

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DEXCOM ONE****Système de mesure en continu du glucose
interstitiel****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022****Complétant l'avis du 15 mars 2022****Faisant suite à l'examen du 19 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 juillet 2022.****Demandeur** : DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED (Royaume-Uni)**Fabricant** : DEXCOM Inc. (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire. La prise en charge exclut son utilisation 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 de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans (cf. avis du 15/03/2022)
Données analysées	La référence citée correspond au récepteur du dispositif DEXCOM ONE. DEXCOM ONE a obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée

(avis du 15/03/2022). Les conclusions de la Commission du 15/03/2022 concernant DEXCOM ONE s'appliquent à cette nouvelle référence.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDiMTS du 15/03/2022.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe de patients sous insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou pré-mix est estimée en novembre 2019 à 500 000.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document). DEXCOM ONE a récemment été évalué par la Commission. L'avis qui en résulte date du 15/03/2022. La présente demande porte sur l'ajout de la référence relative au récepteur.

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif des produits	Références
DEXCOM ONE	Récepteur	STK-DO-013

1.3 Conditionnement

Le récepteur est fourni en conditionnement unitaire non stérile comportant :

- 1 récepteur
- 1 chargeur
- 1 câble Micro USB
- 1 notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

L'indication revendiquée est celle retenue par la Commission dans son avis du 15/03/2022 :

Patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire.

La prise en charge exclut son utilisation 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 de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est celui défini par la Commission dans son avis du 15/03/2022, à savoir :
Le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2.

1.4.3 ASA revendiqué

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le système DEXCOM ONE a été évalué pour la première fois par la Commission le 15/03/2022. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications figurant au chapitre 1.4.1. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Récepteur (référence STK-DO-013) :

Classe IIb, notification par organisme British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

4. Analyse des données

Il n'y a pas de donnée spécifique à la référence faisant l'objet de la demande.

Cette référence concerne le récepteur DEXCOM ONE qui est un terminal bloqué sans fil d'affichage électronique, fonctionnant sur batterie (jusqu'à 7 jours d'autonomie). Ce récepteur reçoit les informations de glucose interstitiel issues du transmetteur toutes les cinq minutes via BLE (Bluetooth Low Energy). L'ensemble des fonctionnalités de l'application DEXCOM ONE sont préinstallées dans le récepteur.

Le récepteur DEXCOM ONE a une capacité de stockage de 180 jours pour les résultats de mesure de glucose interstitiel. La distance maximale de transmission est de 6 mètres. Si le Bluetooth ne fonctionne pas, le transmetteur peut stocker jusqu'à 3 heures de données de glucose. Les données seront transmises dès que le transmetteur et le récepteur DEXCOM ONE seront à nouveau à moins de 6 mètres l'un de l'autre et que la réception Bluetooth est rétablie.

La Commission considère que le service attendu et les indications de DEXCOM ONE, tels que définis dans l'avis du 15/03/2022, ne sont pas modifiés par cette nouvelle référence. Par ailleurs, elle rappelle la précision suivante « Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM ONE, le distributeur devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée ». Ainsi, dans cette situation, le récepteur DEXCOM ONE faisant l'objet de la demande devra être fourni au patient.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la référence du récepteur DEXCOM ONE sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.

DEXCOM ONE, 19 juillet 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr