externe
01/11/2011 HAS (France) (8 pages)

- ▣ Pompes à insuline externe, portable, programmable
01/10/2011 HAS (France) (1 page)

- ▣ Pompes à insuline
01/03/2006 HAS (France) (1 page)

AUTRES ETUDES

- ▣ Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for Type 1 Diabetes: Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines
01/04/2015 CADTH-ACMTS (Canada) (8 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Sensor-augmented insulin pump for Diabetic Patients
01/12/2011 IECS (Argentine)
[Rapport complet](#)

- ▣ Insulin Pumps for Type 1 and Type 2 Diabetes in Adults: Clinical and Cost-Effectiveness Analyses
01/01/2011 CADTH-ACMTS (Canada) (11 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Insulin Pumps for Type 1 and Type 2 Diabetes in Pediatrics: Clinical and Cost-Effectiveness Analyses
01/01/2011 CADTH-ACMTS (Canada) (16 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Closed-loop insulin delivery system ('artificial pancreas') for management of hypoglycaemia in type 1 diabetics
01/06/2010 AHTA (Australie) (23 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus
01/07/2008 NICE (Royaume-Uni) (33 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Diabetes - insulin pump therapy
01/07/2008 NICE (Royaume-Uni) (33 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Dispositif en boucle ouverte d'administration sous-cutanée d'insuline pour le diabète de type 1 : dispositif en temps réel Paradigm®
01/10/2007 CADTH-ACMTS (Canada) (8 pages)
[Rapport complet](#)

- ▣ Recommandations sur l'usage de la perfusion sous-cutanée continue d'insuline pour le diabète
01/02/2003 NICE (Royaume-Uni) (26 pages)
[Rapport complet](#)

TECHNOLOGIE ET APPLICATIONS

FONCTIONNEMENT

Description technique

DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

La thérapie par pompe à insuline est techniquement appelée perfusion continue d'insuline par voie sous-cutanée. Il s'agit d'une méthode d'administration sous-cutanée d'insuline à action rapide perfusée par l'entremise d'une pompe à piles portative et programmable, à l'aide d'une tubulure et d'une canule conçues expressément à cet usage. L'insuline est placée dans un réservoir à l'intérieur de la pompe.

Le taux de perfusion est contrôlé par la pompe et peut être ajusté.

En règle générale, le taux de perfusion de base est maintenu 24 heures sur 24, mais l'appareil peut être programmé pour faire varier le taux de perfusion au cours de la journée, et le patient peut s'administrer des bolus supplémentaires avant les repas. La pompe peut être retirée temporairement pour la baignade et l'activité physique ou sexuelle.

L'utilisateur d'une pompe aura continuellement sur lui la canule insérée sous la peau et fixée par un pansement adhésif transparent, habituellement dans la zone de l'abdomen. La canule en téflon ou en métal est reliée à la pompe par une tubulure d'une longueur variant entre 60 et 110 cm. Le patient porte la pompe à la ceinture, un peu comme un téléavertisseur. La canule doit être changée tous les trois jours. La tubulure doit être changée au moins tous les six jours, de même que le réservoir ou la cartouche d'insuline. Les piles doivent être remplacées au besoin, à une fréquence variant selon le type de pile.

Les pompes actuelles se caractérisent par divers systèmes de sécurité visant à éviter l'injection accidentelle d'un surplus d'insuline, surtout chez les enfants, à surveiller le fonctionnement de la pompe (problème de moteur ou de pile, dose maximale quotidienne atteinte, réservoir vide, etc.), ou à avertir le patient en cas d'occlusion de la canule ou d'arrêt de la perfusion.

Un rapport détaillé sur les caractéristiques techniques des pompes à insuline aurait été publié en 2002 par l'Emergency Care Research Institute (1). En 2004, l'ECRI aurait également fait une revue des caractéristiques techniques minimales que les pompes devraient respecter.

Les avancées dans la technologie de la pompe incluent l'intégration de divers dispositifs tels qu'un capteur de glucose [Hovorka et al., 2004; Steil et al., 2004; Renard, 2003; Renard, 2002; Renard et al., 2002], un calculateur de bolus [Gross et al., 2003] et un capteur de cétones [Guerci et al., 2003]. La maîtrise glycémique de base se fait par perfusion sous-cutanée constante d'insuline rapide, alors qu'elle se fait par une injection d'insuline lente dans le cas des multi-injections.

