

TRANSCRIPTION DES DEBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de services, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ (CNEDiMts)
Mardi 28 juin 2016

FREESTYLE LIBRE – Inscription

M. LE PRÉSIDENT.- Vous commencez toutes les deux.

Nous allons avoir l'exposé au terme duquel des questions devraient commencer à surgir, sans avoir peut-être de réponse. Puis, nous allons entendre deux parties prenantes : le représentant des patients et la fédération française et les professionnels par la fédération française de diabétologie. Je ne sais plus dans quel ordre. Nous pourrions les intervertir.

Qui est pour entendre d'abord les professionnels puis les représentants de patients ?

On écouterait d'abord les patients puis les professionnels.

Le chef de projet, pour la HAS.- Estelle et moi-même allons vous présenter FREESTYLE LIBRE, système flash d'autosurveillance du glucose, commercialisé par Abbott.

La surveillance du glucose est indispensable chez le patient diabétique. Il y a différents modes : l'autosurveillance glycémique capillaire, faite par les patients, doit être systématique et pluriquotidienne. Les recommandations recommandent au moins quatre autosurveillances glycémiques par jour avec une lecture de glycémie. En parallèle, un suivi biologique est nécessaire avec un dosage d'HbA1c quatre fois par an et une glycémie à jeun une fois par an.

D'autres méthodes de surveillance du glucose ont été examinées par la commission, notamment la mesure en continu du glucose qui mesure le glucose interstitiel.

FREESTYLE LIBRE est composé de deux parties : un lecteur et un capteur. Le lecteur vise à obtenir les résultats du glucose interstitiel à partir du capteur par scan. Il peut conserver 90 jours d'historique des données et des flèches de tendance de fluctuation du glucose. Il mesure la glycémie et la cétonémie sur prélèvement capillaire à l'aide de bandelettes.

Le capteur est inséré en sous-cutané sur le bras par le patient à l'aide d'un applicateur. Il mesure et enregistre les résultats du glucose interstitiel. Il est porté au maximum 14 jours et ne nécessite aucune calibration. Il a une mémoire de huit heures. Le patient doit scanner son lecteur au moins toutes les huit heures le lecteur pour ne pas perdre les données.

Le dispositif est conçu pour remplacer l'autosurveillance de la glycémie capillaire sauf dans des cas spécifiés par le demandeur : une évolution rapide du taux de glucose ; pour confirmer une hypoglycémie ; ou si les symptômes ne correspondent pas au résultat de FREESTYLE LIBRE.

L'indication revendiquée est la mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 et de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins quatre ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou multi-injections).

Le comparateur revendiqué est l'autosurveillance de la glycémie par prélèvement capillaire. L'amélioration revendiquée est de niveau IV.

Au niveau des modalités de prescriptions et d'utilisation revendiquées, la prescription n'est pas limitée aux diabétologues, mais par « un médecin ayant l'habitude de prescrire des traitements par insuline » et un renouvellement par tout médecin. Il propose une limitation à 27 capteurs par an. C'est dû à la durée de port de 14 jours. Il propose aussi une limitation à 100 bandelettes et 100 lancettes remboursées par an.

Au niveau des données disponibles, nous avons deux études de performance et deux essais contrôlés randomisés. Les études de performance sont prospectives non randomisées multicentriques. La première est l'étude de Bailey, sur 75 patients adultes diabétiques de type 1 ou 2 traités par insulinothérapie et suivis pendant 14 jours. Elle a analysé des couples de mesures issues d'une part de la lecture flash et d'autre part des valeurs de glycémie capillaire. Les données devaient se trouver catégorisées dans plusieurs zones. 86,7 % des résultats étaient en zone A (pas d'incidence clinique). On peut remarquer que 72 % des valeurs se trouvaient dans la zone A le premier jour. C'est un pourcentage moins important.

Pour l'étude Beagle, chez les enfants, il y avait 89 patients âgés de 4 à 17 ans, diabétiques de type 1 ou 2. 83,8 % des résultats étaient dans la grille d'erreur de consensus de Parkes.

Concernant les essais contrôlés randomisés, l'étude IMPACT a concerné sur 239 patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensifiée d'âge moyen de 43,7 ans et plutôt bien équilibrés avec une Hb1Ac moyenne de 6,74. Le critère de jugement principal était le temps passé en hypoglycémie (inférieure à 70 mg/dl). Il était réduit dans le groupe FREESTYLE LIBRE avec une différence de 1,24 heure par jour à six mois.

Sur les autres critères de jugement étudiés, les critères en faveur de FREESTYLE LIBRE étaient le temps passé dans l'objectif glycémique, les hyperglycémies supérieures à 240 mg/dl et les scores de qualité de vie. Le score total de satisfaction (DTSQ) et le score de satisfaction relatif au traitement (DQoL) étaient améliorés dans FREESTYLE LIBRE. Par contre, nous n'avons pas de différence en termes de réduction de l'HbA1c et sur les autres dimensions des scores de qualité de vie.

Sur les hypoglycémies sévères, on en dénombrait deux dans le groupe FREESTYLE LIBRE et quatre dans le groupe glycémie capillaire.

Concernant l'étude sur le diabétique de type 2, REPLACE, c'est un essai contrôlé randomisé chez 224 patients d'âge moyen de 59 ans. Ils avaient un diabète déséquilibré avec une Hb1Ac moyenne de 8,68 %. Le critère de jugement principal était la réduction du taux d'HbA1c à six mois. Cette étude n'a pas mis en évidence de différence significative entre les deux groupes.

Concernant les autres résultats, comme la première étude, elle a montré une amélioration du taux total de satisfaction et du score de satisfaction relatif au traitement dont le groupe FREESTYLE LIBRE. Concernant les hypoglycémies sévères, il y en avait trois dans le groupe FREESTYLE LIBRE et une dans le groupe glycémie capillaire. Concernant le nombre de tests réalisés, dans le groupe FREESTYLE à six mois, les patients réalisaient en moyenne 0,3 test de glycémie capillaire et environ 8 scans par jour. Dans le groupe contrôle, ils réalisaient en moyenne 3 tests par jour

Je vous propose d'entendre les parties prenantes.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous pouvons commencer à discuter.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Nous pouvons commencer la discussion et voir les points sur lesquels nous souhaitons entendre les différentes parties prenantes, le CNP et la Fédération française des diabétiques.

M. LE PRÉSIDENT.- La population de la première étude de diabétiques de type 1, en fait, est une population où les deux sont très bien équilibrées. Ceux qui sont intégrés étaient déjà très bien équilibrés. C'est une des raisons peut-être pour laquelle les résultats ne sont pas aussi flagrants sur l'HbA1c, la zone hypoglycémie. Mais nous avons des résultats en qualité de vie.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- C'est cela. Ce sont des diabétiques de type 1, jeunes, éduqués...

M. LE PRÉSIDENT.- En revanche, sur l'étude de type 2, nous avons l'impression que nous avons un bénéfice objectif plus important, non ?

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Pas sur l'hémoglobine glyquée. Sur la satisfaction, oui. Sur l'hypoglycémie, oui. Sur les zones où ils sont bien équilibrés, ils avaient défini 1,83 g au départ, et il n'y a pas de différence. Nous avons une différence pour supérieur à 2,40 g. Ce sont des critères secondaires, comme je l'ai écrit. Dans la mesure où cela ne sort pas sur le critère principal de jugement, que c'était calibrée pour être une étude de supériorité, et que de façon surprenante, la non-infériorité n'était pas calibrée, d'après ce que j'ai compris, que pouvons-nous déduire des critères secondaires de jugement ? Nous ne pouvons qu'observer la différence.

