



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ACTES ET PRESTATIONS
AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Diabète de type 1 et diabète de type 2



Mars 2014

Ce document est téléchargeable sur :

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service des maladies chroniques et des dispositifs d'accompagnement des malades

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Avertissement	4
2. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n ^{os} 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n° 2011-716 du 24 juin 2011)	5
3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins	6
4. Biologie.....	10
5. Actes techniques	11
6. Traitements.....	13
6.1 Traitements pharmacologiques	13
6.2 Autres traitements	20
6.2 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie	21

Mise à jour des actes et prestations ALD (APALD)

Les actes et prestations ALD (APALD) sont actualisés une fois par an et disponibles sur le site

Internet de la HAS (www.has-sante.fr)

1. Avertissement

Contexte Affection de longue durée (ALD)

Les ALD sont des affections nécessitant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse (article L.324-1)

Depuis la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, l'exonération du ticket modérateur pour l'assuré, est soumise à l'admission en ALD à l'aide d'un protocole de soins établi de façon conjointe entre le médecin traitant et le médecin-conseil de la Sécurité sociale, signé par le patient.

Missions de la HAS en matière d'ALD

Conformément à ses missions (article L 161-37-1 et art. R. 161-71 3), la Haute Autorité de Santé formule des recommandations sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L.324-1 pour lesquelles la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application du 3° et 4° de l'article L.322-3 :

Par ailleurs, elle :

- émet un avis sur les projets de décret pris en application du 3° de l'article L. 322-3 fixant la liste des affections de longue durée ;
- formule des recommandations sur les critères médicaux utilisés pour la définition de ces mêmes affections ;
- formule des recommandations sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections relevant du 10° de l'article L.322-3.

Objectif du document actes et prestations ALD

Le document actes et prestations ALD **est une aide à l'élaboration du protocole de soins établi pour l'admission en ALD** d'un patient, ou son renouvellement. Il est proposé **comme élément de référence pour faciliter le dialogue entre le malade, le médecin traitant et le médecin conseil.**

Ce n'est ni un outil d'aide à la décision clinique, ni un résumé du guide médecin.

Contenu du document actes et prestations ALD

Ce document **comporte les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection, pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, selon les règles de droit commun ou des mesures dérogatoires.** Ainsi les utilisations hors AMM ou hors LPPR n'y seront inscrites qu'en cas de financement possible par un dispositif dérogatoire en vigueur. Il faut noter que les prescriptions hors AMM, y compris dans ces dispositifs dérogatoires, sont assorties de conditions, notamment une information spécifique du patient.

Le document actes et prestations n'a pas de caractère limitatif.

Le guide parcours de soins peut comporter des actes ou prestations recommandés mais ne bénéficiant pas d'une prise en charge financière. Aussi **l'adaptation du protocole de soins à la situation de chaque patient relève du dialogue entre le malade, le médecin traitant et le médecin conseil de l'assurance maladie.**

2. Critères médicaux d'admission en vigueur (Décret n^{os} 2011-74-75-77 du 19 janvier 2011 et n° 2011-716 du 24 juin 2011)

ALD 8 – « Diabète de type 1 et diabète de type 2 »

Relève de l'exonération du ticket modérateur le diabète, de type 1 et de type 2, défini par la constatation à deux reprises au moins d'une glycémie à jeun supérieure ou égale à 7 mmol/l (1,26 g/l) dans le plasma veineux.

L'exonération initiale est accordée pour une durée de 5 ans, renouvelable.

3. Professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins

Bilan initial	
Professionnels	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • Médecin généraliste 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients
<ul style="list-style-type: none"> • Pédiatre 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète de l'enfant et de l'adolescent
<ul style="list-style-type: none"> • Ophtalmologue 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients (dépistage de la rétinopathie diabétique et autres complications liées au diabète)
<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgien-dentiste 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients
Recours selon besoin	
<ul style="list-style-type: none"> • Endocrino-diabétologue 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète de type 1 : tous les patients • Diabète de type 2 : <ul style="list-style-type: none"> - diabète diagnostiqué avec complication(s) - lorsque la glycémie est supérieure ou égale à 3g/l ou l'hbA1c supérieure à 10% - en cas de doute sur la classification du diabète <i>Le recours à l'endocrino diabétologue ne doit pas être systématique</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologue 	<ul style="list-style-type: none"> • ECG de repos, si non fait par le médecin généraliste • Bilan à l'effort pour évaluer l'aptitude à l'activité sportive, en fonction des risques estimés • Bilan cardiologique pour le diagnostic de complications <i>Le recours au cardiologue ne doit pas être systématique</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Néphrologue, neurologue, et autres spécialistes d'organe 	<ul style="list-style-type: none"> • Doute sur le diagnostic ou sur l'origine diabétique de l'atteinte
<ul style="list-style-type: none"> • Psychiatre 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au diagnostic de troubles anxieux, troubles de l'humeur, troubles du comportement alimentaire
<ul style="list-style-type: none"> • Diététicien 	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan alimentaire, si nécessaire <i>Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau)</i>
Traitement et Suivi	
Professionnels	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • Médecin généraliste 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients
<ul style="list-style-type: none"> • Pédiatre 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète de l'enfant et de l'adolescent
<ul style="list-style-type: none"> • Ophtalmologue 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage de la rétinopathie diabétique <ul style="list-style-type: none"> - suivi minimal 1/an : lorsque les objectifs de contrôle de glycémie et/ou de contrôle de pression artérielle ne sont pas atteints. Chez les patients traités par insuline - suivi ½ ans chez les patients non insulino-traités et dont les objectifs de contrôle de la glycémie et de la pression artérielle sont atteints.

<ul style="list-style-type: none"> • Infirmier 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil <i>Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de protocoles de coopération autorisés par les ARS dans le cadre de l'article 51 de la loi HPST) https://coopps.ars.sante.fr/coopps/rec/rec_110.do</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Orthoptiste 	Dépistage de la rétinopathie diabétique par rétinographie en couleur dans les conditions définies réglementairement avec télétransmission au médecin lecteur ou avec transmission par un autre moyen que la télétransmission au médecin lecteur
<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgien-dentiste 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients, suivi annuel
Traitement et Suivi	
Recours selon besoin	
<ul style="list-style-type: none"> • Endocrino-diabétologue 	<ul style="list-style-type: none"> • en cas de difficulté pour fixer l'objectif glycémique ou pour l'atteindre • lorsque la glycémie est supérieure ou égale à 3g/l ou l'hbA1c supérieure à 10% • bilan alimentaire approfondi et plan de soins diététiques chez des patients en surpoids et glycémie élevée, sans anomalies de l'alimentation repérées • en cas de difficultés ou d'échec pour suivre le plan diététique après 6 à 12 mois, • aide au suivi diététique dans le cas de découverte de complication • obésité morbide, indication de chirurgie bariatrique, • préparation du patient avant instauration de l'insuline (aide à la motivation) • choix d'une insulinothérapie • gestion de l'insuline par pompe à insuline • projet de grossesse ou de suivi de grossesse, diabète gestationnel • formes atypiques de diabète, • rétinopathie proliférante ou préproliférante • suivi post syndrome coronarien aigu
<ul style="list-style-type: none"> • Gériatre 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation gériatrique standardisée après un repérage de la fragilité positif
<ul style="list-style-type: none"> • Ophtalmologue 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement médical et chirurgical des complications oculaires
<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologue 	<ul style="list-style-type: none"> • ECG de repos si non fait par le MG, • Tests fonctionnels si symptômes, signes cliniques et/ou anomalies à l'ECG • Patient à risque cardiovasculaire élevé : ECG d'allure ischémique, AOMI, AVC, insuffisance rénale ou cardiaque, risque de décès cardiovasculaire > 5% à 10 ans (suivant l'échelle de Score), 2 autres facteurs de risque CV associés au diabète • HTA non contrôlée à 6 mois sous trithérapie, après avoir vérifié la bonne observance et l'HTA en ambulatoire <i>Le suivi du diabète par un cardiologue ne doit pas être systématique</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Néphrologue, neurologue et autres spécialistes d'organe 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au diagnostic de complications (bilan complémentaire), au traitement et suivi de complications

