

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Arrêté du 23 avril 2026 portant inscription du système de boucle semi-fermé dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et modification des conditions d'inscription du système de boucle semi-fermé dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 MINIMED 780G associé aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 et GUARDIAN 4 de la société MEDTRONIC France inscrits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SFHS2611292A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

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

Vu les trois avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 25 février 2025, du 20 mai 2025 et du 17 mars 2026,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 2, sous-section 2, paragraphe 3 « Systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée », dans la rubrique « Société MEDTRONIC France (MEDTRONIC) », la rubrique « Système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 » est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4
	<p>DESCRIPTION</p> <p>Le système MINIMED 780G est composé de 2 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – une pompe à insuline externe avec tubulure extérieure MINIMED 780G qui intègre la technologie SmartGuard hébergeant notamment l'algorithme PID-IFB (Proportional Integral Derivative – Insuline FeedBack – version 5.2A) ; – un système de mesure en continu du glucose interstitiel composé d'un capteur (GUARDIAN 4 SENSOR) et d'un transmetteur (GUARDIAN 4 TRANSMITTER). <p>Une distance maximale de 1,8m entre le capteur et la pompe à insuline est nécessaire.</p> <p>L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'application mobile « MINIMED Mobile App » permet au patient de visualiser les données de la pompe à insuline, via une connexion Bluetooth avec celle-ci et de les transférer automatiquement à la plateforme CARELINK PERSONAL. – le logiciel « CARELINK PERSONAL » qui est une interface de visualisation des données du patient stockées dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Les données du patient sont téléchargées sur le serveur via une clé USB spécifique (USB BLE Carelink) ou via l'application MINIMED Mobile App. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient, des données administratives et des catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, autosurveillance glycémique avec le lecteur Accu-Check Guide Link, quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système (notamment période où le mode automatique du système est activé/désactivé). <p>Système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4</p> <p>Ce système est composé de 2 éléments :</p> <ul style="list-style-type: none"> – un capteur de glucose (GUARDIAN 4 SENSOR) à usage unique ; – un transmetteur (GUARDIAN 4 TRANSMITTER), réutilisable. <p>Le capteur s'insère dans le tissu sous-cutané. Il est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de la microélectrode) et d'une microélectrode recouverte d'une enzyme (glucose oxydase) qui mesure les taux de glucose dans le tissu interstitiel et génère un courant électrique. Les signaux électriques correspondant aux valeurs de glucose sont obtenus par réaction enzymatique et électrochimique entre le glucose du liquide interstitiel et la glucose oxydase de l'électrode.</p> <p>Le transmetteur se fixe sur le capteur. Il transmet à la pompe à insuline les valeurs des mesures du glucose toutes les 5 minutes via un réseau Bluetooth Low Energy (BLE).</p> <p>Les zones d'insertion sont différentes selon l'âge du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> – sur la partie haute des fesses ou à l'arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients de 2 à 17 ans ;