M. LE PRÉSIDENT.- J'ai regardé les abstracts. Il y a, semble-t-il, un bénéfice compte tenu de l'âge, plus et moins de 60 ans.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- C'était un sous-groupe prévu a priori, si je me rappelle bien. C'est un critère secondaire alors que le critère principal ne sort pas.

M. LE PRÉSIDENT.- Dans ce sous-groupe, ce bénéfice semble très important.

M. LE PRÉSIDENT.- Très important.

Avez-vous d'autres questions ?

M. SELLIER.- D'après ce que nous avons pu voir, ce sont des gens qui se suivaient déjà avant de façon très précise et très attentive. Qu'il n'y ait pas de bénéfice thérapeutique réel n'est pas totalement surprenant.

En revanche, ce qui semble intéressant – mais cela fera partie des questions à poser à la FFD – est que l'utilisation semble infiniment plus simple. Elle est plus régulière et parfois même excessive. Il y a peut-être un jeu qui peut s'installer à se scanner en permanence. Il n'y a pas à piquer le doigt, se mesurer. Cela semble simplifier la vie. Le gain, en première démarche, est un confort et une qualité de vie, cette qualité de vie entraînant un contrôle plus systématique. Nous sortons de la population. Celle qui se suivait extrêmement bien se suit aussi bien avec le FREESTYLE LIBRE. Ceux qui se suivaient moins bien, d'après vous, vont-ils se suivre mieux ?

M^{me} DULY-BOUHANIK.- C'est hypothétique. Je ne sais pas du tout. Dans la vraie vie, si les gens mettent leur diabète de côté, ce n'est pas forcément parce que l'autosurveillance est contraignante. Sur les profils de patients, vu que piquer au bout du doigt est une vraie contrainte, ils s'amélioreront peut-être s'ils ont une facilité pour contrôler la glycémie, mais il faut qu'il y ait un impact du contrôle et non se contrôler pour se contrôler. La HAS a dit que l'on limite le remboursement de bandelettes dans le type 2, puisqu'il ne sert à rien de marquer 2,4 g sur le carnet tous les jours sans modifier sa dose d'insuline.

Il y aura des gens qui auront une facilité à se surveiller et vont améliorer la glycémie. À l'inverse, ceux dont ce n'est pas la tasse de thé continueront à se gérer de la même façon. Il y aura l'effet nouveauté. C'est un outil. Puis après... voilà !

On ne peut pas exclure qu'il y ait une partie de la population... Mais ce n'est pas prouvé du tout.

M. LE PRÉSIDENT.- Il y a un sous-groupe de diabétiques où nous pourrions proposer toute la technologie. Il n'en reste pas moins que nous sommes à un tournant. À tel point que cela soulève d'autres questions. Ce tournant, au point de vue prise en charge, permet peut-être mieux se connaître. Pour certains diabétiques, ce n'est pas négligeable. Avez-vous l'expérience de gens qui aient abandonné ce dispositif ?

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Non, je n'ai pas cette expérience.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est quand même un point : les faits.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Je ne sais pas. C'est la réponse.

M. LENOIR.- J'ai une question sur les diabétiques de type 1, souvent plus actifs, qui ont une vie plus « normale » que les diabétiques de type 2, compte tenu des modifications pathologiques. J'ai l'impression que l'appareil n'est pas un appareil de réponse rapide. Souvent les diabétiques de type 1, sur l'hypoglycémie, ont besoin d'une réponse rapide. Le délai pour l'équilibration de la glycémie tissulaire est plus important que celui de la glycémie capillaire qui est la vraie alerte. Je dis peut-être une bêtise. Pour l'hypoglycémie, les symptômes cliniques suffisent peut-être aux diabétiques pour se reconnaître.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Il y a un délai. Dans le dossier, il est estimé à 4,5 minutes plus ou moins une petite variation. Il est bien dit que si vous suspectez une hypoglycémie, il faut vérifier en glycémie capillaire. À mon sens, un diabétique de type 1 le fera.

Là où cela pêche est que malheureusement quand vous avez 20 ans d'évolution du diabète et que vous êtes bien équilibrés, vous n'avez parfois plus les symptômes de l'hypoglycémie. Le problème dans le type 1 est qu'il y a une fréquence des hypoglycémies simples et sévères élevée. Il faut se fier à son lecteur. Chez les patients sans symptômes, que vous ayez une glycémie capillaire ou FREESTYLE LIBRE, il n'y a pas de symptôme et il faut vérifier.

M. SICHEL.- Je trouve qu'autant pour les diabétiques de type 1, qui se piquent à longueur de temps, mal équilibrés, c'est un plus. Pour les diabétiques de type 2, même s'ils ont des insulines en complément, je vois difficilement l'intérêt par rapport à la glycémie capillaire. Pour les remboursements, nous avons parfois du mal à faire accepter la prise en charge d'un appareil par les pouvoirs publics pour un diabétique de type 2. Pourquoi un tel appareil, ultra performant et très précis, qui contrôle en permanence alors que le diabétique de type 2 peut faire un prélèvement quand il se sent mal, mais pas plusieurs fois par jour ?

M. LE PRÉSIDENT.- Est-ce que cela correspond à votre expérience ?

M. SICHEL.- Non, c'est une expérience.

M. LE PRÉSIDENT.- Dans votre expérience, vous ne voyez pas de bénéfice pour les diabétiques de type 2.

M. SICHEL.- De cet appareil, non. Un peu pour les glycémies capillaires un peu à la limite, pour les gens très instables. Mais il n'y a pas de réponse immédiate.

On dit qu'il y a eu trois hypoglycémies dans un cas, mais l'hypoglycémie n'est pas la cause mais la conséquence. Cela alerte, mais cela ne veut pas dire que les gens sont mieux équilibrés. On peut alerter sur l'hypoglycémie. Mais il y en a très peu. Trois sur une expérimentation de plusieurs jours ou semaines, ce n'est rien du tout. Ce n'est pas significatif du tout.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- La situation dans le type 2 est complexe. Il y a plusieurs types de type 2. Il y a le type 2 aux comprimés, aux antidiabétiques oraux dont des sulfamides ou des médicaments hypoglycémisants. Là, il a été montré dans certaines études, qui sont quand même controversées, que faire de l'autosurveillance glycémie n'améliorait pas les choses, d'où la limitation du nombre de remboursements de bandelettes chez le type 2 par la HAS.

Il y a aussi des types 2 qui se mettent en insulinothérapie intensifiée, qui ont un schéma basal-bolus. Ils n'ont pas de chance, ils font de l'insulinorésistance. Ils sont au basal-bolus et s'autocontrôlent aussi fréquemment que le type 1. Trancher dans le type 2 n'est pas évident, puisque cette sous-population pourrait bénéficier d'un appareil qui simplifie la vie.

M. BEREGI.- J'ai l'impression que c'est une révolution pour le patient pour son appropriation et la pénibilité du suivi du diabète.

Je rejoins les commentaires : cela doit être intégré et ne pas abandonner l'éducation thérapeutique pour certains. Ce qui me fait peur est le côté que tout le monde peut le prescrire ou presque. Est-ce qu'on ne doit pas discuter de cela ?

J'ai une deuxième question sur le côté DM. J'ai du mal. Je vois quand on met un stent ou que l'on implante quelque chose. Quel est le dispositif médical : l'appareil, la mesure ? J'ai peur qu'on dérive sur la fréquence cardiaque, le contrôle de paramètres. Quel est le dispositif médical qui sera remboursé ?

M. LE PRÉSIDENT.- Le capteur ?

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Le lecteur et les capteurs.