<ul style="list-style-type: none"> Chirurgien (toutes spécialités) 	<ul style="list-style-type: none"> Traitement de complications de la maladie ou de ses traitements <ul style="list-style-type: none"> - Revascularisation chirurgicale ou par voie endovasculaire - Plaies du pied, nécessité de débridement ou geste limité à visée anti-infectieuse ou amputation
<ul style="list-style-type: none"> Cardiologue et radiologue interventionnel 	<ul style="list-style-type: none"> Revascularisations par voie endovasculaire
<ul style="list-style-type: none"> Psychiatre 	<ul style="list-style-type: none"> Prise en charge des troubles du comportement alimentaire, conduites addictives
<ul style="list-style-type: none"> Infirmier 	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des actes de soins et de suivi définis suivant l'état du patient
<ul style="list-style-type: none"> Diététicien 	<ul style="list-style-type: none"> En cas de difficultés pour atteindre les objectifs nutritionnels Bilan alimentaire approfondi et plan de soins diététiques chez des patients en surpoids et glycémie élevée sans troubles de l'alimentation repérés En cas d'insuffisance rénale chronique utile à partir du stade 3, plus précocement selon le contexte et nécessaire dès le stade 4, afin de personnaliser les apports en eau, en sel, en protéines, en potassium, en phosphore <p><i>Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau)</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> Pédicure podologue 	<ul style="list-style-type: none"> Patients ayant des lésions du pied de grade 1 éducation thérapeutique (<i>prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau)</i>) Patients ayant des lésions du pied de grade 2 (<i>remboursement limité à 4 séances de soins par an</i>), ou de grade 3 (<i>remboursement limité à 6 séances de soins par an</i>) sous réserve du respect des dispositions conventionnelles
<ul style="list-style-type: none"> Podo-orthésistes 	<ul style="list-style-type: none"> Correction des anomalies biomécaniques (chaussures, orthèses) Amputation : appareillage (chaussures thérapeutiques sur mesure, orthèses). La prise en charge de son intervention est incluse dans le prix du dispositif médical remboursé ou dans le forfait de réparation inscrit à la LPP. <p><i>En dehors de ces cas, prestations dont le remboursement n'est pas prévu par la législation</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> Kinésithérapeute 	<ul style="list-style-type: none"> Réadaptation fonctionnelle (perte musculaire, adaptation à l'effort, endurance, etc.) Déformations du pied Plaies du pied (dispositifs, appareillage) Rééducation complications neurologiques
<ul style="list-style-type: none"> Orthoptiste 	<ul style="list-style-type: none"> Rééducation basse vision Rééducation pour les aveugles Rééducation orthoptique (paralysie oculomotrice, neuropathie)
<ul style="list-style-type: none"> Prothésiste 	<ul style="list-style-type: none"> Prothèse oculaire après énucléation
<ul style="list-style-type: none"> Spécialiste de médecine physique et réhabilitation 	<ul style="list-style-type: none"> Déformations du pied Plaies du pied (dispositifs, appareillage)
<ul style="list-style-type: none"> Ergothérapeute 	<ul style="list-style-type: none"> Amputation : rééducation

Traitement et Suivi	
Recours selon besoin	
Autres intervenants	
<ul style="list-style-type: none"> • Professionnels activité physique adaptée (enseignant en activité physique adaptée, éducateur médico-sportif) 	<ul style="list-style-type: none"> • Coaching de patients ayant des difficultés à suivre l'activité physique recommandée <i>Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de réseau, d'association sport santé)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Psychologue 	<ul style="list-style-type: none"> • En particulier dans les cas de : <ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge des troubles du comportement alimentaire, conduites addictives - Sevrage tabagique <i>Prestation dont le remboursement n'est pas prévu par la législation (prise en charge possible dans le cadre de structures hospitalières ou d'un réseau)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Spécialistes des addictions 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Prise en charge en centre spécialisé</i> : aide au sevrage de l'alcool, du tabac ou à d'autres sevrages, en cas d'échec au sevrage.
<ul style="list-style-type: none"> • Patients experts 	<ul style="list-style-type: none"> • Accompagnement à proposer : Au moment de l'annonce du diagnostic, en cas de difficultés pour changer les comportements (activité physique, alimentation, sevrage tabagique...), au moment du passage à l'insuline), dans le cas de complications
<ul style="list-style-type: none"> • Médecin du travail 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation incapacité, aptitude au poste, adaptation poste, reclassement professionnel
<ul style="list-style-type: none"> • Professionnels équipes médico-sociales, assistant social 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation, suivi et prise en charge de la vulnérabilité