Dans les deux traitements, le patient doit surveiller sa glycémie en la mesurant régulièrement (autosurveillance). Avec la pompe, il doit mesurer sa glycémie au moins quatre fois par jour (idéalement six), et la surveillance glycémique est plus exigeante qu'avec les multi-injections. Le patient programme l'injection de bolus d'insuline à action rapide supplémentaires avant les repas.

Sources : AETMIS, 2004 et 1. 1. ECRI

Matériorvigilance

Alertes ANSM

09/01/2015 - [\[DM\] - Insulinothérapie - Cathéters Accu-Chek TenderLink - Roche - Information de sécurité](#)
L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Roche. Les

prestataires de soin à domicile concernés ont reçu le courrier ci-joint (09/01/2015)

06/11/2014 - [\[DM\] - Pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo \(insulinothérapie\) - Roche Diabetes Care - Information de sécurité](#)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Roche Diabetes Care. Les prestataires de soin à domicile concernés ont reçu les courriers ci-joints (06/11/2014)

07/11/2013 - [\[DM\] - Accu-Chek Performa Combo \(biochimie\) - Roche - Information de sécurité](#)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Roche. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint (07/11/2013)

12/07/2013 - [\[DM\] - Pompes à insuline externes IR 1200, 2020 et Vibe - Animas - Informations de sécurité](#)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre de deux actions de sécurité effectuées par la société Animas. Les prestataires de soin à domicile concernés ont reçu les courriers ci-joints (12/07/2013)

Réservoirs à insuline Paradigm et sets de perfusion à insuline Paradigm - Medtronic - Rappel de lots et Information de sécurité

28/06/2013

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre:

- d'un rappel de 47 lots de réservoirs Paradigm

- et d'une action de sécurité concernant les sets de perfusion Paradigm effectués par la société Medtronic.

Les prestataires de soin à domicile ont reçu [les courriers ci-joints \(28/06/2013\)](#) à leur destination et à celle des patients. Les professionnels de santé vont recevoir le [courrier ci-joint \(28/06/2013\)](#) à leur destination.

08/04/2013 - [\[DM\] - Pompes à insuline externe - Medtronic - Information de sécurité](#)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectué par la société Medtronic. Les utilisateurs, professionnels de santé et prestataires de soin à domicile concernés ont reçu le courrier ci-joint (08/04/2013)

25/03/2013 - [\[DM\] - Pompe à insuline externe Dana Diabecare R / SOOIL \(mise à jour\) - Information de sécurité](#)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société SOOIL. Les patients et les professionnels de santé concernés ont reçu les courriers ci-joints (25/03/2013)

24/07/2012 - [\[DM\] - Pompes à insuline Animas - Information de sécurité](#)

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Animas. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint (24/07/2012)

Bandelettes mylife Pura pour lecteurs de glycémie - Bionime - Rappel de lots

17/02/2012

A la demande de l'Afssaps, la société Ypsomed a procédé au rappel de lots de bandelettes de lecteur de

glycémie mylife Pura. Les personnes concernées ont reçu les courriers suivants:

[- courrier utilisateurs \(17/02/2012\)](#)

[- courrier pharmaciens \(17/02/2012\)](#)

Un communiqué de presse donnant plus d'information sur ce rappel est également disponible sur le site de l'Afssaps.

**Rappel de plusieurs lots de bandelettes mylife™ Pura® : Boîtes de 100 pour lecteurs de glycémie mylife™Pura® - communiqué
17/02/2012**

[Version imprimable \(17/02/2012\)](#)

**Pompes à insuline ANIMAS 2000 - ANIMAS - retrait de produits
22/08/2011**

L'Afssaps a été informée de la mise en œuvre d'un rappel effectué par la société Animas. Les prestataires concernés ont reçu les courriers ci-joints :

-

[Courrier prestataires \(22/08/2011\)](#) -

[Courrier patients \(22/08/2011\)](#)

**Rappel d'un lot de bandelettes Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics France) pour lecteurs de glycémie - Communiqué
18/05/2011**

[Version imprimable \(18/05/2011\)](#)

Roche Diagnostics France, en accord avec l'Afssaps, procède au rappel du lot 470049 de bandelettes Accu-Chek® Performa suite à un problème de qualité. Ce lot est constitué de 27000 boîtes qui ont été exclusivement distribuées dans les pharmacies d'officine entre octobre et décembre 2010.

