

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

MYLIFE OMNIPOD, pompe à insuline externe non réutilisable

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique non établi dans les indications habituelles des pompes à insuline

L'essentiel

- ▶ MYLIFE OMNIPOD est une pompe externe non réutilisable pour administration d'insuline par voie sous-cutanée, sans tubulure ni cathéter extérieur.
- ▶ MYLIFE OMNIPOD se compose d'une pompe, le pod, et d'un assistant de contrôle, le PDM (*Personal Diabetes Manager*). La pompe est adhésive et non réutilisable. Sa durée maximale d'utilisation est de 3 jours. Elle contient des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Le PDM est à la fois une télécommande sans fil, qui regroupe les fonctions de réglage et de programmation de la pompe, et un lecteur de glycémie. Les deux éléments constitutifs du système (pod et PDM) communiquent par radiofréquence.
- ▶ Les données cliniques sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de déterminer l'intérêt thérapeutique et les risques liés à l'utilisation de MYLIFE OMNIPOD.

Stratégie thérapeutique

- L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique, pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës.
- Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus obtenu soit par multi-injections, soit par pompe. Les doses d'insuline sont ajustées par le patient en fonction de mesures pluriquotidiennes de la glycémie capillaire.

Données cliniques

- MYLIFE OMNIPOD a fait l'objet d'études cliniques exploratoires monocentriques et non comparatives, portant sur de faibles effectifs suivis à court terme. Les nombreuses limites et biais méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile.
- Aucune donnée clinique n'est disponible chez l'enfant et chez la femme enceinte, alors que ces deux populations représentent une part importante des patients traités par pompe à insuline.

Intérêt du dispositif

- Le système MYLIFE OMNIPOD a des avantages théoriques liés à la conception même du dispositif. Il est possible que l'absence de tubulure et de cathéter extérieur constitue une avancée intéressante, réduisant les risques d'incident et améliorant à la fois l'acceptabilité du système et l'équilibration glycémique. Cependant, des études comparatives de bonne qualité méthodologique sont nécessaires afin d'évaluer l'intérêt thérapeutique de MYLIFE OMNIPOD (fréquence des hypoglycémies et taux d'HbA1C notamment), ainsi que les risques liés à son utilisation.
- Compte tenu de la qualité limitée des données pour la démonstration de l'intérêt clinique de MYLIFE OMNIPOD, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu* de MYLIFE OMNIPOD est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 29 novembre 2011, disponible sur www.has-sante.fr