M. LE PRÉSIDENT.- J'aurai mis en n° 1 le capteur.

M. BEREGI.- Demain, le téléphone le fait.

M. LE PRÉSIDENT.- Le capteur est important. C'est très particulier. Je pense que le type d'électrode n'a pas d'interférence. C'est un point non négligeable.

Je voudrais rebondir. Nous ne nous sommes pas concertés.

J'ai senti que cela renverse les règles. Premièrement, c'est la première fois de ma vie où j'entends parler d'un dispositif plus à la radio que dans les revues médicales. Deuxièmement, clairement, le diabétologue risque d'être écarté. [REDACTED]

M^{me} JEGOUZO.- [REDACTED]

M. LE PRÉSIDENT.- Voilà ! La question est de savoir comment réagir par rapport à cette révolution. La question est là.

M. SELLIER.- J'ai bien envie de dire : priorité aux patients, ce que nous dira tout à l'heure la FFD. Ils ont fait une petite étude sur une vingtaine de personne. On peut la considérer comme insuffisante. Mais l'appropriation, terme employé par Jean-Paul tout à l'heure, est évidente, à la fois parmi ceux testés (les 18) et sur le site internet de la fédération. Ils ont eu beaucoup de témoignages et de communications. Quelque chose m'a sidéré : des gens font des courses de 100 km en montagne, alors qu'ils sont diabétiques. Grace à cela, ils se testaient dans leur progression. Cela sort de la moyenne des diabétiques qu'ils soient de type 1 ou de type 2. Des gens qui font des courses d'aussi longue durée, il y a en 1 sur 100 000. Mais si ceux-là se le sont approprié et estiment qu'ils ne peuvent plus s'en passer. Je pense qu'il y a un vrai problème.

Il y a les conséquences sur ce qui vient d'être évoqué : suivi médical, diabétologue, rôle du pharmacien. Mais il y a un deuxième problème : c'est un instrument connecté. Un jour ou

l'autre, il pourra sortir de la sphère du patient et du médecin vers l'assureur, le banquier, l'employeur, etc.

C'est une révolution absolument formidable à mon sens pour le patient et les diabétiques que je connais ou que j'ai interviewés. J'en ai interviewés beaucoup pour un très gros dossier il y a deux ans. C'est exactement ce qu'ils attendaient. Se piquer le doigt six ou huit fois par jour, pour ceux qui en ont besoin (je suis d'accord, la plupart des types 2 n'ont pas besoin d'appareil) mais pour les types 1 et certains types 2, c'est une contrainte. Le premier critère n'est pas la douleur, mais la désociabilisation. Dans l'intimité, au restaurant, chez eux, dans la vie personnelle, amoureuse, etc., c'est un problème. Là, en quelques fractions de seconde, ils savent où ils en sont et l'évolution sur les deux dernières heures, ce que ne permet pas le prélèvement capillaire.

M^{me} DOUTRE.- Chez les enfants, puisque c'est à partir de quatre ans, qui gère ? Je suppose que ce sont les parents jusqu'à un certain âge, mais après, les enfants se gèrent-ils seuls ?

M^{me} DULY-BOUHANIK.- C'est bien le problème. Chez les enfants, nous avons une étude simplement de faisabilité. Nous n'avons aucune étude clinique. La sécurité, si cela répondant la grille A, c'est plus de 75 %, nous l'avons. Concernant le problème de l'enfant, pour le tout petit enfant, les parents sont super impliqués. Je ne fais pas de philosophie. Un enfant qui dort et se met à taper contre la paroi parce qu'il est en hypoglycémie, les parents disent qu'ils sont de garde 24 h/24. Scanner un tout petit enfant est beaucoup plus simple : il dort, on scanne et on voit ce qui se passe. C'est agréable

Les adolescents se gèrent seuls et en opposition avec leurs parents qui les ont gérés jusque-là. C'est difficile. J'ai fait des consultations de pédiatrie. Les consultations de transition sont compliquées.

On peut imaginer que de ne pas se piquer des milliers de fois par jour au bout du doigt, c'est un confort qui doit être important. Chez l'adolescent, poser le capteur ne doit pas poser de problème. Mais comment se passe la pose du capteur chez tout le tout petit ? Il s'en va en courant parce qu'on pose et cela fait mal et il a peur. Pour un petit, on ne va pas dire : « Je mets le capteur ou je te pique. » Il voit que cela fait mal et il s'en va. Le parent n'aura-t-il pas tendance à dire qu'avec tous les 14 jours, cela peut tenir 21 jours ? Je ne sais pas. Mais dans ce que je disais, je ne me vois pas mettre l'appareil pour les types 1 éduqués et en priver les petits-enfants à partir du moment où c'est un instrument fiable.

M. LE PRÉSIDENT.- Je dis toujours : « Les enfants, on n'en parle pas. » Au contraire, je n'ai pas souvenir ou connaissance dans tous les domaines qu'une innovation à un moment donné ne soit pas d'emblée appliquée aux enfants. Ils passent toujours en premier même si nous n'avons pas de preuve clinique. Si cela tranquillise les parents, c'est impossible de le refuser. Nous sommes au-delà.

M. SICHEL.- J'avais une dernière question. J'ai bien lu les documents fournis. Je n'ai pas compris comment se met l'implant et surtout comment on l'enlève et le remplace. Je ne sais pas comment cela se fait techniquement.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est un applicateur.

M. SICHEL.- C'est une puce sous la peau.

Le chef de projet, pour la HAS.- Un petit filament se met sous la peau. Mais il se décolle par le patient.

M^{me} HAMON.- Le capteur est à l'intérieur.

M. SICHEL.- Nous l'avons, mais nous ne comprenons pas ce qui se passe.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous faisons entrer les professionnels.

M. Raymond, représentant de la Fédération Française des Diabétiques, entre en séance.

M. Raymond, président de la Fédération Française des Diabétiques, va pouvoir répondre à un certain nombre de questions.

Pascal, tu peux poser la première question.

M. SELLIER.- Bonjour, la Fédération a fait réaliser une étude récente, puisqu'arrêtée en mai 2016, auprès d'un nombre assez restreint de personnes, mais sur lesquelles l'avis est quasiment unanimement positif. J'aimerais que vous nous disiez les éléments qui vous ont semblé les plus importants dans les réactions soit des 18 personnes interrogées en direct, soit de ce que vous avez relevé sur le site internet de votre fédération.

M. LE PRÉSIDENT.- Et votre expérience.

M. RAYMOND, pour la FFD.- Mais il ne faut pas le dire.

Bonjour et merci de nous recevoir. C'est un sujet extrêmement important et très, très, très attendu par la communauté des patients diabétiques. Ce sont des innovations de rupture dans le cadre de l'amélioration de notre qualité de vie, de notre vie toute simple.

Nous n'avons pas fait réaliser une étude. Nous avons fait une étude. La Fédération Française des Diabétiques, grâce à son Diabète LAB, a fait cette étude. Elle est autofinancée par nous-mêmes.

Évidemment, c'est une étude de qualité. Nous avons pris quelques patients, considérant que les professionnels qui ont réalisé cette étude, 18 personnes étaient suffisantes pour un aperçu.

Aujourd'hui, tous les jours, que ce soit sur le site internet, sur le blog, par courrier ou par téléphone, nous avons des centaines et des centaines de patients qui s'interrogent sur ce nouveau dispositif et pour ceux qui l'ont testé qui apportent leur témoignage de l'amélioration,

de la facilité, de l'appropriation de cet outil à une meilleure compréhension et un meilleur suivi de leur diabète.

