

**NOTE DE
CADRAGE**

Réévaluation des systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1

Validée le 26 septembre 2023

Date de la saisine : 7 juin 2022 en vue du programme de travail de la HAS pour 2023**Demandeur** : Ministère de la santé et de la prévention (DSS)**Service** : Service Évaluation des Dispositifs (SED)**Personne(s) chargée(s) du projet** : Estelle PIOTTO / Coralie JARRAUD

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Cette ré-évaluation fait suite à une saisine du Ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline ainsi que des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1. Elle s'inscrit dans le programme de travail de la HAS pour 2023, validé par le Collège le 23 mars 2023.

1.2. 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 de type 1, ont émergé ces dernières années. La CNE-DiMTS a évalué plusieurs dispositifs médicaux et les indications et conditions d'utilisation et de prescription ont évolué au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces dispositifs.

1.3. Enjeux

L'enjeu consiste à harmoniser au regard des données cliniques disponibles, les conditions de prise en charge des systèmes inscrits ou éligibles à une inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR).

1.4. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- les patients utilisateurs de ces systèmes ;
- les professionnels de santé impliqués dans la sélection et le suivi de ces patients ;
- toute entreprise, fabricant ou distribuant un produit de santé relevant du champ d'évaluation de la CNEDiMTS et souhaitant déposer un dossier auprès de la CNEDiMTS ;
- Les représentants de la DGS/DSS/DGOS/CNAMTS ;
- La CNEDiMTS et le SED, service en charge de l'instruction des dossiers.

1.5. Objectifs

Les objectifs sont d'actualiser les conditions de prise en charge de ces systèmes inscrits sur la LPPR, à savoir :

- Les indications ;
- La stratégie de prise en charge et les comparateurs respectifs ;
- Les conditions de prescription et d'utilisation ;
- Les prestations ;
- La population cible ;

au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles sur ces catégories de dispositifs.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Tous les systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu), couplés ou non à une pompe à insuline ainsi que les systèmes de boucle semi-fermée inscrits ou éligibles à une inscription sur la LPPR, sont concernés par cette ré-évaluation. Les pompes à insuline inscrites sous descriptions génériques sont hors champ de cette ré-évaluation.

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail comportera les étapes suivantes :

Préparation des travaux intégrant :

- Le cadrage, avec la consultation des institutionnels (DGS, DSS, DGOS, organismes payeurs), pour recueillir les questions / problématiques auxquelles devra répondre cette réévaluation ainsi que des représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile (PSDM) afin qu'ils nous fournissent d'éventuelles données non publiées qui pourraient être utiles dans le cadre de ce travail de réévaluation,
- L'examen et la validation de la note de cadrage par la CNEDiMTS.

Déroulement des travaux :

- Analyse de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés),
- Analyse des données fournies par les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile (PSDM),
- Analyse des données issues des autres agences d'évaluation HTA,
- Analyse des données de matériovigilance,
- Recueil de la position des parties prenantes :
 - Les organisations professionnelles, à savoir les Conseils Nationaux Professionnels (CNP Endocrinologie, Diabétologie, Nutrition, CNP 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 parties prenantes seront concertées 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.

Validation et application :

- Examen par la CNEDiMTS.

2.2. Composition qualitative des groupes

Compte tenu du calendrier, aucun groupe de travail d'experts ne sera constitué. Le recours à l'expérience professionnelle sera assuré via les CNP et sociétés savantes concernés.

2.3. Productions prévues

Réalisation d'un rapport d'évaluation.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen de la note de cadrage par la CNEDiMTS : 26/09/2023 ;
- Analyse critique de la littérature et des données fournies par des fabricants et prestataires : 09/2023 à 11/2023 ;
- Consultation des parties prenantes entre 10/2023 et 12/2023 ;
- Finalisation de la rédaction de la 1ère version du rapport : T1 2024 ;
- Consultation des acteurs sollicités lors du cadrage et des parties prenantes avant examen par la CNEDiMTS : T1 2024 ;
- Examen et validation par la CNEDiMTS : T1 2024.

Annexe

- **Avis de la CNEDiMTS sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel (systèmes flash et systèmes de mesure en continu) utilisés en stand alone :**

- **Systèmes flash**

Les systèmes flash permettent de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel par le biais d'un capteur porté en continu sur le bras du patient et d'un récepteur qui est scanné sur le capteur. Le scan permet au lecteur d'afficher les valeurs du glucose interstitiel, l'historique des dernières heures et l'évolution des valeurs dans le temps.

Un système est pris en charge sur la LPPR, le système FREESTYLE LIBRE 2 d'ABBOTT.

- **Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel**

Ces systèmes permettent au patient de mesurer le glucose interstitiel en continu. Contrairement aux systèmes flash, le patient n'a pas besoin de flasher son capteur à l'aide de son téléphone (ou récepteur) pour voir apparaître ses mesures de glucose interstitiel. Ces dernières apparaissent automatiquement sur son récepteur (téléphone ou récepteur fourni par le fabricant).