4. Biologie

Examens	Situations particulières
Examens systématiques	
<ul style="list-style-type: none"> HbA1c 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients <ul style="list-style-type: none"> - Bilan initial, - Suivi : tous les 6 mois si l'objectif est atteint et si le traitement n'est pas modifié. Tous les 3 mois autrement
<ul style="list-style-type: none"> Exploration d'une anomalie lipidique (CT, HDL-C, LDL-C, TG) 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients <ul style="list-style-type: none"> - Bilan initial - Suivi une fois par an
<ul style="list-style-type: none"> Créatininémie et estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) avec l'équation CKD-EPI 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients : <ul style="list-style-type: none"> Dépistage et diagnostic d'une atteinte rénale - bilan initial, - Suivi : une fois par an en l'absence d'atteinte rénale, selon besoin en cas d'insuffisance rénale chronique
<ul style="list-style-type: none"> Recherche d'albuminurie sur échantillon urinaire (Albuminurie / Créatininurie) 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients : <ul style="list-style-type: none"> Dépistage et diagnostic d'une atteinte rénale - bilan initial, - Suivi : une fois par an en l'absence d'atteinte rénale, selon besoin en cas d'atteinte rénale
<ul style="list-style-type: none"> Examens selon besoin 	
<ul style="list-style-type: none"> Créatininémie avec estimation de la clairance de la créatinine (formule de Cockroft et Gault) 	<ul style="list-style-type: none"> Surveillance des traitements : ajustement des posologies des médicaments
<ul style="list-style-type: none"> Glycémie veineuse 	<ul style="list-style-type: none"> Contrôle de l'auto-surveillance glycémique
<ul style="list-style-type: none"> TSH 	<ul style="list-style-type: none"> Patients DT1, tous les patients bilan initial et suivi (1/2ans) Patients DT2 : suivant les cas
<ul style="list-style-type: none"> Anticorps spécifiques 	<ul style="list-style-type: none"> Patients DT1 : recherche de maladie auto-immune en présence de signes cliniques évocateurs (maladie cœliaque, atteinte thyroïdienne...)
<ul style="list-style-type: none"> Hémogramme 	<ul style="list-style-type: none"> Plaies du pied
<ul style="list-style-type: none"> Protéines C-réactive (CRP) 	<ul style="list-style-type: none"> Plaies du pied
<ul style="list-style-type: none"> Prélèvements bactériologiques 	<ul style="list-style-type: none"> Plaies du pied
<ul style="list-style-type: none"> Prélèvement bactériologique et biopsie 	<ul style="list-style-type: none"> Biopsie si suspicion d'ostéite
<ul style="list-style-type: none"> Tests biologiques nécessaires au diagnostic différentiel de neuropathies 	<ul style="list-style-type: none"> En cas de doute diagnostique

5. Actes techniques

Actes	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> Examen du fond d'œil au biomicroscope 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients Bilan initial Suivi : <ul style="list-style-type: none"> - suivi minimal 1/an : lorsque les objectifs de contrôle de glycémique et/ou de contrôle de pression artérielle ne sont pas atteints. Chez les patients traités par insuline. - suivi tous les deux ans : chez les patients non insulinotraités et dont les objectifs de contrôle de la glycémie et de la pression artérielle sont atteints - surveillance particulière : projet de grossesse et grossesse, dans l'année qui suit l'intervention de la cataracte <p><i>*Prestation dont le remboursement est prévu par la législation pour les orthoptistes mais non pour les infirmiers</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> Rétinographie avec ou sans mydriase, réalisée au cabinet de l'ophtalmologiste Lecture différée d'une rétino-graphie en couleur, sans la présence du patient 	
<ul style="list-style-type: none"> Rétinographie avec ou sans mydriase, réalisée par un orthoptiste ou un infirmier, et avec interprétation différée et à distance* 	
<ul style="list-style-type: none"> ECG de repos 	<ul style="list-style-type: none"> DT2, DT1adulte Bilan initial Suivi : 1 fois par an
Examens selon besoin	
<ul style="list-style-type: none"> Angiographie fluorescéine 	<ul style="list-style-type: none"> Rétinopathie, cataracte (confirmation du diagnostic, orientation thérapeutique, suivi postopératoire)
<ul style="list-style-type: none"> Pachymétrie, tomographie en cohérence optique (OCT) 	<ul style="list-style-type: none"> Suivi complications oculaire
<ul style="list-style-type: none"> Echobiométrie préopératoire 	<ul style="list-style-type: none"> Cataracte
<ul style="list-style-type: none"> Echobiométrie préopératoire 	<ul style="list-style-type: none"> Cataracte
<ul style="list-style-type: none"> Evaluation du champ visuel 	<ul style="list-style-type: none"> Paralysie oculomotrice, neuropathie
<ul style="list-style-type: none"> Heidelberg Retina Tomographe (HRT) 	<ul style="list-style-type: none"> Neuropathie
<ul style="list-style-type: none"> Photocoagulation laser 	<ul style="list-style-type: none"> Formes non prolifératives sévères ou prolifératives, formes œdémateuse des atteintes maculaires