Les bandelettes des lecteurs de glycémie sont incluses dans le système d'autosurveillance glycémique. Ce système permet au patient diabétique de surveiller son taux de glucose dans le sang et de prendre des mesures pour adapter le traitement de son diabète.

Suite à des observations de quelques utilisateurs français, la société Roche Diagnostics France a mis en évidence une surestimation du résultat de la glycémie dans 5 % des cas pour le lot rappelé. Cette surestimation peut conduire, à un traitement inadapté du patient et à une hypoglycémie, notamment chez les patients diabétiques insulino-traités. A ce jour, l'Afssaps n'a reçu aucun signalement d'incident grave lié à ce problème de qualité.

Les bandelettes de glycémie appartenant à ce lot ne sont probablement plus disponibles en officine. Par mesure de précaution, l'Afssaps recommande aux patients qui pourraient encore avoir au domicile des

bandelettes Accu-Chek® Performa (Roche Diagnostics France) portant le numéro de lot 470049, de ne pas les utiliser et de les rapporter à la pharmacie qui procédera à un échange.

Un numéro vert **0800 948 297** a été mis en place par le fabricant Roche Diagnostics France pour répondre aux questions des patients.

Contacts : presse@afssaps.sante.fr

Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22

Bandelettes Accu-Chek Performa pour lecteurs de glycémie - Roche Diagnostics France - Rappel de lot

18/05/2011

En accord avec l'Afssaps, la société Roche Diagnostics France a procédé au rappel d'un lot de bandelettes Accu-Chek Performa.

Les clients concernés ont reçu le [bordereau ci-joint \(18/05/2011\)](#)

Un [communiqué de presse](#) donnant plus d'informations sur ce rappel est disponible sur le site de l'Afssaps.

09/03/2011 - [DM] - [Cathéters pour pompe à insuline externe Accu-chek FlexLink Plus - Roche Diagnostics - Rappel de produit](#)

En accord avec l'Afssaps, la société Roche Diagnostics, a informé, le 04/03/2011, les utilisateurs de cathéters pour pompe à insuline externe Accu-chek FlexLink Plus d'un retrait et arrêt de commercialisation de ce produit.

Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu un des courriers ci-joints :

prestataires de santé (09/03/2011) (668 ko)

patients (09/03/2011) (661 ko)

prescripteurs (09/03/2011) (668 ko)

hôpitaux (09/03/2011) (671 ko)

Réservoir 2ml pour pompe à insuline externe - Animas/Novalab - Rappel de lot.

09/03/2011

En accord avec l'Afssaps, la société Novalab France, en tant que distributeur pour la société Animas, a informé, le 04/03/2011, les utilisateurs de réservoirs de pompe à insuline Animas de 2.0ml du rappel d'un lot.

Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu un des courriers ci-joints :

- [prestataires \(09/03/2011\)](#)

- [patients \(09/03/2011\)](#)

- [hôpitaux \(09/03/2011\)](#)

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant. Cette information s'adresse aux prestataires de santé à domicile et aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Information concernant l'utilisation du lecteur de glycémie Accu Check Inform II de la société Roche Diagnostics
08/02/2010

En accord avec l'Afssaps, la société Roche Diagnostics, a informé, le 05/02/2010, les utilisateurs du lecteur de glycémie Accu Check Inform II d'un défaut au niveau de la batterie. Les utilisateurs de ce dispositif concernés par ce défaut, en France, ont reçu le [courrier ci-joint \(08/02/2010\)](#)

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant. Cette information s'adresse aux responsables de laboratoires, aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de réactovigilance pour diffusion aux services de biologie concernés.

Information de sécurité concernant les pompes à insuline externes Paradigm Veo - MEDTRONIC
12/10/2009

En accord avec l'Afssaps, la société Medtronic, a informé, le 8 octobre 2009, les utilisateurs de la pompe à insuline externe Paradigm Veo d'une action corrective en raison d'un dysfonctionnement. Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu le [courrier ci-joint \(12/10/2009\)](#). En France, ces pompes ne sont utilisées que dans le cadre d'un essai clinique.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant. Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de diabétologie.

