

CIRCULAIRE

CIR-17/2017

Document consultable dans Médi@m

Date :

05/10/2017

Domaine(s) :

gestion du risque

Nouveau	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificatif	<input type="checkbox"/>
Complémentaire	<input type="checkbox"/>
Suivi	<input type="checkbox"/>

Objet :

LPP - Titre I - Chapitre 1 -
section 3 - sous-section 1
paragraphe 1-E

Liens :

Plan de classement :

P10-01

Emetteurs :

DDGOS

Pièces jointes :

à Mesdames et Messieurs les

<input checked="" type="checkbox"/> Directeurs	<input checked="" type="checkbox"/> CPAM	<input type="checkbox"/> CARSAT	<input checked="" type="checkbox"/> CNAMTS
<input checked="" type="checkbox"/> Agents Comptables	<input type="checkbox"/> UGECAM	<input checked="" type="checkbox"/> CGSS	<input checked="" type="checkbox"/> CTI
<input checked="" type="checkbox"/> DCGDR			
<input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils	<input checked="" type="checkbox"/> Régionaux		<input checked="" type="checkbox"/> Chef de service

Pour information

Résumé :

La publication au JO de l'arrêté du 4 mai 2017 inscrit le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société Abott France, au Titre I de la liste des produits et prestations remboursables selon l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et l'admet au remboursement depuis le 1er juin 2017.

Cette circulaire a pour objet de présenter et d'explicitier les conditions de prise en charge de ce dispositif.

Mots clés :

Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ; lecteur de glycémie

P/ La Directrice Déléguée
à la Gestion et à l'Organisation des Soins



Philippe ULMANN

Le Directeur Délégué
aux Opérations



Eric LE BOULAIRE

CIRCULAIRE : 17/2017

Date : 05/10/2017

Objet : LPP - Titre I - Chapitre 1 - section 3 - sous-section 1 paragraphe 1-E

Affaire suivie par :

Frédéric GIRAUDET – frederic.giraudet@cnamts.fr

Sylvie Torre – sylvie.torre@cnamts.fr

Bénédicte Belleri – benedicte.belleri@cnamts.fr

Laurie Dupont-Horaux – laurie.duponthoraux@cnamts.fr

La parution de l'arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose **FREESTYLE LIBRE** de la société **ABBOTT France** au titre 1^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale **admet au remboursement FREESTYLE LIBRE depuis le 1^{er} juin 2017.**

Ce lecteur est le 1^{er} système **de mesure en continu du glucose** (système CGM) pris en charge par l'Assurance Maladie. Il vise à améliorer l'équilibre glycémique des patients traités par insuline.

Le lecteur **FREESTYLE LIBRE** a 2 fonctions :

- **la mesure du glucose interstitiel** obtenue par simple "scan" du capteur inséré en sous cutané à la face postérieure du bras pour une durée de 14 jours,
- **la mesure de la glycémie capillaire** afin que le patient puisse vérifier au besoin sa glycémie, en particulier en cas de variation importante du glucose interstitiel ou en cas de signes cliniques d'hypoglycémie.

Le lecteur peut conserver environ 90 jours d'historique des données de taux de glucose, ainsi que les remarques saisies par l'utilisateur concernant ses activités quotidiennes, comme la prise d'insuline, l'ingestion de nourriture ou l'activité physique. Le capteur permet de collecter et de conserver les données de mesure du glucose générées automatiquement toutes les 15 minutes, avec une mémoire tampon de 8 heures. Ainsi, pour obtenir toutes les données du glucose sur une journée, le patient doit au minimum scanner son capteur toutes les 8 heures.

La HAS a estimé que ce nouveau dispositif d'autocontrôle avait un caractère innovant par rapport à un lecteur de glycémie classique (ASA de niveau III : amélioration du service attendu modérée).

I. BENEFICIAIRES DU FREESTYLE LIBRE

FREESTYLE LIBRE s'adresse aux patients adultes et enfants d'au moins 4 ans ayant un diabète de type 1 et aux patients adultes ayant un diabète de type 2, traités par insuline, soit par pompe externe, soit selon un schéma ≥ 3 injections par jour et pratiquant une Auto Surveillance Glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 3/j$).

FREESTYLE LIBRE est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation de ce nouveau lecteur.

II. CONDITIONS RELATIVES A LA PRESCRIPTION

A. PRESCRIPTION INITIALE

La prescription pour une période d'essai de un à 3 mois et la prescription définitive suivant la période d'essai sont assurées **par un diabétologue (endocrinologue) ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie** selon le cas.

La période d'essai permet de valider le choix du patient en fonction de sa capacité à utiliser ce système de mesure en continu du glucose pour contrôler son équilibre glycémique.

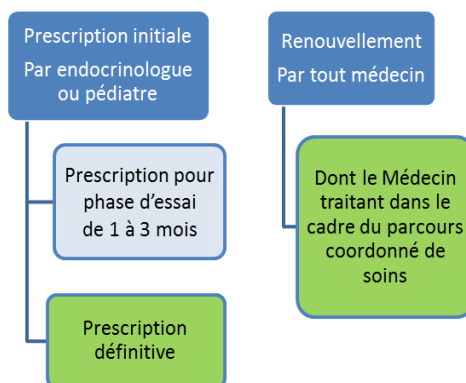
Parmi les critères d'arrêt, on relève notamment :

- une mauvaise tolérance cutanée au capteur
- l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence

A l'issue de cette période d'essai, le diabétologue ou le pédiatre expérimenté en diabétologie selon le cas, établissent une prescription définitive du FREESTYLE LIBRE.

B. RENOUELEMENT DE PRESCRIPTION

Le renouvellement, après la prescription définitive, peut être fait par tout médecin, notamment le médecin traitant dans le cadre du parcours de soins coordonné.



C. EDUCATION SPECIFIQUE DU PATIENT ET/OU DE SON ENTOURAGE

Les patients doivent recevoir une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de FREESTYLE LIBRE. Celle-ci est dispensée par une structure autorisée par l'ARS, à laquelle elle a préalablement soumis un programme d'éducation thérapeutique pour patients diabétiques.

III. CIRCUIT DE DISTRIBUTION

Depuis le 1^{er} juin 2017, l'Assurance Maladie prend en charge FREESTYLE LIBRE.

A. DELIVRANCE EN OFFICINE

La prise en charge du dispositif **est conditionnée à sa délivrance uniquement en pharmacie d'officine.**

L'arrêté du 4 mai 2017 exclut explicitement de la prise en charge le dispositif acquis sur internet.

Le circuit de distribution officinal doit donc être respecté.

B. CONTENU DU DISPOSITIF FREESTYLE LIBRE

Freestyle Libre comprend un kit lecteur et un kit capteur.

Kit Lecteur mesure du glucose interstitiel et glycémie	Kit Capteur
<ul style="list-style-type: none">○ 1 lecteur FREESTYLE LIBRE○ 1 câble USB○ 1 adaptateur électrique○ 1 guide de démarrage○ 1 manuel d'utilisation	<ul style="list-style-type: none">○ 1 capteur○ 1 applicateur de capteur○ 1 lingette imprégnée d'alcool○ la notice du produit

IV. PRISE EN CHARGE DU SYSTEME FREESTYLE LIBRE

A. PRISE EN CHARGE DU FREESTYLE LIBRE EN 2 ETAPES

1. Une période d'essai de 1 à 3 mois sur prescription médicale

Le Freestyle Libre est délivré en pharmacie, et comprend le lecteur et le nombre de capteurs nécessaires pour la période indiquée sur la prescription.

- En cas de délivrance en pharmacie d'officine, le lecteur FREESTYLE LIBRE est pris en charge et aucun autre lecteur FREESTYLE LIBRE ne pourra être pris en charge à l'issue de cette période d'essai.
- En cas de **mise à disposition à titre gratuit**, le **dispositif FREESTYLE LIBRE n'est pas pris en charge** par l'Assurance Maladie.

2° Après la période d'essai, sur prescription médicale définitive

- *Le patient est déjà titulaire du lecteur* : seul le nombre de capteurs nécessaires pour la période indiquée sur la prescription est délivré en pharmacie et pris en charge. La prescription ne peut excéder la durée d'un an.
- *Le patient n'est pas titulaire du lecteur* : le dispositif délivré et pris en charge comprend le lecteur et le nombre de capteurs nécessaires pour la période indiquée sur la prescription.

Pour assurer la lecture de la glycémie capillaire, **100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an sont prises en charge.**

Le capteur ayant une durée de port de 14 jours, **le nombre total de capteurs pris en charge est limité à 26 par patient et par an.**

B. GARANTIE

Le lecteur est garanti 4 ans et le capteur est garanti 14 jours.

En cas de panne durant cette période de garantie, un remplacement gratuit du lecteur ou du capteur défectueux par un produit neuf doit être assuré dans un délai de 3 jours ouvrés.

V. <u>PRISE EN CHARGE A TITRE DEROGATOIRE DU FREESTYLE LIBRE</u>

Compte tenu du caractère innovant de ce dispositif, la prise en charge s'applique également pour :

- les patients répondant aux critères d'éligibilité du système et ayant acquis le lecteur avant le 1^{er} juin 2017 et pour lesquels la prise en charge des seuls capteurs doit être assurée ;
- les patients répondant aux critères d'éligibilité du système, ayant un lecteur de glycémie acquis dans une durée de moins de 4 ans, et pour lesquels la prescription d'un système Freestyle Libre complet (lecteur + capteurs) est intervenue après le 1^{er} juin 2017.

Cette dérogation ne vaut que pour la première prise en charge d'un système Freestyle Libre.