<ul style="list-style-type: none"> • Bilan cardiologique (échographie, tests de stimulation non invasifs : scintigraphie myocardique, test d'effort...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan à l'effort pour évaluer l'aptitude à l'activité sportive, en fonction des risques estimés • Bilan cardiologique pour le diagnostic de complications : si symptômes, signes cliniques et/ou anomalies à l'ECG • patients à haut risque cardio-vasculaire : • ECG d'allure ischémique, AOMI, AVC, insuffisance rénale ou cardiaque, risque de décès cardiovasculaire > 5% à 10 ans (estimé suivant l'échelle Score), 2 autres facteurs de risque CV associés au diabète, <i>Le dépistage de l'ischémie myocardique silencieuse par les tests fonctionnels ne doit pas être systématique</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Echodoppler des TSA • Echographie de l'aorte et des membres inférieurs, • Echodoppler des vaisseaux pelviens et penniens • Angio-RM angio-scanner • Test de marche, mesure de l'IPS par pression du gros orteil 	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan diagnostique de sténose carotidienne • Bilan diagnostique de l'AOMI, • Bilan impuissance
<ul style="list-style-type: none"> • Radiographie du pied 	<ul style="list-style-type: none"> • Plaies du pied
<ul style="list-style-type: none"> • Bilan recherche ostéite (scanner, IRM, scintigraphie leucocytes marqués ou osseuse) 	<ul style="list-style-type: none"> • Plaies du pied et recherche d'ostéite
<ul style="list-style-type: none"> • EMG 	<p><i>L'EMG n'a pas d'utilité pour le diagnostic de neuropathie en dehors de formes atypiques</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Test de dysautonomie 	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de doute diagnostique neuropathies

6. Traitements

6.1 Traitements pharmacologiques ¹

Traitements	Situations particulières
Médicaments du contrôle glycémique	
<ul style="list-style-type: none"> • Metformine, • Sulfamides hypoglycémiants • Glinides, • Inhibiteur des alphaglucosidases 	<ul style="list-style-type: none"> • Indications remboursées diabète de type 2 : Traitement médicamenteux du diabète de type 2 lorsque les objectifs glycémiques ne sont pas atteints malgré la mise en place des mesures hygiéno-diététiques en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec l'insuline
<ul style="list-style-type: none"> • Analogues du GLP-1 ² 	<ul style="list-style-type: none"> • Indications remboursées, diabète de type 2
<ul style="list-style-type: none"> • Exenatide 	<ul style="list-style-type: none"> • En association avec la metformine ou en association avec un sulfamide hypoglycémiant • En association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant
<ul style="list-style-type: none"> • Liraglutide 	<ul style="list-style-type: none"> • En association avec la metformine ou en association avec un sulfamide hypoglycémiant • En association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant
<ul style="list-style-type: none"> • Inhibiteurs de la DPP-4 ² 	<ul style="list-style-type: none"> • Indications remboursées, diabète de type 2

¹ Les guides mentionnent généralement une classe thérapeutique. Le prescripteur doit s'assurer que les médicaments prescrits appartenant à cette classe disposent d'une indication validée par une autorisation de mise sur le marché (AMM).