Information concernant les pompes à insuline (Accu-Chek) D-TRONplus - ROCHE
14/03/2007

L'Afssaps a été informée de la diffusion le 12 mars 2007 par la société ROCHE DIAGNOSTIC de courriers concernant la mise à disposition de piles pour pompes à insuline D-TRONplus et Accu-Chek D-TRONplus ne présentant plus le défaut qui avait conduit aux recommandations d'août 2006.

Les prestataires de services (distributeurs et associations) ont reçu [le courrier ci-joint, \(12/03/2007\)](#) accompagné d'un [modèle de courrier destiné aux patients \(12/03/2007\)](#). Les établissements hospitaliers concernés ont reçu le [courrier ci-joint](#).

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Retrait de lots de pompes à insuline externes Cozmo - SMITHS MEDICAL

19/03/2008

En accord avec l'Afssaps, la société Smiths, a informé, le 17 mars 2008, les prestataires ayant distribué certaines pompes à insuline externes Cozmo d'un rappel de ces pompes en raison d'un risque de sur-perfusion. Les prestataires concernés, en France, ont reçu le courrier ci-joint.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Cette information s'adresse aux prestataires de service de soins à domicile.

17/09/2003

Information d'utilisation des pompes à insuline Paradigm modèle 511 (Medtronic - Minimed) dans l'eau

[lien web](#)

En accord avec l'Afssaps, la société Medtronic a diffusé le 15 septembre 2003, l'information ci-jointe, concernant l'utilisation des pompes à insuline Paradigm modèle 511 dans l'eau. Cette information a été adressée aux médecins prescripteurs et aux sociétés ou associations assurant le traitement des patients afin qu'ils informent, dès que possible, les patients concernés.

[Information destinée aux professionnels \(17/09/2003\)](#)

[Information destinée aux patients \(17/09/2003\)](#)

08 Août 2005

Information concernant les adaptateurs pour **pompes à insuline D-TRONplus - Roche Diagnostics**

En accord avec l'Afssaps, la société Roche Diagnostics a diffusé le 08 août 2005 une information relative aux adaptateurs utilisés avec les pompes à insuline D-TRONplus, faisant état d'un défaut de la valve de sécurité de certains adaptateurs, susceptible d'entraîner l'administration ponctuelle d'un excès d'insuline. Ces adaptateurs sont remplacés depuis juin 2005 par une nouvelle référence. Le courrier ci-joint est adressé aux prestataires assurant la distribution de ces dispositifs, ainsi qu'aux Directeurs et aux correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé concernés. Il est accompagné d'un courrier destiné aux patients. Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Courrier adressé aux prestataires assurant la distribution :

<http://www.afssaps.fr/content/download/14728/174536/version/1/file/050808a.pdf>

Courrier patients : <http://www.afssaps.fr/content/download/14729/174544/version/1/file/050808b.pdf>

Alerte Afssaps

03 juillet 2007

Sécurité sanitaire et vigilances

Info/reco : dispositif médical (DM)

Recommandations concernant les pompes à insuline externes Cozmo - SMITHS

En accord avec l'Afssaps, la société Smiths Medical a informé le 29 juin 2007 les utilisateurs de pompes à insuline externes Cozmo de recommandations d'utilisation et de préconisations de contrôle, suite à des cas d'arrêt sans alarme.

Les prestataires concernés, en France, ont reçu le courrier ci-joint, ainsi qu'un modèle de courrier pour diffusion aux patients. Les établissements de santé concernés, en France, ont reçu le courrier ci-joint à l'attention des directeurs et correspondants de matériovigilance.

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l'Afssaps.

Courrier prestataires : <http://www.afssaps.fr/content/download/14254/170801/version/1/file/dm070704-1.pdf>

Courrier patients : <http://www.afssaps.fr/content/download/14255/170809/version/1/file/dm070704-2.pdf>

Courrier établissements de santé :

<http://www.afssaps.fr/content/download/14256/170817/version/1/file/dm070704-3.pdf>

Cette information, émise par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est également disponible à cette adresse : <http://afssaps.sante.fr/hm/alertes/al000.htm> (rubrique « Sécurité sanitaire et vigilances » / « Dernières alertes »)

Contraintes d'utilisation

Le traitement doit être amorcé par une équipe spécialisée, et le patient doit recevoir une formation particulière.