CODE	NOMENCLATURE
	<p>– à l’arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients âgés de 18 ans ou plus. La durée d’utilisation d’un capteur est de 7 jours. Le nombre de calibrations est réduit à une calibration lors de l’activation du système en mode automatique ; néanmoins une autosurveillance glycémique peut être demandée ou réalisée par le patient dans certaines situations. L’ajustement automatique du débit d’insuline basale est réalisé par l’algorithme contrôle PID-IFB qui est un algorithme d’adaptation incrémentale permettant de calculer la dose d’insuline basale à administrer au patient toutes les 5 minutes à partir des données du patient. L’ensemble des modules algorithmiques constitutifs du système ont une structure et des équations définies.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d’au moins 2 ans, dont l’objectif glycémique n’est pas atteint en dépit d’une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d’insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d’insuline (pompe externe) et d’une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 4).</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D’UTILISATION Le système MINIMED 780G est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l’emploi de ce système.</p> <p>Prescription La prescription du système MINIMED 780G ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l’utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ce système est indiqué chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. L’équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l’utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d’accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l’Assurance Maladie. Chez l’adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d’un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal. Chez l’enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie ou centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus 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 du système ; – la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois. <p>Toute prescription pour un changement de système 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>Centre initiateur pour adulte Un centre initiateur pour adultes doit s’appuyer sur une équipe multi-professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l’éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d’une infirmière et d’une diététicienne. L’équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. 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. Au moins 10 débuts de traitements 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. 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). Une astreinte médicale 24h/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. 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. L’initiation au traitement requiert une formation intensive du patient qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l’opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l’initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.</p> <p>Centre initiateur pédiatrique 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. L’équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. 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. L’indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d’évaluation de la prise en charge. L’initiation au traitement requiert une formation intensive qui peut être réalisée en hospitalisation. Cette formation s’adresse à l’enfant mais également aux parents. Un programme structuré d’éducation 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. La structure travaille en coordination avec un secteur d’hospitalisation à proximité équipé pour l’accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/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. 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 annuelles.</p> <p>Formation initiale du patient ou de son entourage Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient ou de son entourage à l’emploi de ce dispositif doit lui permettre d’acquérir la maîtrise de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l’insertion des capteurs ; – l’apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ; – la réalisation des calibrations, le cas échéant ; – l’utilisation et la gestion de la technologie, ainsi que l’interprétation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ; – l’utilisation du système de suivi et d’analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin. <p>Éducation spécifique du patient ou de son entourage Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d’interpréter et d’utiliser les informations fournies par le système MINIMED 780G pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l’insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l’utilisation de la technologie du système en boucle semi-fermée.</p> <p>Modalités de prise en charge Les modalités de prise en charge du système MINIMED 780G devront permettre la mise à disposition dans le cadre d’une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.</p> <p>Période initiale</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système MINIMED 780G pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système MINIMED 780G. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les critères de poursuite suivants : <ul style="list-style-type: none"> - adhésion du patient à la technologie ; - temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ; - utilisation suffisante du système (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%). - les critères d'arrêt suivants : <ul style="list-style-type: none"> - choix du patient ou de son entourage ; - mauvaise tolérance ; - non-respect des consignes demandées par le système ; - temps de port du capteur inférieur à 75% du temps ; - temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ; - non-respect des consignes de consultation de suivi ; - non-respect du matériel. <p>Pour les patients poursuivant l'utilisation du système après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).</p> <p>Poursuite du traitement Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système MINIMED 780G.</p> <p>Modalités d'utilisation Le système MINIMED 780G nécessite une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique mentionnées dans le manuel d'utilisation sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur du glucose du capteur ; - lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ; - lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ; - lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ; - lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage). Pour rappel, les patients peuvent choisir de calibrer le capteur GUARDIAN 4, bien que les étalonnages ne soient pas nécessaires. <p>Garantie La durée de garantie de la pompe à insuline est de 4 ans. La durée de garantie du capteur est de 7 jours et celle du transmetteur est de 12 mois.</p> <p>Conditions d'élimination / Recyclage Le prestataire organise la collecte des pompes à insuline. La gestion du retour des capteurs usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. Le capteur, l'inserteur du capteur et les consommables associés, tels que les cathéters, sont éliminés dans des boîtes de recyclage. Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance des capteurs, un nombre suffisant de boîtes de recyclage. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes de recyclage auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage.</p>
1111990	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G/GUARDIAN 4, forf. jour algo, capt/trans Forfait journalier pour l'utilisation du capteur de glucose interstitiel en continu GUARDIAN 4 et l'accès au logiciel et la prestation de suivi pour le système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD (version 5.2A de l'algorithme) de la société MEDTRONIC. L'utilisation du code de facturation 1111990 est en association avec le code 1182470.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Algorithme Technologie SMARTGUARD : version 5.2A de l'algorithme</p> <p>Capteur GUARDIAN 4 SENSOR Pack de 5 unités : MMT-7040C1 1 unité : MMT-7040D1</p> <p>GUARDIAN 4 TRANSMITTER KIT 1 kit : MMT-7840 1 unité : MMT-7841 Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p>

Art. 2. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 2, sous-section 2, paragraphe 3 « Systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée », dans la rubrique « Société MEDTRONIC France (MEDTRONIC) », après la rubrique « Système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 » est ajoutée la rubrique et le produit suivant :