² Remboursement provisoire en attente de la réévaluation des incrétines

Traitements	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • sitagliptine, comprimés à 100 mg 	<ul style="list-style-type: none"> • En bithérapie orale, en association : <ul style="list-style-type: none"> - A la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. - Un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée. • En trithérapie orale, en association : <ul style="list-style-type: none"> - à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. • En association à l'insuline : <ul style="list-style-type: none"> - en addition à l'insuline et à la metformine lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
<ul style="list-style-type: none"> • sitagliptine, dosages adaptés aux patients avec insuffisance rénale - insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine ≥ 30 ml/min et < 50 ml/min): comprimés à 50 mg - insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ou insuffisance rénale terminale traitée par dialyse : comprimés à 25 mg 	<ul style="list-style-type: none"> • En monothérapie, chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée. • En bithérapie orale, uniquement en association à un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée. • En association à l'insuline (sans metformine) lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Traitements	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> Association sitagliptine, 50 mg, metformine 1000 mg 	<ul style="list-style-type: none"> Chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine ; En association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. En addition à l'insuline (trithérapie) lorsque l'insuline et la metformine, seules, à doses stables, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
<ul style="list-style-type: none"> vildagliptine 50mg 	<ul style="list-style-type: none"> En bithérapie orale, en association avec : <ul style="list-style-type: none"> la metformine, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré une dose maximale tolérée de metformine en monothérapie ; un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant malgré une dose maximale tolérée de sulfamide hypoglycémiant, et pour lesquels la metformine n'est pas appropriée en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication
<ul style="list-style-type: none"> vildagliptine 50mg, metformine 1000 mg 	<ul style="list-style-type: none"> Patients adultes diabétiques de type 2 dont le contrôle glycémique est insuffisant à leur dose maximale tolérée de metformine en monothérapie orale, ou chez les patients déjà traités par l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés.
<ul style="list-style-type: none"> saxagliptine 5 mg 	<ul style="list-style-type: none"> En bithérapie en association avec : <ul style="list-style-type: none"> la metformine, lorsque la metformine seule, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ; un sulfamide hypoglycémiant, lorsque le sulfamide hypoglycémiant seul, associé à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique, n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie chez les patients pour lesquels l'utilisation de metformine est considérée comme inappropriée ; En trithérapie, en association avec l'insuline et la metformine, lorsque ce traitement seul associé à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie.

Traitements	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> saxagliptine 2,5mg, metformine 1000 mg 	<ul style="list-style-type: none"> En complément du régime alimentaire et de l'exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés En trithérapie, en association avec l'insuline et la metformine, lorsque ce traitement seul associé à un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique n'assure pas un contrôle adéquat de la glycémie.
<ul style="list-style-type: none"> Insuline 	<p>Indications remboursées</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement du diabète nécessitant un traitement par insuline³
<p>Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique dans le diabète de type 2</p> <p>En dehors de situations d'hyperglycémies élevées, le traitement médicamenteux est débuté lorsque les objectifs glycémiques ne sont pas atteints malgré la mise en place des mesures hygiéno-diététiques</p> <p>En cas de symptômes ou de diabète très déséquilibré avec des glycémies répétées supérieures à 3 g/l ou un taux d'HbA1c supérieur à 10 %, une bithérapie voire une insulinothérapie peuvent être instaurées d'emblée.</p> <p><i>Il n'est pas recommandé d'associer deux médicaments de même mécanisme d'action</i></p>	
<ul style="list-style-type: none"> Monothérapie <p>La metformine est le médicament de première intention en monothérapie</p> <p>En cas d'intolérance ou de contre-indication à la metformine : sulfamide hypoglycémiant</p> <p>En cas d'intolérance ou de contre-indication à la metformine et aux sulfamides hypoglycémiant : répaglinide ou inhibiteurs des l'alphaglycosidases</p>	

³ Vérifier l'indication AMM suivant l'âge chez l'enfant pour l'insuline glulisine (à partir de 6 ans) et l'insuline aspartate (10 à 17 ans)

Traitements	Situations particulières
<p>• Bithérapie Si l'objectif n'est pas atteint malgré une monothérapie par metformine, l'association metformine + sulfamide hypoglycémiant est recommandée.</p> <p>En cas d'intolérance ou de contre-indication aux sulfamides hypoglycémiants et lorsque l'écart à l'objectif est de moins de 1% d'HbA1c : associer un répaglinide, ou un inhibiteur des l'alphaglucosidases ou un inhibiteur de la DPP-4 En cas d'intolérance ou de contre-indication aux sulfamides hypoglycémiants et lorsque l'écart à l'objectif est de plus de 1% d'HbA1c : instaurer un traitement par insuline ou associer un analogue du GLP-1 (si IMC \geq 30 ou lorsque la prise de poids sous insuline ou la survenue d'hypoglycémie sont une situation préoccupante)</p> <p>Si l'objectif n'est pas atteint malgré une monothérapie par sulfamide hypoglycémiant, et lorsque l'écart à l'objectif est de moins de 1% d'HbA1c : associer un inhibiteur des l'alphaglucosidases ou un inhibiteur de la DPP-4 Si l'objectif n'est pas atteint malgré une monothérapie par sulfamide hypoglycémiant, et lorsque l'écart à l'objectif est de plus de 1% d'HbA1c : instaurer un traitement par insuline ou associer un analogue du GLP-1 (si IMC \geq 30 ou si la prise de poids sous insuline est une situation préoccupante)</p> <p>Si l'objectif n'est pas atteint malgré une monothérapie par répaglinide ou inhibiteurs des l'alphaglucosidases (en cas d'intolérance ou de contre-indication à la metformine et aux sulfamides hypoglycémiants) : instaurer un traitement par insuline</p>	
<p>• Trithérapie Si l'objectif n'est pas atteint malgré une bithérapie par metformine + sulfamide hypoglycémiant, et lorsque l'écart à l'objectif est de moins de 1% d'HbA1c : associer un inhibiteur des l'alphaglucosidases ou la sitagliptine Si l'objectif n'est pas atteint malgré une bithérapie par metformine + sulfamide hypoglycémiant, et lorsque l'écart à l'objectif est de plus de 1% d'HbA1c : instaurer un traitement par insuline ou associer un analogue du GLP-1 (si IMC \geq 30 ou si la prise de poids sous insuline est une situation préoccupante)</p>	
Médicaments du contrôle lipidique	
<p>• Statines</p>	<p>Dans les indications et avec les cibles suivantes⁴ :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En prévention secondaire ou chez les patients à risque cardiovasculaire élevé, avec un objectif thérapeutique LDL-C \leq 1g/L • Chez les patients à risque cardiovasculaire faible ou modéré : la cible est définie selon le nombre de FDR-CVs
Médicaments du contrôle de la pression artérielle	