Sources : NICE, 2003

UTILISATIONS

Indications

- to improve control, as reflected in HbA1c, with a view to reducing the risk of long-term complications
- to reduce problems with hypoglycaemia, in particular for people with hypoglycaemic unawareness, and possibly prevent cognitive impairment in young children
- to prevent the dawn phenomenon
- to allow for more flexible lifestyles and activities, and improve non-health-related quality of life.

Sources : NCCHTA, 2010

Autre dossier ETSAD relatif au traitement du diabète:

[Mesure de la glycémie pour la prise en charge du diabète](#)

-

Contre indications

les experts signalent diverses contre-indications, variant selon les milieux cliniques. Les plus fréquemment citées sont : complications diabétiques avancées (rétinopathie active nécessitant un traitement au laser; néphropathie avec taux de créatinine sérique > 150 µmol/L), fonctionnement hépatique anormal, résistance à l'insuline, abus d'alcool ou d'autres drogues, maladie cardiaque, hypertension non maîtrisée, allergie à l'insuline ou troubles psychiatriques

Sources : AETMIS, 2004

REGLEMENTATIONS, BONNES PRATIQUES ET INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

REGLEMENTATIONS

Ministère de l'emploi et de la solidarité - Arrêté du 20/05/97

JO 127 du 03/06/97 (non disponible sur l'Internet) : Arrêté du 20/05/97

Modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif au diffuseur portable (Arrêté créant le forfait de mise à disposition).

NOR: MESH9920663A

Sources : <http://www.legifrance.gouv.fr>

Ministère de l'emploi et de la solidarité - JO 291 du 16/12/98

JO 291 du 16/12/98: Arrêté du 02/11/98 complétant l'arrêté du 27/02/92

Fixant la convention type entre les organismes d'assurance maladie et les fournisseurs de matériels du titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires (L'annexe V de cet arrêté fixe le cahier des charges relatif à la mise à disposition du matériel de perfusion à domicile, notamment en ce qui concerne les diffuseurs portables).

NOR: MESS9823499A

Sources : <http://www.legifrance.gouv.fr>

Ministère de l'emploi et de la solidarité - Prise en charge des pompes à insuline à domicile

Prise en charge des pompes à insuline à domicile. Arrêté du 15 janvier 2001 J.O n° 30 du 4 février 2001

Modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux dispositifs médicaux pour perfusion à domicile. Système actif 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, pour l'administration :

- de chimiothérapie anticancéreuse ;
- d'antibiothérapie continue (des malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose) ;
- de traitement antiviral et antifongique (des malades immunodéprimés) ;
- de traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ;
- du 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.

La prise en charge est assurée également pour l'administration d'insuline pour le traitement du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

Dans cette indication, la prise en charge est assurée, lors de la première prescription après hospitalisation (de jour ou complète) dans un établissement de soins comportant une activité spécialisée en diabétologie ayant une expérience dans le traitement du diabète par pompe portable. 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. Dans ce dernier cas, la prise en charge 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 subordonnée 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.

Les accessoires sont fournis : la suite sans changement.

Sources : <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Ministère de l'emploi et de la solidarité - Arrêté du 10/11/00

JO 268 du 19/11/00: Arrêté du 10/11/00

Modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux systèmes actifs pour perfusion à domicile (Arrêté permettant la prise en charge des pompes à insuline à domicile).

Sources : [Lien web](#)

Ministère de l'emploi et de la solidarité - JO 85 du 09/04/00

JO 85 du 09/04/00

Décision du 29/03/00 relative à l'interdiction d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation des pompes à insuline destinées exclusivement à l'injection d'insuline à 40 UI/ml.

NOR: MESM0021063S

Sources : <http://www.legifrance.gouv.fr>

BONNES PRATIQUES

ALFEDIAM Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies métaboliques

Prise en charge des patients traités par pompes à insuline portable - [2003] Juin 2003 Recommandations de bonnes pratiques.

