

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Systemes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systemes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux

Avis saisine

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 juillet 2024.

Conclusions

Dispositifs médicaux

Ceux évalués par la CNEDiMTS (après janvier 2022) ou ceux inscrits sur la LPPR au :

- Titre 1, Chapitre 1, Section 2, Sous-section 2, Paragraphe 3 : **Systemes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée** ;
- Titre 1, Chapitre 1, Section 3, Sous-section 1, Paragraphe 1 : **Systemes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel** et **Systemes de mesure en continu du glucose interstitiel** (systemes utilisés seuls dits en *stand alone* ou couplés à une pompe à insuline).

Faisant suite :

- à la saisine du Ministère du travail, de la santé et des solidarités (DSS) du 7 juin 2022 en vue du programme de travail de la HAS pour 2023 concernant ces dispositifs.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

1. Contexte

La prise en charge des dispositifs médicaux dans le domaine de la diabétologie a fortement évolué au cours de ces dernières années. De nombreux dispositifs tels que les systèmes de mesure du glucose interstitiel, utilisés seuls ou couplés à des pompes à insuline ou dans le cadre de boucles semi-fermées dédiées à la gestion automatisée du diabète, ont émergé ces dernières années. La CNEDiMTS a évalué plusieurs dispositifs médicaux et les conditions de prise en charge ont évolué au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces dispositifs.

2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMTS le 26/09/2023 et publiée sur le site de la HAS.

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation de ces systèmes a reposé sur l'analyse :

- de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR), ECR),
- des données fournies par les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM),
- des données issues des autres agences d'évaluation après interrogation du réseau INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*.

Ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les Conseils Nationaux Professionnels (CNP Endocrinologie, Diabétologie, Nutrition, CNP de médecine générale (collège de médecine générale)) et les représentants de sociétés savantes (société francophone du diabète (SFD), société française d'endocrinologie et diabétologie pédiatrique (SFEDP)),
- les associations de patients : France Assos, Fédération Française des Diabétiques (FFD), Aide aux Jeunes Diabétiques (AJD).

Les organisations professionnelles et associations de patients ont été sollicitées à la fois en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, et en aval des travaux, afin d'obtenir leur positionnement sur les propositions formulées dans le document de travail.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux parties prenantes : associations de patients et organisations professionnelles, les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), les institutions publiques de santé (DGS, DSS, DGOS, organismes payeurs).

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMTS en vue de donner un avis sur le service attendu / rendu et l'amélioration du service attendu / rendu des dispositifs réévalués ; l'avis de la CNEDiMTS intégrant un projet de nomenclature, une fois adopté, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et publié sur le site internet de la HAS.

Cette évaluation est détaillée dans le rapport d'évaluation « systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline et systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète ».

3. Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et de la consultation des organisations professionnelles et associations de patients, la CNEDiMTS confirme le maintien d'une demande d'inscription sous nom de marque des catégories de dispositifs suivantes :

- systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en stand alone ;
- systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline ;
- systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.

La CNEDiMTS a également précisé les indications, conditions d'utilisation et de prescription, conditions de prise en charge et prestations de ces systèmes, conformément à la nomenclature en Annexe.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- Une harmonisation des indications par catégorie de dispositifs est recommandée, correspondant à un alignement vers les indications de prise en charge les plus récentes. Ces indications sont en accord avec les propositions des organisations professionnelles et associations de patients qui sollicitaient notamment la suppression de la durée d'utilisation de la mise sous pompe à insuline de 6 mois et sans critère métabolique (seuil d'HbA1c).
- Concernant les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en *stand alone*, les modalités de prise en charge prévoient, dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, une prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an. La nomenclature recommandée prévoit de ne pas de limiter ce nombre chez les enfants, pouvant être amenés à utiliser un nombre de bandelettes et de lancettes supplémentaire, en raison du retrait involontaire du capteur justifiant l'utilisation d'un lecteur de glycémie capillaire de remplacement.
- Concernant les centres initiateurs définis dans le cahier des charges pour la prescription des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline et systèmes de boucles semi-fermés, la nomenclature recommandée prévoit que le centre initiateur puisse être hospitalier ou non, public ou privé, sous réserve que le cahier des charges mentionné soit respecté, notamment en termes d'équipe multi professionnelle et de composition de cette équipe.
- Les prestations des systèmes de boucle semi-fermée recommandées dans la nomenclature sont issues de celles des pompes à insuline inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR (sans création de forfaits spécifiques additionnels et de limitation du nombre de consommables dans la prestation). La nomenclature prévoit de rappeler que le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine, conformément à l'article L. 1110-8 du CSP et que le PSDM ou pharmacien d'officine doit être en mesure de présenter et assurer, à la demande du centre initiateur, la formation technique du patient de tous les systèmes de boucle semi-fermés qui pourraient être prescrits. Le rôle du prestataire et le contenu des prestations ont été définis. Ces prestations intègrent la formation technique initiale spécifique à la mise sous boucle semi-fermée, le suivi technique continu et la mise à disposition du système de boucle semi-fermée.