CODE	NOMENCLATURE
	Système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC
	<p>DESCRIPTION Le système MINIMED 780G est composé de 2 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une pompe à insuline externe avec tubulure extérieure MINIMED 780G qui intègre la technologie SmartGuard hébergeant notamment l'algorithme PID-IFB (Proportional Integral Derivative – Insuline FeedBack – version 5.2A) ; - un capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC composé d'un capteur tout-en-un (SIMPLERA SYNC). <p>Une distance maximale de 1,8m entre le capteur et la pompe à insuline est nécessaire. Le système MINIMED 780G avec le capteur SIMPLERA SYNC ne nécessite pas de glycémie capillaire pour la calibration.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Une autosurveillance glycémique peut être réalisée dans certaines situations avec le lecteur de glycémie Accu Check Guide Link qui assure l'envoi automatique à distance des mesures de glycémie capillaire à la pompe à insuline MINIMED 780G. Le système n'est compatible avec aucun autre lecteur de glycémie pour ces fonctions de partage de données.</p> <p>L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'application mobile « MINIMED Mobile App » permet au patient de visualiser les données de la pompe à insuline, via une connexion Bluetooth avec celle-ci et de les transférer automatiquement à la plateforme CARELINK PERSONAL. - le logiciel « CARELINK PERSONAL » qui est une interface de visualisation des données du patient stockées dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Les données du patient sont téléchargées sur le serveur via une clé USB spécifique (USB BLE Carelink) ou via l'application MINIMED Mobile App. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient, des données administratives et des catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, autosurveillance glycémique avec le lecteur Accu-Check Guide Link, quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système (notamment période où le mode automatique du système est activé/désactivé). <p>L'ajustement automatique du débit d'insuline basale est réalisé par l'algorithme contrôle PID-IFB qui est un algorithme d'adaptation incrémentale permettant de calculer la dose d'insuline basale à administrer au patient toutes les 5 minutes à partir des données du patient. L'ensemble des modules algorithmiques constitutifs du système ont une structure et des équations définies.</p> <p>Système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC</p> <p>Ce système est composé d'un capteur « tout-en-un » à usage unique, qui s'insère dans le tissu sous-cutané. Il est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de la microélectrode) et d'une électrode électrochimique couplée à une enzyme glucose oxydase générant un courant électrique lié à la concentration du glucose dans le liquide interstitiel autour du capteur.</p> <p>Les zones d'insertion sont différentes selon l'âge du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur la partie haute des fesses ou à l'arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients de 2 à 17 ans ; - à l'arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients âgés de 18 ans ou plus. <p>La durée d'utilisation d'un capteur est de 7 jours.</p> <p>Le capteur transmet à la pompe à insuline les valeurs des mesures de glucose toutes les 5 minutes via un réseau Bluetooth Low Energy (BLE).</p> <p>Une seule calibration est nécessaire lors de l'activation du système en mode automatique ; néanmoins une autosurveillance glycémique peut être demandée ou réalisée par le patient dans certaines situations.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</p> <p>Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>Le système MINIMED 780G est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système.</p> <p>Prescription</p> <p>La prescription du système MINIMED 780G ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ce système est indiqué chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe.</p> <p>L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.</p> <p>Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal.</p> <p>Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie ou centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus 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 du système ; - la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois. <p>Toute prescription pour un changement de système 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><u>Centre initiateur pour adulte</u></p> <p>Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi-professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. 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. Au moins 10 débuts de traitements 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. 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). Une astreinte médicale 24h/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. 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. L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.</p> <p><u>Centre initiateur pédiatrique</u></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. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. 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. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive qui peut être réalisée 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. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/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. 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</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>(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 annuelles.</p> <p>Formation initiale du patient ou de son entourage Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'insertion des capteurs ; - l'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ; - la réalisation des calibrations, le cas échéant ; - l'utilisation et la gestion de la technologie, ainsi que l'interprétation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ; - l'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin. <p>Education spécifique du patient ou de son entourage Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système MINIMED 780G pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation de la technologie du système en boucle semi-fermée.</p> <p>Modalités de prise en charge Les modalités de prise en charge du système MINIMED 780G devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.</p> <p>Période initiale Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système MINIMED 780G pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système MINIMED 780G. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les critères de poursuite suivants : <ul style="list-style-type: none"> - adhésion du patient à la technologie ; - temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ; - utilisation suffisante du système (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%). - les critères d'arrêt suivants : <ul style="list-style-type: none"> - choix du patient ou de son entourage ; - mauvaise tolérance ; - non-respect des consignes demandées par le système ; - temps de port du capteur inférieur à 75 % du temps ; - temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ; - non-respect des consignes de consultation de suivi ; - non-respect du matériel. <p>Pour les patients poursuivant l'utilisation du système après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).</p> <p>Poursuite du traitement Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système MINIMED 780G.</p> <p>Modalités d'utilisation Le système MINIMED 780G nécessite une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique mentionnées dans le manuel d'utilisation sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur du glucose du capteur ; - lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ; - lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ; - lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ; - lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage). Pour rappel, les patients peuvent choisir de calibrer le capteur Simplera Sync, bien que les étalonnages ne soient pas nécessaires. <p>Garantie La durée de garantie de la pompe à insuline est de 4 ans. La durée de garantie du capteur est de 7 jours.</p> <p>Conditions d'élimination/Recyclage Le prestataire organise la collecte des pompes à insuline. La gestion du retour des capteurs usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. Le capteur, l'inserteur du capteur et les consommables associés, tels que les cathéters, sont éliminés dans des boîtes de recyclage. Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance des capteurs, un nombre suffisant de boîtes de recyclage. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes de recyclage auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage.</p>
1102441	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G/SIMPLERA SYNC, forf. jour algo, capt Forfait journalier pour l'utilisation du capteur de glucose interstitiel en continu SIMPLERA SYNC et l'accès au logiciel et la prestation de suivi pour le système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD (version 5.2A de l'algorithme) de la société MEDTRONIC. L'utilisation du code de facturation 1102441 est en association avec le code 1182470.</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Algorithme Technologie SMARTGUARD : version 5.2A de l'algorithme Capteur Pack de 5 unités : MMT-5120C Date de fin de prise en charge : 15 mai 2031.</p>

