

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 28 octobre 2025 portant modification des conditions d'inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5 de la société INSULET inscrit 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 inscription du capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS de la société ABBOTT France associé à une boucle semi-fermée au titre I de la liste susvisée

NOR : SFHS252990A

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et la 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 l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 14 janvier 2025,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 2, sous-section 2, dans le paragraphe 3 « Systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée », dans la rubrique de la « Société INSULET France (INSULET) », la nomenclature du « Système de boucle semi-fermée dédiée à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5 » est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	DESCRIPTION Le système OMNIPOD 5 est composé de 3 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) : – un POD OMNIPOD 5 sans tubulure extérieure, composé d'une pompe à insuline sans tubulure et d'un microprocesseur comprenant le logiciel SmartAdjust (version 1.0) ; – un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) associé à l'application DEXCOM G6, composé d'un capteur et d'un transmetteur ou un système de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT), composé d'un capteur ; – un contrôleur verrouillé intégrant l'application OMNIPOD 5. Pompe à insuline sans tubulure extérieure OMNIPOD 5, OMNIPOD Cette pompe est adhésive, elle est destinée à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. Elle est à usage unique, sa durée normale d'utilisation est de 3 jours et correspond à la durée maximale préconisée par le fabricant. La pompe ne permet pas de remplissages itératifs. Le POD est placé sur une couche de tissu adipeux (notamment, abdomen, hanche, bas du dos, fesse, cuisse, haut du bras du patient). Il est composé des éléments suivants : – un réservoir à insuline (capacité minimale de 85 unités d'insuline (UI), capacité maximale de 200 UI (2 ml)) avec de l'insuline U 100 à action rapide ; – un système d'insertion automatique de la canule (insérée à une profondeur sous-cutanée entre 4 et 7 mm) ; – des piles permettant son fonctionnement (3 piles bouton intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers) ; – une motorisation du piston (entraînée par un fil métallique à mémoire de forme) ; – un système électronique avec mémorisation des réglages permettant la délivrance de l'insuline basale. Le POD comprend également un microprocesseur sur lequel est installé le logiciel de la technologie SmartAdjust (algorithme permettant l'ajustement du débit d'insuline du système OMNIPOD 5). La technologie SmartAdjust peut être activée ou non par le patient. Le POD peut s'utiliser selon deux modes : – un mode dit manuel (sans la technologie SmartAdjust activée), qui permet d'utiliser la pompe à insuline avec ou sans système de mesure du glucose interstitiel ; – un mode avec la technologie SmartAdjust activée qui permet l'ajustement de l'insuline basale, à partir des données du patient. Le POD est compatible avec deux systèmes de mesure du glucose interstitiel : – le capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) ; – le système DEXCOM G6 (DEXCOM). Le POD reçoit les valeurs du capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS ou DEXCOM G6, et communique ces valeurs à l'application OMNIPOD 5. Le POD assure ainsi l'administration continue d'insuline sous-cutanée, en permettant l'ajustement de l'administration d'insuline basale en mode automatisé. La technologie SmartAdjust est l'algorithme du système OMNIPOD 5 intégré dans le POD. En cas de perte de connexion avec le contrôleur, l'administration d'insuline par le POD se poursuit selon le programme en cours en mode « auto-limité » (le système compare le débit basal adaptatif automatisé et le programme basal manuel et utilise celui qui est le plus bas). Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6, DEXCOM Ce système est composé de deux éléments :