Il faut retenir que tout d'abord, ce qui est bien dans l'étude présentée, que, quelle que soit la « catégorie » de patients, l'appropriation se fait assez rapidement, car toutes les personnes qui l'utilisent y trouvent un intérêt à faciliter leur vie, à pouvoir adhérer et mieux participer à leur équilibre glycémique. C'est la première des choses importantes. C'est une vraie appropriation. Cela montre que c'est une innovation : elle est très attendue et les gens se l'approprient rapidement. Ce devient une partie d'eux-mêmes. Certains y trouvent même un risque d'être en permanence en train de regarder ce qui se passe.

Le deuxième axe est que nous nous rendons compte qu'il y a une véritable amélioration dans la vie de tous les jours, pas simplement au niveau scientifique (et les professionnels de santé parleront des résultats des essais cliniques faisant baisser l'hémoglobine glyquée). L'amélioration permet à tout moment, du jour, en discutant avec vous d'un geste simple et non repérable de se faire une glycémie, de savoir où nous en sommes. Je l'ai fait, je sais où j'en suis, je vois ma courbe et vous ne vous êtes aperçu de rien. Dans le travail, en conduisant, nous pouvons avoir cette méthode.

Cet outil, très attendu par les patients, leur permet, ce qui est un axe majeur dans la prise en charge du diabète de type 1, de pouvoir adhérer et participer au traitement. Nous savons que dans cette pathologie chronique, le patient doit être lui-même acteur, véritablement producteur de cette qualité de soins. Cet outil est très attendu et permet ce que je viens de vous dire.

M. LE PRÉSIDENT.- Une des questions soulevées est diabétique de type 1 et de type 2. Que pouvez-vous nous dire ?

M. RAYMOND, pour la FFD.- Ce sont deux maladies tout à fait différentes, mais à un moment, elles se rejoignent.

M. LE PRÉSIDENT.- Mais le dispositif ?

M. RAYMOND, pour la FFD.- Ce dispositif est pour les personnes insulino-traitées. Vous avez édité des recommandations auxquelles nous avons participé. Elles disent que les personnes insulino-traitées ont besoin de quatre à six glycémies par jour pour avoir un suivi minima de leur maladie. Ce dispositif s'adresse à ces personnes.

M. LE PRÉSIDENT.- Votre étude de qualité de vie... enfin, dans ce que vous avez fait, était-ce des types 1 ou les 2 ?

M. RAYMOND, pour la FFD.- Il devait y avoir des types 2, insulino-traités.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous n'avons pas fait allusion à une étude de qualité de vie présentée sur uniquement les types 2.

M. RAYMOND, pour la FFD.- Oui, dans l'essai clinique, il y a eu une étude spécifique.

M. LE PRÉSIDENT.- Au point de vue qualité de vie.

M. RAYMOND, pour la FFD.- Oui. Nous voyons bien que lorsqu'on est insulinotraités, les deux maladies se rejoignent. Même s'il y a peut-être quelques différences, la nécessité de s'approprier sa maladie et d'en être véritablement acteur est la même. Nous voyons bien qu'à partir du moment où il faut faire quatre ou six glycémies par jour au bout du doigt, c'est fastidieux. Les patients le disent. Parfois ils ne le font pas parce que cela fait mal, ils en ont marre, c'est invasif. Ces nouveaux dispositifs (le FREESTYLE aujourd'hui, mais on a eu l'occasion de discuter des autres) permettent de faciliter la vie, de mieux interpréter les déséquilibres de son diabète et d'être actif.

M. BEREGI.- J'ai une question sur le mode d'utilisation. Sur le site, il y a trois lecteurs proposés pour faire l'analyse régulière. Avez-vous vu des différences dans votre étude ? Est-ce qu'un est mieux que les autres. Avons-nous besoin de toutes les fonctions proposées ? Est-ce du gadget ? Est-ce vraiment utile ?

M. RAYMOND, pour la FFD.- Nous n'avons pas vu de différence. Il faut savoir que nous sommes là sur de la glycémie interstitielle. Ce n'est pas de la glycémie sanguine. En comparaison, il peut y avoir des écarts, surtout quand la glycémie augmente très vite ou baisse très vite. Il peut y avoir un temps de retard. Mais cela nécessite une explication, une éducation et un accompagnement du patient.

Nous n'avons pas noté de différence entre les différents lecteurs. Nous verrons bien demain directement selon une application sur le smartphone. Il n'y a pas de différence à ce niveau. La différence est entre la glycémie interstitielle et la glycémie sanguine. Encore une fois, la facilité...

Vous dites qu'il y a beaucoup de possibilités. Certains patients qui utilisent l'ensemble des logiciels et des données, parce qu'ils ont besoin de cette aide. Nous aurons une autre audition sur DIABEO qui est axé là-dessus. C'est un besoin des patients de connaître l'ensemble des données, de pouvoir faire des courbes et de pouvoir participer à l'analyse de l'équilibre ou du déséquilibre de leur diabète. D'autres sont plus éloignés de cela. Il n'empêche qu'après tout, quand on peut le plus, on peut le moins. L'ensemble de ces logiciels qui permettent de pouvoir avoir de vraies données est une aide supplémentaire pour bon nombre de patients.

M. LE PRÉSIDENT.- J'aimerais votre réaction. On parle de réappropriation de la maladie, de mieux se connaître, de mieux évaluer. [REDACTED]

M. RAYMOND, pour la FFD.- Oui, oui. Effectivement, la mise sur le marché de ce dispositif avec la marque CE a un peu troublé l'ensemble des acteurs traditionnels. Il est vrai que cela nous a aussi interrogés parce que nous avons toujours pensé – et nous continuons à le penser encore plus fort – que ces dispositifs nécessitent un accompagnement par un professionnel de santé,

une bonne éducation du patient pour une bonne compréhension. Nous nous rendons compte que cette expérience de pratiquement deux ans de vente sur le marché n'a pas créé de grosses difficultés. Certaines personnes n'y ont pas trouvé leur compte, mais il n'y a pas eu de véritable accident comme nous aurions pu le craindre. Il n'empêche que nous devons, et c'est de notre responsabilité, y compris à travers la structure associative que je représente, préciser que le dispositif nécessite une prescription pour être pris en charge par la solidarité nationale, mais aussi un accompagnement, une explication avec le professionnel de santé spécialisé, diabétologue ou médecin généraliste capable de pouvoir expliquer la posologie.

[REDACTED]

Mais La prescription est nécessaire. L'éducation et l'accompagnement du patient par un professionnel spécialisé nous paraissent importants.

M. LE PRÉSIDENT.- Au-delà de cela, qu'est-ce qui vous semble important ? Pour la prescription, cela va. C'est après : le suivi. Ça, c'est facile.

M. RAYMOND, pour la FFD.- Bien entendu. Je suis d'accord. La prescription est une chose. À partir du moment où on prescrit, il nous paraît important que dans le parcours de santé du patient, avec les données de santé qui sont là, il y ait un suivi régulier, basé sur la confiance entre le prescripteur ou l'équipe prescriptrice ou le patient, de l'ensemble des données.

C'est très intéressant. L'ensemble de ces données change énormément le métier de diabétologue, puisque c'est très intéressant d'avoir des courbes réelles de ce qui se passe pendant 24 heures, particulièrement la nuit. Il semble que cela remet parfois en cause les principes des uns et des autres.

M. LE PRÉSIDENT.- À partir des changements de métier...

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Bonjour M. Raymond.

M. RAYMOND, pour la FFD.- Il est normal que ce soit vous.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Vous avez dit clairement qu'il faut une éducation thérapeutique pour manier ce type d'appareil. Nous savons très bien que les patients, comme vous l'avez dit, qui pourraient bénéficier de ce type d'appareil sont en multi-injections. Pour avoir un équilibre glycémique optimal, ils ont souvent une prise en charge hospitalière ou par un diabétologue, endocrinologue libéral. Ne pensez-vous que l'initiation de ce type d'appareil devrait se faire par leur biais ?

