

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 mai 2017

Faisant suite à l’examen du 16/05/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 30/05/2017

CONCLUSIONS**Produits : Pompes à insuline externes, portables et programmables**

Faisant suite :

- à la saisine du Comité Economique des produits de Santé (CEPS) en date du 13 mars 2017 relative à l’analyse des spécifications techniques de la pompe CELLNOVO au regard des spécifications techniques des pompes à insuline et actualisation des spécifications techniques inscrites sous description générique sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Conformément aux dispositions figurant sur la LPPR, prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la prise en charge des pompes à insuline relevant des descriptions génériques suivantes :

- 1131170 Perfusion, pompe externe à insuline, location et prestation, forfait journalier ;
- 1120663 Perfusion, pompe externe à insuline, cathéter et consommables associés, forfait journalier.

est conditionnée à un certain nombre de spécifications techniques minimales.

Nature de la demande :

Actualisation des spécifications techniques des pompes à insuline sous descriptions génériques, notamment en termes de contenance du réservoir.

Méthodologie :

Identification des points d’ajustement relatifs aux spécifications techniques minimales définies à la LPPR pour ces dispositifs médicaux et consultation des parties prenantes.

Les parties prenantes consultées sont les suivantes :

- FEDEPSAD, Fédération des prestataires de santé à domicile ;
- FFD, Fédération française des diabétiques ;
- SFD, Société française de diabétologie ;
- SNITEM, Syndicat national de l’industrie des technologies médicales ;
- UNPDM, Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux.

Conclusions :

La Commission recommande un ajustement des spécifications techniques minimales des pompes à insuline relevant d'une inscription sous descriptions génériques. Les évolutions qu'elle propose sont indiquées en caractères gras/barrés dans l'annexe qui suit.

La capacité du réservoir n'a pas été retenue comme spécification technique minimale conditionnant la prise en charge des pompes à insuline sous descriptions génériques.

ANNEXE

Extrait de la LPPR - Pompes à insuline externes, portables et programmables

Sont exclus des descriptions génériques des pompes à insuline externes (codes 1131170, 1146183, 1120663) les pompes à insuline externes non réutilisables sans tubulure extérieure dites « pompes patchs ».

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 peut être** programmable ; **le bolus étant délivré** 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 5** UI/heure et un bolus allant **a minima** de 0,1 à 25 UI/heure ;
- incréments : chez l'adulte, **l'incrément du le** débit de base doit **avoir comme incrément maximum être** $\leq 0,1$ UI/heure et le bolus **minimal** $\leq 0,15$ UI/heure. Lors d'une utilisation pédiatrique il est possible que ces valeurs maximales d'incrément 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 4 ans.

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

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/**bouchons** le cas échéant, piles recommandées par le fabricant **ainsi que tout autre consommable permettant la fixation de la pompe à la peau.**

Sont définis comme accessoires les dispositifs suivants (les besoins annuels sont précisés entre parenthèses) : ~~tige filetée (le cas échéant 2/an)~~, harnais pour les enfants (24/an), pochette ou étui de protection standard (24/an), clips pour ceinture (24/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~~ est délivrée si elle fait partie du kit d'installation de la pompe.