⁴ Source [HAS fiche BUM 2012](#) :

Risque élevé : atteinte rénale et/ou au moins deux des facteurs de risque suivants : âge (homme > 50 ans, femme > 60 ans), antécédents familiaux de maladie coronarienne précoce, tabagisme, HTA, HDL-C < 0,40 g/L, albuminurie) et/ou risque de décès par un évènement cardiovasculaire fatal > 5% dans les 10 ans

Risque intermédiaire, faible : compter 1 pour chacun des facteurs de risque sauf pour le HDL-cholestérol \geq 0,60 g/L pour lequel il faut soustraire 1.

Traitements	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • Anti-hypertenseurs 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement pharmacologique après échec des mesures hygiéno-diététiques (activité physique, alimentation, sel) lorsque la pression artérielle reste $\geq 140/90$ mm Hg. • L'auto-mesure de la pression artérielle doit être encouragée et le patient formé à cette pratique • La cible thérapeutique à atteindre est $< 140/85$ mm Hg (à individualiser chez la personne âgée, en fonction de l'âge, des complications, des comorbidités associées). • En cas d'atteinte rénale, une cible < 130 mm hg, lorsqu'elle est tolérée, est recommandée • Privilégier les IEC/ARA2 en première intention, en particulier dans le cas d'albuminurie (patients DT2) <p><i>L'association de plusieurs agents bloqueurs du système rénine-angiotensine doit être évitée</i></p>
Prévention du risque thrombotique	
<ul style="list-style-type: none"> • Aspirine (75-160 mg) 	<ul style="list-style-type: none"> • En prévention secondaire <p><i>L'aspirine n'est pas recommandée en prévention primaire chez les patients à risque faible</i></p>
Traitement des complications oculaires	
<ul style="list-style-type: none"> • Anti-VEGF • ranibizumab 	<ul style="list-style-type: none"> • Médicament d'exception • Traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 consécutive à un œdème maculaire diabétique en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée <p><i>Le ranibizumab ne doit pas être prescrit chez les patients pouvant bénéficier du traitement par laser qui est le traitement de référence</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Collyres hypotonisant 	<ul style="list-style-type: none"> • Suites interventions chirurgicales
<ul style="list-style-type: none"> • Anti-inflammatoire(s) topique(s) local(ux) 	<ul style="list-style-type: none"> • Suites interventions chirurgicales, Cataracte, traitement prolongé
Traitement des lésions du pied	
<ul style="list-style-type: none"> • Antifongiques locaux ou généraux 	<ul style="list-style-type: none"> • Mycoses interdigitales ou unguéales, après confirmation par un prélèvement mycologique

Traitements	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • Antiseptiques locaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Plaies du pied
Traitement des complications neurologiques	
<ul style="list-style-type: none"> • Injection intracaverneuse ou intra-urétrale de prostaglandine E1 (alprostadil) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonction érectile
<ul style="list-style-type: none"> • Antidépresseurs tricycliques 	<ul style="list-style-type: none"> • Neuropathies douloureuses
<ul style="list-style-type: none"> • Duloxetine 	<ul style="list-style-type: none"> • Neuropathies douloureuses
<ul style="list-style-type: none"> • Antiépileptiques (carbamazépine, prégabaline) 	<ul style="list-style-type: none"> • Neuropathies douloureuses
<ul style="list-style-type: none"> • Médicaments utilisés dans la dépendance tabagique 	<ul style="list-style-type: none"> • Aide au sevrage tabagique chez les patients dépendants (Prise en charge à caractère forfaitaire selon liste de l'assurance maladie http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/prescriptions/substituts-nicotiniques.php
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des complications infectieuses 	<ul style="list-style-type: none"> • Infections
Vaccinations	
<ul style="list-style-type: none"> • Vaccination antigrippale 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients • Diabète de type 2, Diabète de type 1 adulte • Selon calendrier vaccinal