La firme dit bien qu'en cas de dérive de glycémie, d'hypoglycémie, il faut vérifier sur glycémie capillaire. Je comprends qu'il faille une éducation thérapeutique et que les gens soient ciblés. Est-ce qu'au niveau de la fédération, cela vous choquerait que pour assurer la sécurité des patients et une traçabilité des prescriptions au moins au départ, nous passions par cette option ?

M. RAYMOND, pour la FFD.- Cela ne nous choque pas. Au contraire, nous réclamons ce genre de précaution. Si nous voulons réussir dans cette innovation, il faut se donner toutes les chances de réussite. Je pense que c'est une chance de réussite. Au départ, il faut, évidemment, que la prescription soit encadrée, bien ciblée, qu'on définisse les populations les mieux adaptées.

Vous parlez éducation thérapeutique, je parle accompagnement. Il faut un véritable accompagnement, soutien et suivi de ces personnes dans le cadre de ce dispositif.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Deuxième point, concernant la quantité de capteurs, sur internet, plus de patients parlent du papier qui se décolle et du capteur qui s'en va. Dans le cadre de l'étude, il était remplacé. Le nombre de capteurs est de 27 ou 28 par an. Est-ce suffisant ? En cas de capteur défaillant, pouvons-nous imaginer que la firme, comme elle le fait pour les lecteurs, ait un numéro vert et que les capteurs soient pris en charge différemment ?

M. RAYMOND, pour la FFD.- Aujourd'hui, la firme le fait. Quand il y a un problème, elle renvoie, que ce soit un décollage ou un problème de fonctionnement.

Nous avons mis en place un dispositif pour les cathéters de pompe à insuline. Nous pouvons réfléchir au même dispositif. Je réfléchis à haute voix avec vous. Nous avons un nombre, mais il peut y avoir une fourchette de quelques-uns de plus

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Ne quittez pas les locaux de la HAS.

M. Raymond, de la FFD, quitte la séance.

J'aimerais que nous nous concentrons. Il faudra définir le sous-groupe de malades, enfin l'encadrement.

M. FABRE.- J'ai une question sur le bénéfice scientifique de ce dispositif. Nous voyons dans l'étude qu'on diminue les hypoglycémies de façon significative. Sur le long terme, y a-t-il un bénéfice attendu en termes de complications ? On sait que les diabétiques de type 1 ont des complications (cardiopathies, etc.).

M. LE PRÉSIDENT.- Pour les néphropathies, rétinopathies, etc., il faut 15 ans.

M. FABRE.- Peut-on s'attendre à cela ?

M. LE PRÉSIDENT.- Avec l'HbA1c, il y a une courbe.

M. FABRE.- Il y a un vrai bénéfice clinique.

M. Riveline, représentant du Conseil National Professionnel d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques, entre en séance.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous recevons M. Riveline, grand spécialiste de ces problèmes et des publications.

Nous commençons par la première question. Nous parlons de FREESTYLE. Nous avons entendu les usagers. Nous avons eu des échos. Les points que nous aimerions discuter sont : à partir du moment où l'impact sur l'HbA1c ne semble pas majeur, que peut-on postuler sur les rétinopathies, etc. ?

M. FABRE.- Outre le bénéfice indéniable de confort pour les patients, nous avons l'impression dans l'étude qu'il n'y a pas d'amélioration en termes d'HbA1c, mais il y a une diminution des hypoglycémies. En termes de complication générale pour ces patients diabétiques de type 1, par exemple, sur l'avenir, pouvons-nous miser sur une amélioration et une diminution de ce type de complication.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Bonjour, merci beaucoup de me convier à cette réunion.

Concernant l'utilité de FREESTYLE dans le type 1, une seule question a été posée sur l'étude randomisée concernant le diabète de type 1 : est-ce que chez les patients bien équilibrés, cet appareil peut diminuer le taux d'hypoglycémie ? La réponse est oui. Cette étude n'avait pas pour objectif de montrer une amélioration de l'équilibre glycémique chez des patients qui préalablement étaient bien équilibrés. Nous ne pouvons pas attendre une baisse d'HbA1c chez des patients avec un niveau d'équilibre aussi bon.

La question reste entière. Si on veut être rigoureux, pour l'instant, il n'y a pas de démonstration que l'outil permet d'équilibrer l'équilibre glycémique chez les patients déséquilibrés. Après, nous avons des opinions. Nous n'avons pas de réponse démontrée. Pour le FREESTYLE LIBRE, je ne parle pas d'intérêt en termes de qualité de vie. Mais il apporte trois informations : un accès facile à la glycémie ponctuelle, une courbe de tendance et surtout des courbes rétrospectives avec des informations sur les excursions glycémiques postprandiale et sur les déséquilibres nocturnes. Nous pouvons penser que cet appareil va permettre d'équilibrer l'équilibre glycémique. Mais il faut designer une étude chez des patients avec diabète de type 1 et déséquilibre glycémique.

M. LE PRÉSIDENT.- En dehors du confort, quelle serait la population sur le plan médical qui bénéficierait le plus de ce type de dispositif ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Potentiellement, il est vrai que compte tenu de la rupture en termes de prise en charge de patients, ce sont tous les patients qui sont susceptibles de l'accepter. Nous permettons à des patients de se passer de faire des glycémies au bout du doigt. Aujourd'hui, le FREESTYLE LIBRE vient en supplément des autosurveillances glycémiques. Ce n'est pas en remplacement de l'autosurveillance glycémique à proprement parler. En pratique, quand les gens l'utilisent, ils diminuent de manière considérable le nombre d'autosurveillances glycémiques. Les données de précision sont telles, qu'il y a une étude américaine designée, qui a pour objectif de démontrer

que l'appareil peut se substituer aux autosurveillances glycémiques, compte tenu de la qualité de précision de l'appareil qui est supérieur aux autres appareils sur le marché.

Tout dépend des moyens. Mais, pour les patients qui l'acceptent et le tolèrent d'un point de vue cutané, potentiellement tous. S'il n'y a pas les moyens de le proposer à toutes les populations, quelles sont les populations à privilégier ? A priori, ce sont quand même les diabètes dont l'équilibre n'est pas obtenu avec les autosurveillances glycémiques classiques et ceux avec hypoglycémies répétées. J'ajouterai ceux qui ont une difficulté à ressentir leur hypoglycémie.

M. LE PRÉSIDENT.- Quel que soit le type de diabète ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Concernant le type 1, certainement, et pour le type 2, je limiterai aux patients traités par multi-injections, insulinothérapie optimisée de type basal-bolus.

M. LE PRÉSIDENT.- Concernant ceux qui ressentent le moins l'hypoglycémie, les diabétiques qui ont depuis longtemps des épisodes hypoglycémiques amortissent la symptomatologie et il y aurait un plus de l'appareil.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Vous avez raison : la diminution de ressenti des hypoglycémies est plus souvent présente chez les patients avec un diabète très ancien.

M. LE PRÉSIDENT.- Le mot « très ancien ».

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- C'est dépendant de l'équilibre glycémique du patient. Un patient avec un déséquilibre chronique ressent mieux qu'un patient qui a chroniquement un diabète très bien équilibré. Cela crée une insensibilisation aux hypoglycémies. La difficulté à ressentir les hypoglycémies est un facteur de risque clair d'hypoglycémie sévère.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Pour le type 2, quand tu dis que les multi-injections pourraient bénéficier, il y a multi-injections et multi-injections. Tu as dit un schéma basal-bolus. Il faut imposer un nombre minimal d'injections, du style trois à quatre par jour. Quelqu'un à deux injections par jour se contrôle deux fois par jour, donc 14 fois par semaine. Pourrait-il tirer bénéfice de ce type d'appareil ? Dans l'étude faite, montée en supériorité avec non-infériorité non prouvée, ils ne démontrent pas de bénéfice en termes de contrôle glycémique.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Il y a deux questions. Sur les patients avec deux injections, je n'ai pas de données pour répondre. Je ne sais pas l'intérêt que cela pourrait donner pour ces patients qui ont une exigence en termes de nombre d'autosurveillance moindre. Il est difficile de répondre.