Art. 3. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 2, sous-section 2, paragraphe 3 « Systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée », dans la rubrique « Société

MEDTRONIC France (MEDTRONIC) », la rubrique « Forfaits pour systèmes MINIMED 780G associés à GUARDIAN 3 et GUARDIAN 4 » est remplacé comme suit :

Forfaits pour systèmes MINIMED 780G associés à GUARDIAN 3, GUARDIAN 4 et SIMPLERA SYNC	
1182470	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G, forfait jour pompe Forfait journalier pour les consommables associés pour le système de boucle semi-fermée MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC France. Comprend la pompe MINIMED 780G et les consommables associés. Ce forfait, facturé par jour de prise en charge, comprend la fourniture par le prestataire ou le pharmacien d'officine des consommables, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit communiquer au patient les numéros spécifiques à contacter pour l'assistance technique (24 h/24 et 7 j/7).</p> <p>RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Kit d'initiation : MMT-1896 Pompe seule : MMT-1886 La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1155302, 1186202, 1117201, 1115047, 1158476, 1131170, 1120663, 1146183, 1151178, 1163856, 1121705, 1170862, 1164991. MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027. MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027. MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC - Date de fin de prise en charge : 15 mai 2031.</p>
1197789	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G, forfait jour prestation Forfait journalier pour le prestataire ou le pharmacien d'officine pour la mise à disposition de l'ensemble des consommables associés au système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD. Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son prestataire ou de son pharmacien d'officine. Les prestations nécessaires sont décrites ci-dessous :</p> <p>Prestation liée à la pompe à insuline Mise à disposition de la pompe à insuline associée au système de boucle semi-fermée MINIMED 780G. La mise à disposition comprend la fourniture et la livraison de la pompe à insuline MINIMED 780G, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place. Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit communiquer au patient les numéros spécifiques à contacter pour l'assistance technique (24h/24, 7j/7).</p> <p>Mise à disposition - des capteurs et transmetteurs GUARDIAN 3, associés à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 7 jours et le transmetteur de 12 mois. - des capteurs et transmetteurs GUARDIAN 4, associés à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 7 jours et le transmetteur de 12 mois. - des capteurs SIMPLERA SYNC, associés à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 7 jours.</p> <p>Mise à disposition de la pompe à insuline et prestation Ce forfait comprend la mise à disposition d'une pompe à insuline ainsi que la prestation définie ci-dessous. Cette prestation comprend au minimum : - la fourniture et la livraison des pompes à insuline, accessoires et consommables, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ; - la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire ou du pharmacien d'officine (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ; - l'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ; - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline, capteur, applications) ; - la récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique de la pompe à insuline suivant 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 ; - 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 24h, la fourniture d'une pompe à insuline de remplacement du même modèle, si nécessaire ; - un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système La formation est suivie d'une évaluation par le PSDM ou le pharmacien d'officine et d'un retour de l'information au prescripteur. Ce suivi continu a pour but de renforcer et reprendre l'éducation et la formation technique initialement assurée par le centre prescripteur, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages. Ce suivi continu, réalisé par l'intervenant infirmier du PSDM ou le pharmacien d'officine, doit comprendre : - l'évaluation des connaissances issues de la formation technique initiale du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ; - la reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité ; - la reprise de ce qui n'a pas été compris ; - la vérification de la pompe à insuline et de l'application, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de son fonctionnement ; - la vérification du système de mesure du glucose interstitiel, de son bon entretien ; - la vérification de la capacité technique et matérielle du patient ou de son entourage à télécharger les données sur la plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin. - 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 ; - la transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur. Le prestataire ou le pharmacien d'officine vérifie la bonne transmission des données et détecte tout problème technique. Le rappel aura lieu à 3 mois suivant la date d'installation, puis tous les 6 mois soit chez le prestataire ou pharmacien d'officine, soit au domicile du patient, ou selon toute autre modalité de télésanté autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible. La livraison et le suivi technique continu sont justifiés 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. Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle des dispositifs de perfusion et des capteurs par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1155302, 1186202, 1117201, 1115047, 1158476, 1131170, 1120663, 1146183, 1151178, 1163856, 1121705, 1170862, 1164991, 1186811.</p>