Sources : <http://www.alfediam.org/membres/recommandations/Pompes.pdf>

ALFEDIAM Association de Langue Française pour l'Etude du DIAbète et des Maladies métaboliques

Surveillance glycémique et technique d'injection d'insuline - Juin 2003 Recommandations de bonnes pratiques.

Sources : http://www.alfediam.org/membres/recommandations/Surveillance_Injection.pdf

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Diabsurf - Prise en charge des pompes à insuline à domicile

Prise en charge des pompes à insuline à domicile En résumé • La prise en charge des pompes à insuline portables à domicile n'est pas un remboursement après achat en pharmacie ou chez le fabricant. • Le traitement par pompes à insuline portables à domicile est pris en charge dans le cadre de textes déjà existants fixant les règles de mise à disposition du matériel de perfusion à domicile. • Ces textes prévoient l'intervention de structures de distribution ayant passé convention avec les organismes d'assurance maladie, c'est-à-dire de sociétés prestataires de services ayant pour rôle d'assurer, sur prescription médicale, la mise à disposition du matériel aux patients : pompe puis consommable mensuel (cathéters, seringues ou réservoirs des pompes...). • Les professionnels de santé impliqués en diabétologie vont s'organiser dans chaque région pour assurer un développement harmonieux et en toute sécurité de ce type de traitement, et pour être interlocuteurs des sociétés prestataires de services. • Parallèlement, ces sociétés vont définir les services qu'ils se proposent d'assurer, vont passer convention avec les organismes d'assurance maladie, et rencontrer les professionnels de santé afin que les modalités de fonctionnement et le rôle de chacun soient parfaitement définis (notamment choix des pompes, entretien, vérifications régulières, renouvellement des pompes, astreintes techniques et astreintes médicales 24h/24...) • Le nombre de prestataires de services n'est pas limité et il y aura possibilité de choix des sociétés assurant les services les plus appropriés. • Ces différents éléments vont se mettre en place au cours des prochains mois.

Sources : <http://www.diabsurf.com>

ELEMENTS FINANCIERS ET FOURNISSEURS

FINANCEMENT DU DISPOSITIF MÉDICAL

Prise en charge (CCAM, LPPR, TNB,...)

- Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)

Code:

[1186745](#) Désignation: PERFUSION, SYSTEME ACTIF AMBULATOIRE, ACHAT DE LA POMPE PROGRAMMABLE, INSULINE

Code: [1121332](#)

Désignation: PERFUSION, SYSTEME ACTIF AMBULATOIRE, LOCATION POMPE PROGRAMMABLE, INSULINE

Code: [1146183](#)

Désignation: PERFUSION, SYSTEME ACTIF AMBULATOIRE, FORFAIT DE FORMATION TECHNIQUE INITIALE

Code: [1110908](#)

Désignation: PERFUSION, SYSTEME ACTIF, CATHETER ET CONSOMMABLES ASSOCIES POUR POMPE, INSULINE

Code: [1188069](#)

Désignation: PERFUSION, POMPE EXTERNE A INSULINE, FORFAIT MENSUEL

Code: [1120663](#)

Désignation : PERFUSION, POMPE EXTERNE A INSULINE, CATHET ET CONSOM ASSOCIES, FORF JOURNALIER.

QUELQUES FOURNISSEURS

Cette liste n'est pas exhaustive. Elle a été réalisée à partir des fournisseurs cités dans les sources d'évaluation scientifique et de recherches complémentaires auxquelles a procédé l'équipe chargé du suivi d'ETSAD. Tout fournisseur du produit concerné peut demander à figurer sur le site (contact: gtrager@etsad.fr)

<input type="checkbox"/> Medtronic Minimed	Paradigm® Insulin Pumps; CGMS® System Gold™; Guardian® RT
<input type="checkbox"/> ROCHE DIAGNOSTICS	Accu-Chek® Combo, Accu-Chek® D-TRONplus
<input type="checkbox"/> Smiths Medical France	Deltec Cozmo® Insulin Pump
<input type="checkbox"/> NOVALAB France (distributeur de Animas corporation)	Animas
<input type="checkbox"/> Dinno sante (fournisseur de SOOIL)	DANA Diabecare
<input type="checkbox"/> Ypsomed SAS	MYLIFE OMNIPOD