6.2 Autres traitements

Traitements	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> • Education thérapeutique du patient 	<ul style="list-style-type: none"> • Selon besoin L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours du patient. Les professionnels de santé en évaluent le besoin avec le patient. Elle n'est pas opposable au malade, et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie (Art. L. 1161-1 du Code de la santé publique⁵). Prise en charge financière possible dans le cadre des programmes autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS)
<ul style="list-style-type: none"> • Neurostimulation transcutanée 	<ul style="list-style-type: none"> • Neuropathies douloureuses
<ul style="list-style-type: none"> • Photocoagulation au laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de référence des formes sévères de rétinopathie diabétique (formes prolifératives à risque élevé, avec œdème maculaire significatif, certaines formes sévères non prolifératives)
<ul style="list-style-type: none"> • Vitrectomie 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des formes compliquées de rétinopathie diabétique proliférante, de décollement de rétine. De l'œdème maculaire

⁵ Article L1161-1 du Code de la santé publique, Education thérapeutique du patient
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=038CC05E0E8E92B2A210BDBC5C35DE52.tpdjo07v_3?idSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120224

6.2 Dispositifs médicaux, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et appareils divers d'aide à la vie

Dispositifs médicaux	Situations particulières
<ul style="list-style-type: none"> Matériel d'injection 	Patients traités par insuline
<ul style="list-style-type: none"> Matériel d'autosurveillance glycémique⁶, et cétonurie ou cétonémie 	<ul style="list-style-type: none"> Sur prescription médicale pour le matériel d'autosurveillance glycémique, aux conditions de remboursement de l'Assurance maladie, et dans les indications suivantes : Patients diabétiques de type 1 Patients diabétiques de type 2 : <ul style="list-style-type: none"> Patients insulino-traités : Patients chez qui une insulinothérapie est envisagée à court ou moyen terme Patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés à d'autres médicaments antidiabétiques), lorsque des hypoglycémies sont soupçonnées. Patients chez qui l'objectif thérapeutique n'est pas atteint, notamment en raison d'une maladie ou d'un traitement intercurrent. <p><i>L'autosurveillance glycémique n'est pas justifiée chez les patients traités par mesures hygiéno-diététiques ou metformine seule</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> Orthèses plantaires 	<ul style="list-style-type: none"> Déformations du pied
<ul style="list-style-type: none"> Pansements locaux 	<ul style="list-style-type: none"> Plaies du pied (soins infirmiers quotidiens)
<ul style="list-style-type: none"> Mise en décharge (orthèses, bottes plâtrées, dispositifs amovibles...) 	<ul style="list-style-type: none"> Plaies du pied

⁶ Le prescripteur d'un système d'ASG (composé d'un lecteur de glycémie et des réactifs associés : électrodes, bandelettes ou capteurs) doit préciser :

- l'unité de mesure, mg/dL ou mmol/L, souhaitée pour l'affichage par le lecteur de glycémie. L'affichage doit être bloqué sur l'unité de mesure choisie.
- le nombre d'autosurveillances à réaliser par jour ou par semaine, et non le nombre de boîtes à délivrer, pour que le pharmacien fournisse le conditionnement adéquat.

Par arrêté ministériel du 25 février 2011, la prise en charge des bandelettes d'autosurveillance glycémique par l'Assurance maladie est limitée à 200 par an, à l'exception des patients pour lesquels une insulinothérapie est en cours ou prévue à court ou moyen terme.

Les lecteurs de glycémie pris en charge sont garantis au minimum 4 ans. La mise en jeu de cette garantie permet le remplacement de l'appareil par son fabricant/distributeur, rendant inutile une nouvelle prescription par le médecin. Les patients doivent conserver tous documents relatifs à cette garantie pour en bénéficier.

Un lecteur de glycémie est remboursable tous les 4 ans.

Un autopiqueur est remboursable tous les ans.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur

www.has-sante.fr