CODE	NOMENCLATURE
	– le capteur qui s'insère dans le tissu sous-cutané au niveau de l'abdomen, à une distance minimale de 8 cm de la pompe. Ce capteur est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de l'électrode) 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 ; – le transmetteur qui s'enclenche sur le capteur et transfère le signal électrique généré et la valeur du glucose interstitiel correspondante toutes les 5 minutes. Un code propre à chaque capteur et transmetteur est à saisir dans le smartphone hébergeant l'application DEXCOM G6 ; aucune calibration n'est nécessaire. Pendant les 2 premières heures après la pose du capteur (phase d'initialisation), aucune valeur de glucose interstitiel n'est visualisée dans le smartphone ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion. Le capteur DEXCOM G6 dispose de deux canaux Bluetooth auxquels des appareils peuvent se connecter : – 1^{er} canal entièrement dédié à la communication avec l'application DEXCOM G6 qui doit être préalablement installée sur le smartphone du patient ; – 2^e canal pouvant être utilisé soit par le récepteur DEXCOM G6, soit par une pompe à insuline. Dans le cas du système OMNIPOD 5, le 2^e canal est mobilisé pour la communication avec le POD. Le système DEXCOM G6 envoie les valeurs de glucose interstitiel au POD via une communication BLE ; ces valeurs sont ensuite envoyées du POD à l'application OMNIPOD 5 via BLE. Le contrôleur avec l'application OMNIPOD 5 affiche toutes les données issues de la mesure en continu du glucose interstitiel. En revanche, l'activation/désactivation du DEXCOM G6 et les alertes/alarmes liées à la mesure du glucose interstitiel ne pourront être prises en charge que par l'application DEXCOM G6, téléchargée obligatoirement sur le smartphone du patient. Système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, ABBOTT Le capteur s'insère en sous-cutané par le patient à l'aide de l'applicateur de capteur sur la face postérieure du bras (uniquement), à une distance minimale de 2,5 cm de la pompe (POD). Il mesure les résultats de glucose interstitiel. Il comporte un filament stérile souple (0,4 mm d'épaisseur), qui est inséré sous la peau (à environ 5 mm), dans le liquide interstitiel. Le filament est relié à un petit disque (dimension 35 mm x 5 mm) et un adhésif médical est utilisé pour maintenir le capteur sur la peau une fois inséré. Le capteur est à usage unique et peut être porté pendant un maximum de 15 jours. La période de démarrage du capteur (dite « période de chauffe »), pendant laquelle la mesure n'est pas utilisable, est d'une heure ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion. Le contrôleur avec l'application OMNIPOD 5 affiche toutes les données issues de la mesure du glucose interstitiel. En l'absence de POD actif, le système FREESTYLE LIBRE 2 PLUS peut envoyer les données directement au contrôleur (celui-ci peut être utilisé comme lecteur des valeurs de glucose interstitiel). Application OMNIPOD 5 hébergée sur un contrôleur verrouillé L'application est installée sur un contrôleur composé d'un smartphone verrouillé utilisant un système d'exploitation Android et une carte SIM (fournie par Insulet). Elle permet de : – définir un profil basal ; – réaliser les réglages de glucose cible et de bolus ; – contrôler et surveiller les opérations du POD en utilisant la technologie sans fil Bluetooth Low Energy (BLE) ; – sélectionner le mode d'administration de l'insuline (automatisé ou manuel) ; – ajouter/changer un capteur ; – recevoir et afficher des informations et les alarmes directement à partir du capteur. Le contrôleur est uniquement compatible avec le POD OMNIPOD 5. Les applications du smartphone sont verrouillées, autorisant uniquement les fonctionnalités BLE et Wi-Fi. La carte SIM fournie avec le contrôleur, permet le transfert de données lorsqu'il n'y a pas de connexion au Wi-Fi. Les mises à jour obligatoires du logiciel s'effectuent via une connexion Wi-Fi ou le réseau cellulaire de la carte SIM lorsqu'il n'y a pas de connexion au Wi-Fi. L'intervention du patient reste nécessaire dans les cas suivants : – déclarer les repas ou les activités physiques ; – réaliser les bolus repas et de correction ou un resucrage quand nécessaire ; – réaliser une mesure d'une glycémie capillaire dès que le système le demande ou si une valeur ou tendance du capteur de glucose ne correspond pas aux symptômes ou attentes du patient. Lorsque le contrôleur est éteint ou éloigné du POD, les données que le POD communique au contrôleur OMNIPOD 5 sont stockées par le POD pendant toute sa durée de vie (3 jours). Le transfert des données reprend dès que la connexion est rétablie. L'application OMNIPOD 5 peut conserver 90 jours d'historique. Une fois la mémoire pleine, les nouvelles entrées remplacent les plus anciennes. L'utilisateur peut consulter les informations dans ses historiques mais pas les modifier. Au-delà, l'utilisateur peut consulter ses données historiques sur la plateforme GLOOKO XT. Les données du contrôleur sont transmises à la plateforme GLOOKO XT par connexion Wi-Fi, ou par la carte SIM en absence de connexion Wi-Fi. INDICATION PRISE EN CHARGE La prescription de OMNIPOD 5, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60 \text{ U/j}$. La pompe OMNIPOD 5 n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à $0,05 \text{ U/h}$ est nécessaire. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) 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 par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4 \text{ j}$). OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) 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 par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4 \text{ j}$). MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système. Prescription La prescription du système OMNIPOD 5 ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ces dispositifs doivent être assurés par un centre initiateur de pompes à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ces systèmes sont indiqués 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 est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné 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 de la prescription peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessous ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique. La prescription doit préciser : – la marque et le modèle du système ; – la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois.