Ce suivi technique continu comprend le rappel régulier de la formation technique initiale (reprise point par point de ce qui n'a pas été compris lors de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient ou son entourage, vérification de la capacité technique et matérielle à télécharger les données sur la plateforme de visualisation des données, etc.) suivi d'une évaluation et d'un retour de l'information au prescripteur.

Sur la base des préconisations des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle semi-fermée¹, la CNEDIMTS considère que la fourniture d'une seconde pompe de secours peut faire l'objet d'une prescription ciblée, au cas par cas, non renouvelable, par les médecins assurant l'initiation ou le suivi du traitement par boucle semi-fermée, de façon temporaire ou permanente lorsque le relais par injections sous-cutanées risquerait de créer une instabilité glycémique exposant aux déviations hypo- ou hyperglycémiques graves en cas de rupture du traitement par pompe. Néanmoins, la nomenclature recommandée ne prévoit pas la mise à disposition systématique d'une deuxième pompe à insuline pour l'ensemble des patients utilisateurs, à l'instar des pompes à insuline inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR puisque cette prescription doit être limitée, à des cas particuliers et dans des conditions non renouvelables.

Par ailleurs, la décision de la demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie n'est pas du ressort de la CNEDIMTS.

Compte tenu de l'absence de donnée clinique comparative retenue dans l'analyse, la CNEDiMts s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR V) par rapport aux autres systèmes inscrits sur la LPPR, pour chacune des catégories de dispositifs.

Un dépôt de dossier est nécessaire en vue d'une évaluation des données cliniques spécifiques, avant d'envisager une prise en charge sur la LPPR. L'objectif étant de permettre une évaluation et une inscription au cas par cas ainsi qu'un suivi à l'aide des bases de données administratives.

Quelle que soit la catégorie de dispositifs, des données cliniques spécifiques sont demandées pour toute nouvelle inscription sur la LPPR.

La CNEDiMts rappelle le manque de recul des systèmes de boucle semi-fermées déjà évalués sur l'impact sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme et confirmant l'absence de risque assorti à leur utilisation, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères.

La Commission a demandé pour le renouvellement d'inscription de chaque système de boucle semi-fermée déjà évalué, la transmission des résultats d'une étude clinique spécifique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

- l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ;
- les complications ;
- le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMts du maintien ou à la suppression de prise en charge de ces systèmes.

¹ Renard E, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Bonnemaïson E, Hanaire H, Bismuth E, et al. Actualisation de la prise de position des experts français sur l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée. Médecine des Maladies Métaboliques 2024. <https://dx.doi.org/10.1016/j.mmm.2024.04.002>

Annexe 1. Proposition de nomenclature

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel en stand alone

– Indications

Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :

- chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants – âge selon les spécifications du marquage CE) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) ;
- chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfants – âge selon les spécifications du marquage CE) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.

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). ».

– Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription :

- chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.
- chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurées par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Phase d'initiation :

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser le système et de porter le capteur.

Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), le système peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.

Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par le médecin prescripteur doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système.

Cette évaluation est fondée sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) ou biologiques (HbA1c).

Renouvellement après la phase d'initiation :

Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage :

Avant utilisation, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement.

Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser, avec le patient ou son entourage, cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.

Modalités de prise en charge :

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système : capteur, transmetteur (durée de port selon les spécifications du marquage CE), récepteur (optionnel).

Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système.

Le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est déterminé selon la longévité prévisionnelle des capteurs prise en charge. Elle est limitée à 36 capteurs (pour un capteur d'une durée de 10 jours) et 26 capteurs (pour un capteur d'une durée de 14 jours).

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application du système, 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. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans.

Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être possible. Dans ce cas elle est limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient adulte et par an.

Modalités d'utilisation :

Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous prévus dans la notice du système pour lesquels le fabricant préconise d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang :

- lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système,
- ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel.

Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système.

Modalités de délivrance :

Pour être pris en charge, les dispositifs (récepteur (optionnel), et capteurs, +/- transmetteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs achetés sur internet.

Conditions d'élimination / Recyclage :

Les conditions de recyclage dépendent des systèmes et doivent être précisées pour chaque composant du système (applicateur du capteur permettant son insertion, capteur, transmetteur, récepteur). Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (- ou d'enveloppes à bulles préaffranchies, selon les systèmes) mises à disposition gratuitement aux patients (- nombre de boîtes de recyclage à préciser, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes de recyclage auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage.