Forfaits pour systèmes MINIMED 780G associés à GUARDIAN 3, GUARDIAN 4 et SIMPLERA SYNC	
	<p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC - Date de fin de prise en charge : 15 mai 2031.</p>
1169758	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G, forfait de formation technique initiale Cette formation technique peut être faite par le prestataire ou le pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur.</p> <p>L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucles semi-fermées par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucles semi-fermées. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité.</p> <p>La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par système MINIMED 780G intégrant la technologie SmartGuard.</p> <p>La formation technique initiale du patient et de son entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) doit contenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'apprentissage du fonctionnement du système dans sa globalité avec ses fonctions simples et avancées incluant le fonctionnement de chacun des éléments associés (système de mesure en continu du glucose interstitiel, pompe à insuline et selon les systèmes, contrôleur ou application) et du téléchargement des données sur une plateforme de visualisation des données) ; - l'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous système MINIMED 780G ; - l'utilisation du système dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel et selon les systèmes, contrôleur ou application), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ; - la gestion du retour des consommables (pompes non réutilisables, capteurs usagés) via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place ; - l'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ; - l'entretien courant du matériel ; - les précautions d'utilisation ; - les possibilités de port du système et du capteur ; - les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence. <p>Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le prestataire ou le pharmacien d'officine, au domicile du patient ou au centre initiateur. Cette formation technique initiale est suivie d'une évaluation des connaissances. Si cette évaluation est réalisée par le prestataire ou le pharmacien d'officine, un retour de l'information au prescripteur est nécessaire.</p> <p>La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1155302, 1186202, 1146183, 1158476, 1139616, 1198777, 1170862, 1164991, 1198777, 1186811.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC - Date de fin de prise en charge : 15 mai 2031.</p>
1139817	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G, visite de suivi trimestrielle Forfait de visite de suivi trimestrielle lorsque 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> <p>Ce forfait est en complément de l'utilisation du code 1197789 pour la prestation associée au système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC.</p> <p>Le code de facturation 1139817 est limité à 4 par an pour un patient.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC - Date de fin de prise en charge : 15 mai 2031.</p>
1185125	<p>Boucle semi-fermée, MEDTRONIC, MINIMED 780G, livraison mensuelle Forfait de livraison mensuelle des consommables nécessaires à l'utilisation du système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD lorsque cette intervention est justifiée pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer.</p> <p>Ce forfait est en complément de l'utilisation du code 1197789 pour la prestation associée au système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC.</p> <p>Le code de facturation 1185125 est limité à 12 par an pour un patient.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 - Date de fin de prise en charge : 15 avril 2027.</p> <p>MINIMED 780G associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC - Date de fin de prise en charge : 15 mai 2031.</p>

Art. 4. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 avril 2026.

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,*
Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
du financement
du système de soins,*

C. DELPECH

*L'adjoint à la sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C.-E. BARTHELEMY