CODE	NOMENCLATURE
	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. 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 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. 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 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 (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. Formation initiale du patient ou de son entourage Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient et/ou de son entourage à l'emploi de ces dispositifs doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de : - l'insertion des capteurs DEXCOM G6 ou des capteurs FREESTYLE LIBRE 2 PLUS ; - l'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ; - l'utilisation et la programmation de l'application mobile (en particulier la gestion des alarmes et des alertes), ainsi que l'interprétation et l'utilisation des informations fournies par l'application OMNIPOD 5 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. 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 contrôleur 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 du système OMNIPOD 5. Modalités de prise en charge Les modalités de prise en charge du système OMNIPOD 5 devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois. Période initiale Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système OMNIPOD 5 pour une période d'essai d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système OMNIPOD 5. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système OMNIPOD 5 selon : - les critères de poursuite suivants : - adhésion du patient à la pathologie ; - temps de port du capteur DEXCOM G6 ou FREESTYLE LIBRE 2 PLUS suffisant (au minimum 75 % du temps) ; - utilisation suffisante de l'application OMNIPOD 5 (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75 %) et observation régulière en temps réel des résultats ; - les critères d'arrêts suivants : - choix du patient et/ou de son entourage ; - mauvaise tolérance ; - non-respect des consignes demandées par l'application OMNIPOD 5. - temps de port du capteur DEXCOM G6 ou FREESTYLE LIBRE 2 PLUS inférieur à 75 % du temps ; - temps d'utilisation du système en boucle semi-fermée inférieur à 75 % ; - non-respect des consignes de consultation de suivi ; - non-respect du matériel. Pour les patients poursuivant l'utilisation du système OMNIPOD 5 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) et/ou biologique (HbA1c). Poursuite du traitement Pour les patients poursuivant l'utilisation du système OMNIPOD 5 à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères à 3 mois et au moins annuelle (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système OMNIPOD 5. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système. Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM G6 ou si le smartphone du patient n'est pas compatible, le distributeur (prestataire ou pharmacien d'officine) devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. Modalités d'utilisation

CODE	NOMENCLATURE
	Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire. L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes : - indisponibilité du capteur : déconnexion (distance Bluetooth) lors de la phase d'initiation dans les deux heures après tout changement de capteur DEXCOM G6 et dans l'heure après tout changement de capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, problème technique ; - si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le contrôleur ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée ; - quand une alarme indique la nécessité d'effectuer une calibration (échec d'envoi de la calibration au transmetteur, erreur du capteur, code propre à chaque capteur non renseigné) pour le capteur DEXCOM G6 ; - en cas de dysfonctionnement du contrôleur OMNIPOD 5 (écran figé, perte de connexion entre le smartphone et les composants). Garantie La garantie du contrôleur est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter le distributeur (prestataire ou pharmacien d'officine) via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du contrôleur dans les 24 heures au titre de la garantie. Conditions d'élimination / Recyclage Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et du contrôleur OMNIPOD 5, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du pharmacien d'officine). Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. L'organisme DASTRI est chargé de leur collecte auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des PODs. La gestion du retour des contrôleurs en fin d'usage et des chargeurs est assurée via les points de collectes mis à disposition pour la collecte et le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou au sein d'une déchetterie selon les procédures mises en place. La gestion du retour des capteurs FREESTYLE LIBRE 2 PLUS usagés est assurée en les insérant dans une enveloppe à bulles préaffranchie, mise à disposition gratuitement. Cette enveloppe peut contenir la consommation annuelle en capteurs du patient et est à envoyer par la poste une fois par an. La demande d'enveloppe s'effectue depuis le site https://www.freestyle.abbott/fr-fr/ ou via le service client (numéro vert gratuit). L'applicateur du capteur est éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes et assure le recyclage des applicateurs de capteurs. La gestion du retour des capteurs usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. L'applicateur du capteur permettant son insertion et le capteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM G6, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (4 boîtes de 4 L pour environ 36 applicateurs et 36 capteurs par an, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des capteurs.
1111500	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, mise à disposition contrôleur pour algo. Forfait de mise à disposition du contrôleur du système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Le contrôleur du système OMNIPOD 5 est conditionné dans un emballage non stérile. Le kit de démarrage du système OMNIPOD 5 est composé d'un contrôleur, d'une coque de protection en silicone, d'un câble avec adaptateur pour le contrôleur et d'un manuel d'utilisation simplifié pour le système OMNIPOD 5. Il est conditionné dans un emballage non stérile. La garantie du contrôleur est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter le distributeur (prestataire ou pharmacien d'officine) via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du contrôleur dans les 24 heures au titre de la garantie. Cette prise en charge d'un contrôleur ne peut être renouvelée avant une période de 4 ans suivant la date de la prise en charge initiale du contrôleur. RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Contrôleur avec carte SIM et application OMNIPOD 5 associé à DEXCOM G6 : PDM-H001-G-MG Contrôleur avec carte SIM et application OMNIPOD 5 associé à FREESTYLE LIBRE 2 PLUS : PDM-M001-G-MG Kit de démarrage OMNIPOD 5 : SKT-FRA-M001-G-MG-FRE. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
1135009	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait jour licence algorithme Forfait journalier pour l'accès au logiciel SmartAdjust Technology version 1.0 et la prestation de suivi pour le système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE Logiciel SmartAdjust Technology version 1.0 OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
1144586	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait jour pompe Forfait journalier pour les pompes patches à insuline pour le système de boucle semi-fermée OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Ce forfait, facturé par jour de prise en charge, comprend la fourniture par le prestataire ou le pharmacien d'officine des pompes patches, 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 7j/7). RÉFÉRENCES PRISES EN CHARGE Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure OMNIPOD 5 – pack de 10 POD : Référence POD-OMNI-I1-6220. Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure OMNIPOD 5 – pack de 10 POD : Référence POD-OMNI-I1-6720. La prise en charge des références POD-OMNI-I1-6220 et POD-OMNI-I1-6720 n'est possible qu'en association aux codes 1173056 et 1194874. La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1131170, 1115047 et 1102330. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
1173323	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait jour prestation Forfait journalier pour le prestataire ou le pharmacien d'officine pour la mise à disposition des consommables et algorithme associés au dispositif OMNIPOD 5. 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 : Mise à disposition du POD (pompe à insuline) Mise à disposition des PODs associés au système de boucle semi-fermée OMNIPOD 5. La mise à disposition comprend la fourniture et la livraison par le prestataire ou le pharmacien d'officine des PODs OMNIPOD 5 conformément à la prescription médicale établie en référence aux