IRM compatibilité :

Le capteur du système doit être retiré avant une IRM.

- Prestation

Aucune prestation associée à l'utilisation de ces systèmes en *stand alone*.

- Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Les comparateurs sont les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et le système flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR.

Aucune amélioration du service attendu / rendu entre les systèmes en *stand alone*.

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline

- Indications

- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants - dans la limite du marquage CE-) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$) ;

- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce dispositif. »

- Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription

La prescription du système ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous.

Les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline sont indiqués chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. Les centres initiateurs de pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR sont définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal.

Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle du système ;
- la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois.

Toute prescription pour un changement de système doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.

Centre initiateur pour adulte

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre. Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit). Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre. L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Centre initiateur pédiatrique

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une

compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive qui peut être réalisée en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement. Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelles.

Formation initiale du patient ou de son entourage

Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :

- L'insertion des capteurs ;
- La réalisation des calibrations, le cas échéant ;
- L'utilisation et la programmation du moniteur (en particulier réglage des alarmes) ;
- L'interprétation et l'utilisation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

Education spécifique du patient ou de son entourage

Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée des capteurs de glucose interstitiel en continu (-durée de vie selon la notice CE) et du transmetteur, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système pour une période d'essai d'une durée minimale de 15 jours pour tout patient candidat au système. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés et capables d'utiliser le système et de porter le capteur de glucose interstitiel en continu selon :

- les critères de poursuite suivants :
 - l'adhésion du patient à la technique ;
 - l'utilisation suffisante du capteur de glucose interstitiel en continu (temps d'utilisation minimal du capteur de 60% tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données, en particulier la nuit) et observation régulière en temps réel des résultats.
- les critères d'arrêt suivants :
 - le choix du patient ou de son entourage ;
 - la mauvaise tolérance ;
 - le non-respect des consignes de calibration tel que mesuré par le logiciel de télésurveillance et d'analyse des données ;
 - le temps de port du capteur insuffisant ;
 - le non-respect des consignes de consultation de suivi ;
 - le non-respect du matériel.

A l'issue de cette période d'essai, pour les patients poursuivant l'utilisation du système, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation est réalisée par le centre initiateur et se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle, devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système.

La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Modalités d'utilisation

Le système ne se substitue pas aux mesures de glycémie capillaire : celles-ci doivent être effectuées, selon les systèmes, pour assurer la calibration du dispositif et à chaque ajustement thérapeutique.

– Prestations

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu ou du kit transmetteur, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu.

Les prestations de la pompe externe à insuline sont celles déjà inscrites sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation).

– Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs

Les comparateurs sont les systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline, inscrits sur la LPPR.

Aucune amélioration du service attendu / rendu entre ces systèmes.

Systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

– Indications

Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (– dose quotidienne totale d'insuline selon les spécifications du marquage CE) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Selon les systèmes, des spécificités sont ajoutées. Concernant les systèmes intégrant des pompes non réutilisables telles que les pompes « patch » inscrites sur la LPPR, les indications précisent également que « La prescription, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60U/j$. La pompe n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à $0,05U/h$ est nécessaire ».

– Modalités de prescription et d'utilisation

Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système.

Prescription

La prescription du système ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ces systèmes sont indiqués chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. Les centres initiateurs de pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR sont définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal.

Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle du système ;

- la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois.

Toute prescription pour un changement de système doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.

Centre initiateur pour adulte

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre. Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit). Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre. L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Centre initiateur pédiatrique

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive qui peut être réalisée en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement. Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre

en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelles.

Formation initiale du patient ou de son entourage

Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :

- L'insertion des capteurs ;
- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;
- La réalisation des calibrations, le cas échéant ;
- L'utilisation et la gestion de la technologie, ainsi que l'interprétation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage

Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation de de la technologie du système en boucle semi-fermée.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon :

- Les critères de poursuite suivants :
 - Adhésion du patient à la technologie ;
 - Temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ;
 - Utilisation suffisante du système (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%).
- Les critères d'arrêt suivants :
 - Choix du patient ou de son entourage ;
 - Mauvaise tolérance ;
 - Non-respect des consignes demandées par le système ;
 - Temps de port du capteur inférieur à 75% du temps ;

- Temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ;
- Non-respect des consignes de consultation de suivi ;
- Non-respect du matériel.

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Modalités d'utilisation

Le système peut nécessiter une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique (- mentionnées dans le manuel d'utilisation CE) peuvent être, selon les systèmes, les suivantes :

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur du glucose du capteur ;
- Lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ;
- Lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ;
- Lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ;
- Lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage).

– Prestations

Prestation liée au système de mesure en continu du glucose interstitiel

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24 n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu.

