

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

# Pompes à insuline externes, portables et programmables

Inscrites au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

**Phase contradictoire**

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 décembre 2021**

**Faisant suite à l'examen du 14/12/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14/12/2021**

**Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale**

Faisant suite :

- À l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables visées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale paru le 19/10/2021.

Le diabète est une maladie grave en raison des complications aiguës et chroniques qui peuvent survenir. Les complications aiguës du diabète, hyperglycémie et acidocétose ou hypoglycémie, pouvant être responsables de coma sont des urgences métaboliques. Un contrôle glycémique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2021<sup>1</sup> indique qu'environ 3 800 000 patients diabétiques étaient traités en 2018, tous régimes confondus, dont 858 000 patients traités par insuline. La population totale diabétique de type 1 est estimée à 225 000 patients parmi lesquels 62 5000 patients seraient utilisateurs d'une pompe à insuline sur l'année 2020.

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion « automatisée » du diabète de type 1 constituent une évolution technologique bénéfique pour aider les patients à optimiser leur contrôle

<sup>1</sup> Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2021 (loi du 13 août 2004). Juillet 2020. [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/2020-07\\_rapport-propositions-pour-2021\\_assurance-maladie.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/2020-07_rapport-propositions-pour-2021_assurance-maladie.pdf).

glycémique. La SFD<sup>2</sup> préconise ces systèmes chez les patients diabétiques de type 1 « dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal malgré un traitement optimisé par pompe à insuline et mesure en continu du glucose et/ou les situations où la qualité de vie du patient et/ou de son entourage est fortement altérée ».

À ce jour, deux systèmes en boucle semi-fermée ont fait l'objet d'un avis favorable par la CNEDiMITS<sup>3,4</sup> pour leur prise en charge par la solidarité nationale avec une amélioration du service attendu de niveau III par rapport aux systèmes composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel fonctionnant indépendamment (dits en « boucle ouverte »). Les indications, conditions de prescription et d'utilisation ainsi que les prestations associées ont été définies pour assurer le bon usage de ces systèmes. Sur ces deux systèmes, la CNEDiMITS a demandé une étude post-inscription « en vie réelle » en vue de confirmer l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie et documenter les complications et le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

Face à la forte demande des patients et des professionnels et consciente de la nécessité d'éviter le déploiement de solutions de type « Do-It-Yourself », la CNEDiMITS s'est attachée à optimiser les délais pour les demandes de prise en charge des systèmes de boucle semi-fermée qu'elle a eu à traiter.

L'avis de projet, objet de cet avis, prévoit, au chapitre 1er, section 2, sous-section 2 de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

- de remplacer le paragraphe 1 «Pompes à insuline externes, portables et programmables» :
  - La prise en charge est assurée pour le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.
- par le paragraphe suivant :
  - La prise en charge est assurée pour le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. **La prise en charge sous description générique d'une pompe à insuline exclut l'utilisation de la pompe à insuline en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...). Cette utilisation en boucle fermée ou semi fermée implique l'inscription sous nom de marque ou nom commercial pour être prise en charge, suite à une évaluation spécifique de l'ensemble du système.**

Il est à noter que les spécifications techniques minimales des pompes à insuline inscrites sous description générique ne sont pas modifiées par cet avis de projet. En conséquence, les pompes à insuline munies de fonctionnalités permettant de modifier ou d'arrêter temporairement le débit d'insuline en cas d'hypoglycémie et utilisées en boucle ouverte demeureront, quelle que soit l'issue de l'avis de projet, prises en charge sous description générique.

En revanche, selon cet avis de projet, les pompes à insuline utilisées au sein de boucles fermées ou semi-fermées devraient faire l'objet d'une évaluation par la CNEDiMITS en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie.

<sup>2</sup> Franc S, Schaepelynck P, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Joubert M, Renard E et al. Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français. Médecine des maladies métaboliques. Septembre 2020 : S1-S40.

<https://www.sciencedirect.com/journal/medecine-des-maladies-metaboliques/vol/14/issue/5/suppl/S>

<sup>3</sup> Avis de la CNEDiMITS du 28 janvier 2020 relatif au système DBLG1, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-5998\\_DBLG1%205998\\_occultation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-5998_DBLG1%205998_occultation.pdf)

<sup>4</sup> Avis de la CNEDiMITS du 19 octobre 2021 relatif au système MINIMED 780G, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6564\\_SYSTEME%20MINIMED%20780G\\_19\\_octobre\\_2021\\_\(6564\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6564_SYSTEME%20MINIMED%20780G_19_octobre_2021_(6564)_avis.pdf)

La CNEDiMITS,

- après avoir entendu toutes les parties ayant souhaité être auditionnées ;
- étudié toutes les observations reçues ;
- considérant :
  - l'apport de ces systèmes en boucles semi-fermées,
  - l'attente forte des patients et des professionnels pour l'accès à ces systèmes,
  - la nécessaire égalité d'accès des patients à l'utilisation des pompes à insuline en boucle fermée ou semi fermée sans reste à charge pour les patients,
  - ses précédents avis sur ces systèmes en boucle semi-fermées et ses demandes d'études post inscription « en vie réelle » en vue de confirmer l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie et documenter les complications et le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée,

est favorable à cet avis de projet. Toutefois, tenant compte notamment des observations exprimées par les représentants des patients concernés et des médecins prescripteurs en centres initiateurs de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006, la CNEDiMITS émet une réserve impérative, en recommandant, si les modifications exposées dans cet avis conduisent à un amendement de la LPPR, une phase transitoire avant l'application effective de ces modifications.

En complément, la CNEDiMITS rappelle aux patients, industriels et professionnels qu'il existe des modalités permettant de faciliter l'accès précoce à des technologies innovantes ou à des **nouvelles indications** de ces technologies (par exemple, extension d'une indication à des enfants) :

- le forfait innovation<sup>5</sup> qui permet la prise en charge financière et temporaire d'une technologie en phase précoce de développement clinique. Cette prise en charge dérogatoire est conditionnée par la mise en place d'une étude clinique par le demandeur afin de confirmer le bénéfice important de cette nouvelle technologie pour la santé. Le forfait innovation est accordé par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, après avis de la HAS ;
- la prise en charge transitoire<sup>6</sup> qui permet la prise en charge de produits de santé (ou d'une nouvelle indication d'un produit de santé déjà pris en charge pour d'autres indications, sous réserve de l'obtention du marquage CE dans cette nouvelle indication) présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR<sup>7</sup>. Cette demande de prise en charge est accordée par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale après avis de la CNEDiMITS (pris dans des délais spécifiquement définis). Elle permet une prise en charge pendant un an, éventuellement renouvelable, en attendant la prise en charge de droit commun via la LPPR.

Avis 1 définitif

<sup>5</sup> Décret n° 2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale. [Décret n° 2015-179 du 16 février 2015 fixant les procédures applicables au titre de la prise en charge prévue à l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

<sup>6</sup> Décret n° 2021-204 du 23 février 2021 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale. [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0048 du 25/02/2021 \(legifrance.gouv.fr\)](#)

<sup>7</sup> Liste des produits et prestations remboursables.