Plusieurs systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel ont été évalués par la CNEDiMTS :

- Les dispositifs de la gamme DEXCOM (DEXCOM G6 et DEXCOM ONE) ;
- Le système GUARDIAN 4 de MEDTRONIC ;
- Le système FREESTYLE LIBRE 3 d'ABBOTT ;
- Le set de mesure en continu du glucose interstitiel et d'autosurveillance de la glycémie capillaire GLUCOMEN DAY CGM de MENARINI Diagnostics.

	FREESTYLE LIBRE 2 ABBOTT <i>(Avis du 20/10/2020) (Avis du 18/10/2022)</i>	FREESTYLE LIBRE 3 ABBOTT <i>(Avis du 5/07/2022)</i>	DEXCOM ONE DEXCOM <i>(Avis du 15/03/2022) (Avis du 19/07/2022)</i>	GLUCOMEN DAY CGM A. MENARINI DIAGNOSTICS <i>(Avis du 2/11/2021)</i>	GUARDIAN 4 MEDTRONIC <i>(Avis du 26/04/2022)</i>	DEXCOM G6 DEXCOM <i>(Avis du 25/02/2020)</i>
Indica- tions	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 ¹) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour).				Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants ²) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ≥ 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥ 4 ASG/j);	
	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une auto-surveillance glycémique, chez les patients					

¹ Enfants âgés d'au moins 4 ans pour FREESTYLE LIBRE 2, FREESTYLE LIBRE 3 et GLUCOMEN DAY CGM et d'au moins 2 ans pour DEXCOM ONE.

² Enfants à partir de 7 ans pour GUARDIAN 4 et à partir de 2 ans pour DEXCOM G6.

	FREESTYLE LIBRE 2 ABBOTT <i>(Avis du 20/10/2020) (Avis du 18/10/2022)</i>	FREESTYLE LIBRE 3 ABBOTT <i>(Avis du 5/07/2022)</i>	DEXCOM ONE DEXCOM <i>(Avis du 15/03/2022) (Avis du 19/07/2022)</i>	GLUCOMEN DAY CGM A. MENARINI DIAGNOSTICS <i>(Avis du 2/11/2021)</i>	GUARDIAN 4 MEDTRONIC <i>(Avis du 26/04/2022)</i>	DEXCOM G6 DEXCOM <i>(Avis du 25/02/2020)</i>
	diabétiques de type 2 (âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c ≥ 8%).				Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants²) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence ; Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants²) traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).	

– **Avis de la CNEDiMTS sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline**

Deux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline ont été évalué par la CNEDiMTS :

- Les systèmes MINIMED 640G et MINIMED 740G de MEDTRONIC.

	SYSTEME MINIMED 640G MEDTRONIC <i>(Avis du 10/09/2019)</i>	SYSTÈME MINIMED 740G MEDTRONIC <i>(Avis du 5 /07/2022)</i>
Indications	- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) pour MINIMED 640 G et uniquement chez les moins de 7 ans pour MINIMED 740G dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ≥ à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥4/j) ; - Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) pour MINIMED 640G et chez les moins de 7 ans pour MINIMED 740G 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) depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥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.	

– **Avis de la CNEDiMTS sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1**

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 constituent un nouveau moyen disponible pour aider les patients à optimiser leur contrôle métabolique. Il s'agit de systèmes semi-autonomes 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.

	DBLG1 DIABELOOP <i>(Avis du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020)</i>	MINIMED 780G MEDTRONIC <i>(Avis du 19/10/2021)</i>	CONTROL IQ TANDEM DIABETE CARE <i>(Avis du 26/04/2022)</i>	MYLIFE CAMAPS FX YPSOMED SAS <i>(Avis du 24/01/2023)</i>
Eléments constitutifs	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline KALEIDO , terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1	Système de mesure en continu du glucose interstitiel composé d'un capteur GUARDIAN SENSOR 3 et d'un transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE , pompe à insuline MINIMED 780G intégrant l'algorithme PID-IFB	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline T:SLIM X2 hébergeant l'algorithme CONTROL-IQ	Système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 , pompe à insuline YPSOPUMP , application CAMAPS FX
Indications	Patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants ^{3,4} dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$). L'avis concernant CONTROL IQ mentionne que « Bien que les études menées avec le système CONTROL-IQ aient été réalisées chez les patients diabétiques de type 1, sans restriction sur le seuil d'HbA1c, la Commission regrette que cette indication soit restreinte aux indications de prise en charge du système DEXCOM G6 nécessaire au fonctionnement du système CONTROL-IQ, en termes de taux d'HbA1c $\geq 8\%$. »	

³ Enfants âgés d'au moins 6 ans (avec une dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 unités par jour), pour CONTROL IQ.

⁴ Enfants à partir de 2 ans pour MYLIFE CAMAPS FX.