HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

8 mars 2006

Dispositifs : POMPES A INUSLINE externes, portables et programmables

L'avis daté du 10 janvier 2006 de projet de modification des conditions d'inscription et de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables inscrites au chapitre 1^{er} du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP), a fait suite à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 17 novembre 2004, relatifs à ces dispositifs médicaux.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R-165 – 9 du code de la Sécurité Sociale, la CEPP recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis daté du 10 janvier 2006 de projet.

Dans la partie spécifications techniques :

1. Programmation – débit de base et bolus :

Remplacer : « *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/heure* »

par : « *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* »

Motivation : l'unité du bolus est en UI et non en UI/heure.

2. Amorçage :

Remplacer le terme « *amorçage* »

par : « *amorçage/purge* »

Motivation : les deux termes sont utilisés pour désigner la même fonction.

Dans le paragraphe 4 :

1. La prescription doit préciser :

Remplacer : « *le type de consommable et le nombre nécessaire par mois* »

par : « *la marque et le modèle de consommable et le nombre nécessaire par mois* »

Motivation : homogénéiser la terminologie avec celle utilisée pour la prescription de la pompe.

2. Prescription pour un changement de pompe :

Remplacer : « *Ce changement ne peut pas intervenir avant quatre ans sans préjudice des dispositions de l'article R.165-24* »

par : « *Un changement de modèle de pompe ne peut intervenir qu'après 4 ans de traitement avec le même modèle, sauf exceptions médicalement justifiées.* »

Motivation : Supprimer la référence à l'article R165-24, afin de clarifier le texte.

Ajouter : « *La prise en charge est assurée à la location pour une période initiale maximale d'un an, l'achat est recommandé après cette période* ».

Motivation : La CEPP renouvelle sa recommandation faite dans l'avis du 17 novembre 2004 de ne pas prescrire l'achat d'une pompe en première intention, lors du commencement d'un traitement. Il est préférable d'avoir une période d'essai, notamment de la prise en charge et de l'adaptation du patient à sa pompe.

La CEPP précise que cette période ne doit pas excéder un an et qu'à l'issue de cette période, un système d'achat est recommandé.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé