

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 02/05/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 16/05/2017

CONCLUSIONS

Produit : MYLIFE OMNIPOD

Faisant suite :

- à la saisine de la Direction générale de la santé et de la Direction de la sécurité sociale en date du 10 avril 2017 relative au dispositif MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (annexe 1),
- au projet d'arrêté (annexe 2),
- aux dispositions de l'article R.165-21 du code de la sécurité sociale qui précise que « la Commission donne un avis sur toute question touchant la prise en charge, les conditions de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques relatives aux produits ou prestations prévus à l'article L. 165-1 ».

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) n'émet pas d'observations de nature à remettre en cause les évolutions proposées dans le projet d'arrêté.

Elle recommande néanmoins de préciser, s'agissant de la durée d'utilisation du POD, que cette durée normale correspond à la durée maximale préconisée par le fabricant.

Concernant la prescription, l'article 3 précise que « 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 nécessité médicale justifiée ». Le rythme de renouvellement des pompes relève de la négociation économique. Néanmoins, la CNEDiMTS souligne la nécessité que soit prise en compte la préférence des patients pour que puisse être envisagé le changement anticipé de la pompe dans certaines situations.

Avis 1définitif

ANNEXE 1



Ministère de l'économie et des finances
Ministère des affaires sociales et de la santé

Paris, le 10 AVR 2017

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
DGS/PP3/N°

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé
DSS/1C/N°

Lettre recommandée avec AR

PJ : Projet d'arrêté de modification de la nomenclature relative au dispositif MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED inscrit au chapitre 1^{er} du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Madame/Monsieur le Président,

La consommation observée de pompes non réutilisables, le POD, chez les patients utilisateurs de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD est très supérieure à celle qui avait été prévue initialement dans le cadre de la convention signée entre la société YPSOMED et le Comité économique des produits de santé (CEPS). Cette surconsommation serait due, notamment à une phase d'apprentissage tant des médecins prescripteurs que des patients utilisateurs de la pompe MYLIFE OMNIPOD et au passage non médicalement justifié de certains patients de la pompe à insuline avec tubulure extérieure vers ce dispositif.

Afin de favoriser le bon usage de ces produits et d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients ainsi que l'efficacité des remboursements par l'assurance maladie, il est envisagé de réviser la nomenclature en vigueur pour ce dispositif afin de limiter les prescriptions de la pompe MYLIFE OMNIPOD à des patients diabétiques de type II dont les besoins en insuline sont inférieurs à 60 Unités par jour et d'encadrer le passage des patients d'une pompe avec tubulure extérieure au dispositif MYLIFE OMNIPOD.

Une proposition de modification de cette nomenclature a été élaborée. Elle résulte d'échanges auxquels les représentants des administrations centrales, la Société Francophone du Diabète, la Fédération Française des Diabétiques et les syndicats de prestataires de services et distributeurs de matériels, ont participé.

HAUTE AUTORITE DE SANTE
Madame/Monsieur le Président de la CNEDiMTS
2, avenue du Stade de France
93218 SAINT-DENIS-LA-PLAINE Cedex

14, Avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tel : 01 40 56 60 00 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr

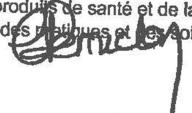
Madame la ministre de la santé et des affaires sociales, s'apprête donc, à cette fin, à publier au Journal officiel un arrêté de modification des conditions de prise en charge, sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS), de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD.

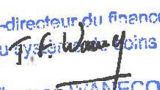
Aussi, en parallèle et préalablement à la publication d'un arrêté modifiant la LPP, conformément aux dispositions prévues à l'article R.165-21 du CSS, nous sollicitons l'avis de la CNEDiMTS que vous présidez sur les modifications qu'il est proposé d'introduire dans le cadre du projet d'arrêté ci-joint. Nous souhaiterions disposer de l'avis de votre Commission dans les meilleurs délais possibles.

Dès sa publication au journal officiel, conformément à l'article R. 165-9 du CSS, les fabricants et distributeurs bénéficieront d'un délai d'un mois pour vous faire part de leurs observations ou demander à être entendu par la commission.

Nous vous remercions par avance et vous prions de croire, Madame/Monsieur le Président, à l'assurance de notre respectueuse considération.

L'adjointe à la Sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins


Céline PERRUCHON

Le sous-directeur du financement
du système de soins

Thomas WANECQ

ANNEXE 2

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales
et de la santé

Projet d'arrêté

**portant modification de la nomenclature relative au dispositif OMNIPOD de la société
YPSOMED inscrit au Titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article
L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

NOR : AFSS1605252A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-5 et R.165.1 à R.165-28 ;

Vu les avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ;

Vu l'arrêté du 19 février 2016 portant inscription de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED SAS au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

Arrête :

Article 1^{er} :

Au Titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, au chapitre 1^{er}, à la section 1, à la sous-section 2, dans le paragraphe 2 (pompes à insuline externe sans tubulure extérieure dites « pompes patchs »), dans la deuxième phrase du premier tiret du paragraphe « 1. DESCRIPTION », le mot « maximale » est remplacé par le mot « normale ».

Article 2 :

Dans le paragraphe « 2. INDICATION », les deux paragraphes suivant sont ajoutés à la fin :

« La prescription de MYLIFE OMNIPOD, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 60 U par jour.

La pompe MYLIFE OMNIPOD n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire. ».

Article 3 :

Dans le paragraphe « 3.1 Prescription », le paragraphe suivant est ajouté à la fin :

« 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 nécessité médicale réellement justifiée. ».

Article 4 :

Dans le descriptif du code 1117201 :

- 1) Au deuxième alinéa, les mots « et d'un PDM de secours » sont supprimés.
- 2) Le remplacement du troisième tiret, par : « - l'intervention, si nécessaire à domicile, pour la maintenance ou la réparation du PDM, dans les 12 heures suivant la demande, et son remplacement, dans les 24 heures suivant la demande, s'il s'avère défaillant ; ».
- 3) Le quatrième tiret est supprimé.
- 4) Le cinquième tiret, qui devient le quatrième, est remplacé par : « - la récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du PDM suivant les recommandations du fabricant ; ».
- 5) Les sixième et septième tirets deviennent les cinquième et sixième tirets.

Article 5 :

Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale, 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 le

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Pour la ministre et par délégation :

Le sous-directeur
du financement du système de soins

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la politique des produits
de santé et de la qualité des pratiques et des
soins

Le ministre de l'économie et des finances,

Pour le ministre et par délégation :

Le sous-directeur
du financement du système de soins