Sur l'étude REPLACE, il s'agissait d'une étude industrielle, nous avons donné un appareil à des patients sans structurer une éducation ni leur apprendre à gérer les données. Il était compliqué de diminuer une hémoglobine glyquée sans éducation structurée. Gérer les courbes n'est pas

simple. Ce sont les mêmes erreurs que sur les premières études avec la mesure en continu du glucose. Nous donnons un appareil de mesure en espérant diminuer l'hémoglobine glyquée. C'est une aberration. Un appareil ne peut pas améliorer un diabète. Cela dépend de comment les gens s'en servent. Cela doit être de manière paramétrée.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Pour rebondir sur ton item, tu es d'accord : il faut une éducation pour avec un bénéfice escompté. Le prescrire (sans parler de ce que revendique la firme qui dit qu'en cas d'hypoglycémie, il faut vérifier en ASG, qu'en cas de variation rapide, il faut vérifier) sans encadrement et éducation thérapeutique, nous n'aurons pas de bénéfice escompté.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Diminuer le temps passé en hypoglycémie, c'est possible sans trop d'éducation pour trois raisons. Il y a un accès plus facile à glycémie pour les patients qui ont des doutes. Il y a la flèche de tendance : quand cela descend, ils se resucent. Et il y a la courbe des données rétrospectives qui permet de savoir qu'ils sont l'hypoglycémie.

Pour diminuer l'hémoglobine glyquée, il faut une éducation structurée. Ce n'est pas simple. Il faut des équipes expérimentées à l'éducation thérapeutique.

M. BENEZET.- Cette discussion nous amène à penser qu'il s'agit d'une prescription de spécialiste.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- De la même manière que la prise en charge de diabète de type 1 traité par multi-injections. Nous sommes dans le même cadre.

M. LE PRÉSIDENT [REDACTED]

Une des questions qui peut se poser est : est-ce que le diabétologue ne sera pas mis de côté avec l'appropriation de ce dispositif par les malades ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Je pense que ce n'est pas souhaitable, mais le risque est possible.

M^{me} HAMON.- Ce qui fait baisser la glycémie est les injections d'insuline et l'adaptation des doses d'insuline. Ce n'est pas le contrôle de la glycémie en lui-même. Cela ne va pas doubler et switcher les consultations avec le médecin et l'éducation thérapeutique. Cela reste l'injection d'insuline qui fait que nous allons baisser ou équilibrer ces glycémies. Le FREESTYLE est l'outil pour mieux se comprendre, voir si cela monte ou descend. C'est plus dans ce sens.

M. CROCHET.- Nous voyons que c'est en vente sur internet actuellement. Quel est l'état du marché ? Comment se comportent les gens qui ont acheté ? Comment cela peut-il être « compatible » avec une surveillance ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- La FFD a une vision relativement critique de cette mise à disposition diffuse sans éducation, sans encadrement. Nous ne sommes pas persuadés que c'est le meilleur moyen d'utiliser l'outil. Cela doit s'encadrer. Il doit y avoir une éducation thérapeutique.

L'état actuellement du marché est le résultat obtenu. Les gens l'utilisent à leur manière selon leur feeling. Il y a une énergie des centres de diabétologie actuellement pour canaliser cela en mettant en place des séances collectives d'éducation. Nous encourageons les patients à faire des photographies d'écran, des cas cliniques et nous faisons des séances collectives en salle d'éducation thérapeutique pour expliquer aux gens comment utiliser les données. C'est indispensable.

M. CROCHET.-

Il faut un encadrement et un accompagnement qui sera celui-ci si le produit est retenu et remboursé.

Pensez-vous que des gens qui ont acheté le produit sur internet ne seront pas éligibles pour ce type de produit ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- La grande majorité qui ont accès sont des diabétiques de type 1 traité de manière optimisée par insulinothérapie de type basal-bolus. Après, cela dépend de la fenêtre de remboursement. Si tous les types 1 traités par basal-bolus y ont accès, il n'y aura pas trop de cas de patients hors remboursement.

M. LE FEUVRE.- Chez le diabétique de type 2, nous sommes surpris et même déçus de l'absence de bénéfice sur la réduction de l'HbA1c. Pensez-vous que nous avons la possibilité de trouver un système d'encadrement ou de sélection de patients de type 2 pour trouver un bénéfice ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Absolument. Dans l'étude, si nous regardons, les patients jeunes avaient un meilleur gain en termes d'hémoglobine glyquée. Cela démontre une éducation centrale. Ceux-là sont de bons clients. Chez ceux qui ne sont pas aptes à utiliser les données, il n'y a pas d'intérêt important.

Il y a un point positif qui n'était pas l'objectif principal de l'étude : chez les patients diabétiques de type 2 traités de façon optimisée, il y a une diminution du temps passé en hypoglycémie sans altérer l'hémoglobine glyquée. C'est une autre manière de voir les choses plus positive. Pour autant, faut-il le donner à tout type 2 traité par basal-bolus ? Ce n'est pas certain.

M. LE PRÉSIDENT.- Ne nous laissez pas sur notre faim. Nous cherchons un encadrement. Il faut éduquer. Mais comment être plus formel sur la notion d'éducation ? Le type 1 versus le type 2 ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Nous pourrions imaginer rendre disponible cet outil à des diabétiques de type 1 traités de manière optimisée, par des structures aptes et connues pour divulguer de l'éducation

thérapeutique et à des patients de type 2 traités de manière optimisée correspondant aux catégories ayant démontré un gain, par exemple les patients âgés de moins de 60 ou 65 ans.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Cela me gênait de mettre une catégorie d'âge. Une frontière est très arbitraire. En plus, c'était un critère secondaire de jugement d'une étude négative aux critères de supériorité. On a observé une tendance, même si dans la vraie vie, nous nous rendons compte que les gens éduqués adaptent la dose. Ce n'est qu'un outil. Il faut adapter la dose derrière pour avoir un bénéfice.

L'âge m'ennuie. Pour quelqu'un qui a 65,5 ans en multi-injections, on le privera d'un système où il ne se piquera pas au bout du doigt. Le nombre d'injections et le niveau d'adhésion peuvent nous aider.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- C'est une bonne réflexion. L'âge est arbitraire, mais c'est une donnée dure qu'on a avec l'étude REPLACE. Le nombre d'autosurveillances glycémiques est un critère prédictif de succès des mesures en continu du glucose en général.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Cette étude a démontré qu'il n'y avait pas de supériorité. Ils sont partis bille en tête en disant : « Nous prenons des gens à 9 %, donc le delta sera important et nous aurons un bénéfice. » Cela ne s'est pas du tout passé ainsi. Est-ce que les gens à 9 % bénéficient le plus du traitement ? Ça veut dire qu'ils se fichent de leur diabète. Qu'on leur mette un outil sophistiqué ou pas, après une période où ils augmentent leur autosurveillance, ça retombe dans la routine et il n'y a pas de bénéfice.