CODE	NOMENCLATURE
	recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des PODs 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). Mise à disposition - des capteurs et transmetteurs DEXCOM G6, associés à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 10 jours et le transmetteur de 3 mois. - des capteurs FRESSTYLE LIBRE 2 PLUS, associés à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 15 jours. Mise à disposition du contrôleur et prestation Ce forfait comprend la mise à disposition d'un contrôleur ainsi que la prestation définie ci-dessous. Cette prestation comprend au minimum : - la fourniture et la livraison des pompes à insuline, accessoires et consommables et contrôleur, 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 PODs et 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 (POD, contrôleur, capteur) ; - la récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du contrôleur 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'un contrôleur de remplacement du même modèle, si nécessaire. La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire 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 prestataire de santé à domicile 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 du POD, du contrôleur 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 téléassistance autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible. 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. Tous les 6 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 PODs OMNIPOD 5 par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six POD par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des POD en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des POD par le patient. La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1155302, 1186202, 1145999, 1126737, 1117201, 1115047, 1158476, 1131170, 1120663, 1146183. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
1118985	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, forfait de format tech initiale La formation technique initiale du patient peut être faite par l'intervenant infirmier du prestataire ou un pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par contrôleur OMNIPOD 5. La formation technique initiale du patient doit contenir : - 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 contrôleur) et du téléchargement des données sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance ; - l'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous boucle semi-fermée ; - l'utilisation du système dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel et contrôleur), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ; - la gestion du retour des consommables (PODs, capteurs usagés, contrôleurs en fin d'usage) 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. 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. La facturation de ce code n'est pas cumulable avec les codes 1131170, 1115047 et 1102330. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029.

CODE	NOMENCLATURE
	OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
1189235	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, 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. Ce forfait est en complément de l'utilisation du code 1173323 pour la prestation associée au système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Le code de facturation 1189235 est limité à 4 par an pour un patient. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
1177924	Boucle semi-fermée, INSULET, OMNIPOD 5, livraison mensuelle Forfait de livraison mensuelle des consommables nécessaires à l'utilisation du système OMNIPOD 5 de la société INSULET France lorsque cette intervention est justifiée pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer. Ce forfait est en complément de l'utilisation du code 1173323 pour la prestation associée au système OMNIPOD 5 de la société INSULET France. Le code de facturation 1177924 est limité à 12 par an pour un patient. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 (DEXCOM) - Date de fin de prise en charge : 31 mai 2029. OMNIPOD 5 associé à l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (ABBOTT) - Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.

Art. 2. – Au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 3, sous-section 1, dans le paragraphe 1 « Systèmes d'autosurveillance de la glycémie », dans la rubrique « F – Système de mesure en continu du glucose interstitiel », dans la rubrique « Société ABBOTT France (ABBOTT) », après la nomenclature du code 1132525, le produit suivant est ajouté :

1194874	Forfait jour FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, ABBOTT, pour boucle semi-fermée Forfait journalier pour l'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS de la société ABBOTT France associé à une boucle semi-fermée. Le capteur a une durée d'utilisation de 15 jours soit une attribution d'au maximum 25 capteurs par an par patient. La prise en charge est strictement assurée dans les conditions définies dans la nomenclature du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5. La prise en charge du code de facturation 1194874 est strictement assurée en association avec le code 1144586. RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE 1 kit capteur : 78759-01. Date de fin de prise en charge : 15 novembre 2030.
---------	---

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 octobre 2025.

*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

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

Pour la 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