Prestation liée à la pompe à insuline

Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine.

Les PSDM ou pharmaciens d'officine doivent :

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de tous les systèmes de boucle semi-fermés prescrits par celui-ci ;
- Respecter les règles de matériovigilance ;
- Établir des procédures internes écrites.

La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermés par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermés.

Tout ce qui relève de l'éducation thérapeutique initiale et de suivi au long cours des personnes nécessitant le recours aux systèmes de boucles semi-fermées engage la responsabilité médicale et ne peut être délégué au PSDM ou pharmacien d'officine. Cela inclut le choix du modèle du système, la prescription des doses d'insuline et leurs modalités d'adaptation, l'éducation au comptage des glucides et la définition ou l'adaptation des ratios insuline/glucides, la gestion de l'activité physique et de tous les évènements intercurrents qui modifient les besoins en insuline, y compris en urgence.

Les prestations nécessaires sont décrites ci-dessous.

– Formation technique initiale spécifique à la mise sous boucle semi-fermée

Cette formation technique peut être faite par le PSDM ou le pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermée par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermée. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par contrôleur ou pompe à insuline réutilisable.

La formation technique initiale du patient de son entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) doit contenir :

- L'apprentissage du fonctionnement du système dans sa globalité avec ses fonctions simples et avancées, incluant le fonctionnement de chacun des éléments associés (système de mesure en continu du glucose interstitiel, pompe à insuline et selon les systèmes, contrôleur ou application) et du téléchargement des données sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance ;
- L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous boucle semi-fermée ;
- L'utilisation du système dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel et selon les systèmes, contrôleur ou application), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ;
- La gestion du retour des consommables (pompes non réutilisables, capteurs usagés, contrôleurs en fin d'usage) via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place ;
- L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
- L'entretien courant du matériel ;
- Les précautions d'utilisation ;
- Les possibilités de port du système et du capteur ;

- Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence.

Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le PSDM ou le pharmacien d'officine, au domicile du patient ou au centre initiateur.

Cette formation technique initiale est suivie d'une évaluation des connaissances. Si cette évaluation est réalisée par le PSDM ou le pharmacien d'officine, un retour de l'information au prescripteur est nécessaire.

– Mise à disposition de la pompe à insuline ou le cas échéant du contrôleur associé au système

Cette prestation comprend :

- La fourniture et la livraison des pompes à insuline, accessoires et consommables ou le cas échéant du contrôleur, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des pompes non réutilisables et consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ;
- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline, contrôleur, capteur/transmetteur, application, selon les systèmes) ;
- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique de la pompe à insuline ou du contrôleur suivant les recommandations du fabricant ;
- Le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ;
- L'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;
- En cas d'impossibilité de réparation dans les 24h, la fourniture d'un contrôleur ou d'une pompe à insuline réutilisable de remplacement du même modèle, si nécessaire ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système.

La formation est suivie d'une évaluation par le PSDM ou le pharmacien d'officine et d'un retour de l'information au prescripteur. Ce suivi technique continu a pour objectif de renforcer et reprendre la formation technique initiale, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages.

Ce suivi technique continu, réalisé par le PSDM ou le pharmacien d'officine, doit comprendre :

- L'évaluation des connaissances issues de la formation technique initiale du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin ;
- La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité ;
- La reprise de ce qui n'a pas été compris ;
- La vérification de la pompe à insuline, du contrôleur (le cas échéant), de l'application, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de leur fonctionnement ;

- La vérification du système de mesure du glucose interstitiel, de son bon entretien ;
- La vérification de la capacité technique et matérielle du patient ou de son entourage à télécharger les données sur la plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.
- La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence ;
- La transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur.

Le PSDM ou le pharmacien d'officine vérifie la bonne transmission des données et détecte tout problème technique.

Le rappel aura lieu à 3 mois suivant la date d'installation, puis tous les 6 mois soit chez le PSDM ou pharmacien d'officine, soit au domicile du patient, ou selon toute autre modalité de télésanté autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.

Selon les systèmes, des spécificités sont ajoutées. Concernant les systèmes intégrant des pompes non réutilisables dites pompes « patch » inscrites sur la LPPR, tel que le système OMNIPOD 5, il est précisé également que « Tous les 6 mois, dans le cadre du compte rendu de visite du PSDM ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle des pompes à insuline « patch » par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le PSDM ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le PSDM ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des pompes « patch » en conformité avec les recommandations de la société savante ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le PSDM ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des pompes à insuline par le patient. ».

- **Stratégie de prise en charge et comparateurs respectifs**

Les comparateurs sont les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

Aucune amélioration du service attendu / rendu entre ces systèmes.