Tu as aussi dit qu'il n'y avait pas de structure d'éducation pour expliquer aux gens comment bien utiliser l'appareil. J'ai hâte de voir la publication de ce travail pour voir quelles sont les discussions des reviewers à ce sujet. Aujourd'hui, nous n'avons pas de bénéfice. On aurait aimé savoir si on aurait eu un bénéfice à 8,50, qui est l'hémoglobine glyquée moyenne des types 2 en multi-injections.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Je partage l'avis de Béatrice. Je n'ai rien à ajouter. C'est exact.

M^{me} HAMON.- Au niveau de l'encadrement, du coup, ce n'est pas un lecteur de première intention dans les découvertes de diabète ou un passage de basal-bolus. Ce sera avec des autosurveillances. Ce serait l'idée.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Nous revenons sur le type 1. Est-ce que dans la découverte, cela peut être utile ?

Franchement, ce ne serait utile qu'en termes de qualité de vie. Sinon, l'équilibre glycémique est très simple à obtenir avec les autosurveillances glycémiques.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- On te trouve un type 1. Tu te retrouves à quatre injections. Tu es jeune. On te trouve un appareil qui évite de te piquer quatre fois par jour au bout du doigt, c'est sévère.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Tout à l'heure, vous parliez des centres aptes à faire l'éducation thérapeutique. Peut-on les caractériser ? Est-ce que ce sont les centres initiateurs de pompe ? Comment pourrait-on qualifier ces centres aptes à pratiquer cette éducation thérapeutique ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- C'est une bonne question et difficile. Il y a plusieurs moyens. Il y a la définition d'un centre initiateur de pompe. Cela peut être une possibilité comme vous le suggérez. Il y a éventuellement les services pratiquant des éducations thérapeutiques concernant le diabète de type 1 validés par l'ARS. C'est une autre manière de caractériser les centres.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Et les diabétologues libéraux qui sont dans un réseau de soin en éducation thérapeutique ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Oui, ils sont aptes.

M. MAZARS.- Ce type d'appareil est un des premiers qui arrivent sur le marché. Nous devrions avoir d'autres pathologies qui auront des éléments de ce genre.

Cela pose le problème de l'éducation et de l'accompagnement thérapeutiques dans son ensemble. Jusqu'à maintenant, tout le monde passait dessus. Nous avons mis en place des éléments mais qui ne sont pas probants.

La seule différence que nous avons ici est que nous avons une association de patients qui démontre que la qualité de vie a changé avec cela. Nous voyons bien, à l'intérieur, que finalement, si nous sommes toujours dans un système d'éducation, c'est-à-dire que nous donnons la solution, ce n'est pas probant à la sortie. Il faut qu'il y ait une cohésion très intense entre les patients puisqu'il y a toute une partie qui est un peu subjective ou du confort qui touche à cette qualité de la vie et difficilement explicable par des professionnels qui n'ont pas à subir ce type de comportement. C'est d'ailleurs pourquoi nous avons nous, les patients, insisté depuis la loi Bachelot pour avoir l'accompagnement thérapeutique en complément de l'éducation thérapeutique. C'est cette réflexion qu'il faut initier ensemble. Elle est faite dans ce cadre. Gérard Raymond et vous-même dites bien que c'est la coordination des patients et des professionnels qui amène à que tout se passe bien. Mais nous, les malades, on ne se passera des professionnels. C'est une adaptation que nous pouvons avoir. Mais des données pour les données, tout le monde s'en moque. Les patients ne veulent pas de cela. Ce qui compte est ce que nous allons pouvoir faire pour améliorer la prise en charge et la qualité de vie. Il faut avoir cette réflexion.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Je voudrais synthétiser. Nous réfléchissons à des exigences en termes de prescription pour le

diabétique de type 1, le fait d'avoir une éducation thérapeutique. Mais la discussion est légitime pour l'autosurveillance glycémique déjà. Les patients utilisent l'autosurveillance glycémique et doivent utiliser les données. Une mauvaise éducation de l'autosurveillance glycémique donne des catastrophes métaboliques en termes de coma hypoglycémique ou de déséquilibre glycémique. C'est une exigence comparable pour un outil déjà remboursé. Avec une évolution qui est le fait que le patient a un accès facile à l'autosurveillance glycémique. Considérant la précision de l'appareil, cette discussion est utile, mais il faut avoir conscience que l'on demande plus à un outil qui a un apport important sur la facilité d'accès aux glycémies.

M. LE PRÉSIDENT.- Avez-vous des patients qui ont abandonné ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- C'est une question très importante. Il faut s'y pencher. Je ne sais pas quantifier cela, mais oui, certains ont abandonné. Il y a plusieurs raisons. L'érythème cutané n'est pas rare. Cela va de 5 à 20 %, mais on ne peut pas donner de vrai pourcentage. Cela revient et le patient arrête. Les ronds rouges sur le bras sont mal supportés.

Il y a le fait que le patient constate des décalages. Il investit pour un outil qui ne donne pas de résultat précis. Le premier jour est faux. Il ne faut pas considérer le premier jour. Il faut expliquer. Sans explication, ils aboutissent et abandonnent l'outil.

Puis il y a l'incapacité de certains à supporter d'avoir un appareil sur soi, aussi petit soit-il. À l'instar de la mesure continue du glucose, il faut une période test pour sélectionner les bons candidats.

M^{me} DOUTRE.- Je rebondis sur l'érythème cutané. Vous avez dit 5 à 20 %. C'est relativement important. Est-ce dû à la colophane, au fait que cela colle ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Oui, il y a une étude en cours [REDACTED]. C'est un souci d'Abbott. Ils vont retravailler sur patch. Ce n'est pas rare.

M. LE PRÉSIDENT.- Il ne se met que sur le bras.

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- Oui, mais je pense que le mettre ailleurs ne posera pas le problème.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Ils ont testé bras droit, bras gauche, face postérieure. Je n'ai rien vu ailleurs.

M. MAZARS.- Comment pourrions-nous impliquer les fabricants à la sensibilisation de l'éducation ? On a un vrai problème. Des gens fabriquent et veulent un dispositif remboursé. Nous le voyons le phénomène : la publicité aidant, tout le monde le veut sans qu'on puisse organiser une éducation thérapeutique. Vous semble-t-il possible de réfléchir à un système de contrainte associé à la production d'un outil qui est un dispositif médical à cause de cette précision ?

M. RIVELINE, pour le CNP d'endocrinologie, de diabétologie et de Maladies Métaboliques.- La SFD, et en particulier Pierre Fontaine, est en accord avec ce que vous dites. Il n'y a pas que FREESTYLE LIBRE qui fait de la publicité à la télé et à la radio, ce qui nous paraît critiquable. Il y a un lecteur de glycémie qui n'est pas un appareil donné comme une télévision. Je partage l'espoir de réguler cela.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup.

M. Riveline, du CNP, quitte la séance.

Allons-y.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous rappelle l'indication revendiquée : la mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients adultes et enfants atteints d'un diabète de type 1 et de type 2 traités par insulinothérapie intensifiée.

Ils revendiquent une ASA IV par rapport à l'autosurveillance glycémique. Sur les prescriptions, pas de limitation, mais un médecin ayant l'habitude de prescrire les traitements par l'insuline ou pour l'enfant un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Sur les études fournies, deux études contrôlées randomisées et deux études de performance. Les essais contrôlés ont montré une réduction du temps passé en hypoglycémie, une amélioration de la satisfaction patients.

Je vous propose de voter pour l'indication revendiquée.

M. BENEZET.- Je reviens sur les conditions de prescription. Ne faut-il pas limiter aux diabétologues ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Cela vient après.

M^{me} LELONG.- Pouvons-nous clarifier le terme « insulinothérapie intensifiée multi-injection ». C'est à partir de combien ?

M. LE PRÉSIDENT.- Très bonne remarque. Le vrai rôle que nous avons, c'est l'encadrement.

M. CROCHET.- Le comparateur, c'est la surveillance glycémique. Cela ne la remplace pas totalement.

M. LE PRÉSIDENT.- Globalement, cela passe comme cela. Cela remplace.

M. CROCHET.- La crainte pourrait être que les gens disent que c'est très bien et cela remplace en mettant se comparateur.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Si nous éduquons et nous disons que dans les trois situations il faut le faire, nous espérons que quelqu'un d'éduqué le fera. Quelqu'un sous pompe qui est bien

équilibré, s'il voit que la glycémie fluctue, et qu'il a des sensations, il doit le faire. Mais il est vrai que cela a chuté.

M. LE FEUVRE.- Pour le diabétique de type 2, n'est-il pas pertinent de limiter à ceux qui sont mal équilibrés ou font des hypoglycémies fréquentes ou non ressenties.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- C'est une usine à gaz. Nous n'avons pas de données. Il n'y a pas d'hémoglobine glyquée élevée, mais il y a un bénéfice.

M. LE PRÉSIDENT.- Sur la notion de multi-injections.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- S'il y a deux injections, une rapide et une lente, au moins en commençant.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous pouvons donner trois ou quatre.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Plus de trois ? Trois ou plus.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord sur trois ou plus.

Le diabétologue ?

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Oui, diabétologue, endocrinologue, pédiatre diabétologue, au moins en initiation.

M. SELLIER.- Il y a deux points. Est-ce qu'on ne peut pas exiger qu'il y ait une formation ? S'il n'y a pas de formation, on n'attribue pas. C'est une façon comme une autre.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- C'était ce que proposait M. Riveline avec une phase de test. Nous pouvons reprendre la formulation que nous avons reprise pour la FCG.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- C'est différent, il dit qu'il faut tester les patients pour voir s'ils tolèrent l'appareil. Nous pouvons imaginer un Poole d'appareil avec un capteur. Et se dire que celui-ci est rouge, on ne prend pas, on ne prescrit pas. C'est différent. La firme va être d'accord. Elle va former les médecins généralistes.

M. SELLIER.- La formation de l'utilisateur.

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Il faut être précis.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Voulez-vous que nous fassions une proposition pour l'adoption de l'avis et éventuellement.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord. Ces éléments étant pris en compte...

M. SELLIER.- Cela a été comparé avec le test capillaire. Le bénéfice est très important. Nous l'avons vu. Tous les débats ont porté dessus. Du coup, je suis un peu gêné que le fabricant

demande un ASA IV. Le progrès est tel que sur l'utilisation, cela mériterait un ASA III. Il le fait de façon thérapeutique. Il ne peut pas faire mieux. Il montre qu'il ne fait pas mieux. Mais pour celui qui l'utilise, il a une courbe d'évolution sur la nuit, sur les huit heures, c'est un plus considérable.

M. LE FEUVRE.- Il y aurait ASA III s'il y avait bénéfice HbA1c.

M. BEREGI.- Pour moi, c'est un critère dur, morbidité, mortalité. Mais la satisfaction patients, nous n'avons pas l'habitude. Nous avons toujours des indicateurs de radio, biologie. La satisfaction est un élément fort.

M^{me} DOUTRE.- C'était important, mais ce n'était pas en critère principal des deux études.

M. LE PRÉSIDENT.- Dans trois ans, vous verrez.

Qui se prononce pour cette indication, sous réserve de ce qui a été mentionné, pour un service attendu insuffisant ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous laissons type 1 et type 2 ?

M. LE PRÉSIDENT.- Nous votons les deux.

M^{me} PIOTTO, pour la HAS.- L'indication revendiquée est type 1 type 2.

M. LE PRÉSIDENT.- Il faut le mettre.

Qui est pour un service attendu insuffisant ?

(Il est procédé au vote à main levée.)

SA insuffisant : 0

SA suffisant : unanimité

L'ASA IV étant revendiqué, les gens ayant émis ?

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Une façon de répondre est de préciser que le comparateur est l'autosurveillance par glycémie seul. Nous pouvons mettre que ce contrôle est nécessaire dans certains cas.

M. CROCHET.- Cela répond parfaitement à la question.

M. LE PRÉSIDENT.- Qui est pour un ASA III ?

(Il est procédé au vote à main levée.)

ASA III : 12

ASA IV : 7

Le chef de projet, pour la HAS.- C'étaient les conditions revendiquées par le demandeur. Vous avez évoqué un diabétologue pour la prescription initiale. Et la phase test.

M^{me} LELONG.- Pouvons-nous ajouter dans les critères d'éligibilité qu'ils aient une éducation thérapeutique ?

M. LE PRÉSIDENT.- Ce sera dans l'avis, vous avez raison.

La vraie question, les publications vont venir. Au fond, mettons-nous la durée d'inscription ?

M^{me} DULY-BOUHANIK.- Nous pouvons la raccourcir ?

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, mais il faut le justifier. Pourquoi ? Qu'est-ce que nous attendons de plus ? Cela va venir. Nous n'aurons pas de surprise.

M^{me} HAMON.- J'ai du mal à voir comment va s'organiser la phase test. Comme tout médicament, s'il y a une allergie, on passe à autre chose. Quelle est la phase test ? Dans les centres initiateurs, y aura-t-il des lecteurs d'entrée avec des capteurs pour tester ? Ou il est prescrit et le patient teste et voit que cela ne marche pas.

M. LE PRÉSIDENT.- J'entends, mais j'essaie de voir comment traduire cela sur quelque chose à attendre sur trois ans.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Je vous propose de l'écrire de la même façon que la MCG tout ce qui est nécessaire. Au niveau du comité économique, il va voir comment c'est tarifé. FREESTYLE LIBRE demande la glycémie capillaire. Si ce n'est pas probant, le patient passe par la glycémie capillaire seule.

M^{me} HAMON.- Il arrête d'acheter.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Il n'y a plus de prescription.

M^{me} HAMON.- C'est une phase test. Cela marche ou pas.

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Le patient reverra le prescripteur pour valider la modalité de l'autosurveillance. Je l'ai compris comme cela.

M. SICHEL.- Pour justifier la durée d'inscription, on peut imaginer que la concurrence va foncer dans le créneau pour d'autres produits plus performants.

M^{me} HAMON.- Pour les consultations diabétologue, il y a six mois d'attente. Il est compliqué d'imposer à trois mois à la prescription de lecteur de revoir à trois mois. Il sera refus. Il est sous insuline, il sera revu régulièrement. Cela n'amène-t-il pas des contraintes supplémentaires ? Il sera vu en consultation.

M. LE PRÉSIDENT.- A-t-on des éléments nous laissant penser que plus rapidement que dans cinq ans nous serons amenés à revoir les choses ?

M. SELLIER.- L'appareil étant de plus en plus précis, une étude américaine en a parlé, nous n'aurons plus... la question est aux diabétologues. Faut-il continuer à le faire alors que nous avons un appareil de plus en plus précis qui permet de s'en passer.

M. LE PRÉSIDENT.- Trois ans ou cinq ans ?

M^{me} COLLIGNON, pour la HAS.- Si vous n'avez pas d'exigence en termes d'étude poste instruction, le standard est cinq ans. Libre à vous de vous auto-saisir si le sujet le mérite.

M. MAZARS.- N'est-ce pas possible de trouver un système d'évaluation post- ? Indiquer les professionnels et fabricants dans un suivi réel. Là, c'est comme dans les voitures. Nous faisons confiance. C'est optimal sur circuit, mais ne peut-on pas réfléchir à la cohésion du système ?

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord.