

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS)

Système de boucle semi-fermée dédié à la
gestion automatisée du diabète de type 1

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 janvier 2025**

Faisant suite à l'examen du 14 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 janvier 2025.

Demandeur : INSULET France S.A.S (France)

Fabricant : INSULET CORPORATION (Etats Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles retenues dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée : Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, 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 pluriquotidienne ($\geq 4/j$). La prescription de OMNIPOD 5, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60U/j$. La pompe OMNIPOD 5 n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05U/h est nécessaire.
Service Attendu (SA)	Suffisant

Comparateur(s) retenu(s)	Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée : Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

- Avis de la Commission du 30/01/2024 sur le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) ;
- Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée.

Données spécifiques :

Aucune étude clinique spécifique au système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) n'est fournie.

Le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) a été défini par l'organisme notifié comme équivalent au système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6). Ce rapport précise que « *La démonstration d'équivalence du fabricant est conforme aux exigences applicables du Medical Device Regulation (MDR)* ».

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Garantie :

La garantie du contrôleur est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter le PSDM ou pharmacien d'officine via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du contrôleur dans les 24 heures au titre de la garantie.

Conditions d'élimination / Recyclage :

Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et du contrôleur OMNIPOD 5, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du pharmacien d'officine). Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. L'organisme DASTRI est chargé de leur collecte auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des PODs. La gestion du retour des contrôleurs en fin d'usage et des chargeurs est assurée via les points de collectes mis à disposition pour la collecte et le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou au sein d'une déchetterie selon les procédures mises en place.

– Modalités de prescription et d'utilisation	La gestion du retour des capteurs usagés est assurée en les insérant dans une enveloppe à bulles préaffranchie, mise à disposition gratuitement. Cette enveloppe peut contenir la consommation annuelle en capteurs du patient et est à envoyer par la poste une fois par an. La demande d'enveloppe s'effectue depuis le site https://www.freestyle.abbott/fr-fr/ ou via le service client (numéro vert gratuit). L'applicateur du capteur est éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes et assure le recyclage des applicateurs de capteurs. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Dans son avis du 30/01/2024, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. 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. La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de cette étude intégrant les nouvelles références du système OMNIPOD 5 avec le système FREESTYLE LIBRE 2 PLUS. Les résultats devront être individualisés selon les systèmes utilisés. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système OMNIPOD 5 concerné.
Population cible	La population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle peut être estimée en 2023 au maximum à 77 000 patients.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni. <i>Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	11
4. Service Attendu (SA)	14
4.1 Intérêt du produit	14
4.2 Intérêt de santé publique	24
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	25
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	25
5.1 Spécifications techniques minimales	25
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	26
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	29
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	29
6.2 Niveau(x) d'ASA	29
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	29
8. Durée d'inscription proposée	30
9. Population cible	30

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2025

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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles / composants	Descriptif/taille des produits	Références	
Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure OMNIPOD 5 (SmartAdjust Technology version 1.0)	Pack de 10 POD	POD-OMNI-I1-6220	IUD-ID de base du système : 038508AIDSH
Kit de démarrage OMNIPOD 5	Kit de démarrage	SKT-FRA-M001-G-MG-FRE	
Contrôleur OMNIPOD 5	Contrôleur avec carte SIM et application OMNIPOD 5	PDM-M001-G-MG	

Le capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, nécessaire au système OMNIPOD 5, est celui mentionné dans l’avis de la Commission FREESTYLE LIBRE 2 PLUS du 08/10/2024 (référence 78764-01, non inscrit sous nom de marque sur la LPPR). A noter, pour des raisons de logistiques internes, un numéro de référence différent est attribué dans le cadre de l’intégration du capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS avec le système OMNIPOD 5. L’IUD-ID reste identique.

Le modèle du capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS est le suivant :

Modèles	Descriptif des produits	Références / IUD-ID	
Capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	Capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS – kit du capteur	78759-01 / 5021791FLS0002DZ	

1.3 Conditionnement

La pompe à insuline (POD) du système OMNIPOD 5 est fournie en conditionnement par boîtes de 10 unités. Chaque unité fait l’objet d’un emballage séparé et stérile.

Le contrôleur du système OMNIPOD 5 est conditionné dans un emballage non stérile.

Le kit de démarrage du système OMNIPOD 5 est composé d’un contrôleur, d’une coque de protection en silicone, d’un câble avec adaptateur pour le contrôleur et d’un guide de l’utilisateur pour le système OMNIPOD 5. Il est conditionné dans un emballage non stérile.

Le capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS est conditionné à l’unité. Le kit capteur comprend : un capteur, un applicateur de capteur et une notice d’utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes retenues dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée :

Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, 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 pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

La prescription de OMNIPOD 5, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60U/j$. La pompe OMNIPOD 5 n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à $0,05U/h$ est nécessaire.

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le système OMNIPOD 5 en association avec le système DEXCOM G6, ainsi que les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS).

Le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) a été évalué par la Commission le 30/01/2024². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 3 mai 2024 (Journal officiel du 07/05/2024).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Système d'administration automatisé d'insuline OMNIPOD 5 (Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure OMNIPOD 5 et contrôleur OMNIPOD 5), fabriqué par Insulet :

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, fabriqué par Abbott :

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

¹ Arrêté du 3 mai 2024 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5 de la société INSULET France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 07/05/2024. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049510411> [consulté le 18/11/2024]

3.2 Description

Le système OMNIPOD 5 est composé de 3 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

- **Un POD OMNIPOD 5 sans tubulure extérieure**, composé d'une pompe à insuline sans tubulure et d'un microprocesseur comprenant le **logiciel SmartAdjust** (version 1.0) ;
- **Un capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS** ;
- **Un contrôleur verrouillé intégrant l'application OMNIPOD 5**.

Le capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS **envoie directement les valeurs au POD et à l'application OMNIPOD 5**. Il émet des alarmes dans l'application OMNIPOD 5.

Lors de l'initiation, le POD et le contrôleur OMNIPOD 5 doivent être en contact pour assurer une bonne communication pendant l'amorçage. Pour envoyer une commande au POD, le POD et le contrôleur doivent se trouver à moins d'1,5 m l'un de l'autre. Lorsque la distance est supérieure à 1,5 m, le POD administre uniquement l'insuline basale.

Selon la notice, il est recommandé que la connexion Bluetooth entre le capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et le POD soit maintenue du même côté du corps à une distance d'au moins 2,5 cm l'un de l'autre, de manière à ce que les deux appareils puissent « se voir » sans que le corps ne bloque la communication. Au moment de la pose, la connexion entre le capteur et le POD peut prendre jusqu'à 20 minutes.

Par ailleurs, ce système peut être interfacé pour la visualisation des données du patient avec la plateforme « GLOOKO XT » qui est stockée dans un serveur à distance pouvant être consultée par le patient ou le médecin. Cette interface permet le recueil des données administratives et des catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, mesures de glycémies capillaires et de glucose interstitiel, quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système. La synchronisation par défaut se fait une fois par jour à 4h du matin et à chaque ouverture du dossier patient par le médecin.

Les caractéristiques techniques du capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et du système OMNIPOD 5 (POD et contrôleur) sont mentionnés dans le tableau 1.

Tableau 1 Caractéristiques techniques du FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, du POD et du contrôleur OMNIPOD 5

	capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (Abbott)	POD OMNIPOD 5 (Insulet)	Contrôleur OMNIPOD 5 (Insulet)
Durée d'utilisation	Capteur : 15 jours (jetable)	72 heures (pompe non réutilisable)	36 heures
Batterie	NA	3 piles LR44 préinstallées	Rechargeable Li, 3,8 V, 2800 mAh
Durée de vie	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation	Durée de garantie : 4 ans
Dimensions	35 mm (diamètre) x 5 mm (hauteur)	3,9 cm (l) x 5,2 cm (L) x 1,45 cm (h)	142,92 x 65,57 x 12,33 mm
Poids	5 grammes	26 g (sans insuline)	165 g
Capacité de débit	NA	– Débit basal : programmable par l'utilisateur (en mode manuel uniquement) par incréments de 0,05U jusqu'à 30,0 U/h – Bolus : 1,5 unité par minute. Dose dans une plage de 0,05 à 30,0 unités.	NA

	capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (Abbott)	POD OMNIPOD 5 (Insulet)	Contrôleur OMNIPOD 5 (Insulet)
Précision d'administration	NA	Débit basal : $\pm 5\%$ à des taux de $\geq 0,05$ UI/h Bolus : $\pm 5\%$ pour les quantités $\geq 1,0$ unité ; $\pm 0,05$ U pour les quantités $< 1,0$ unité	NA
Protection contre la pénétration	IP 27 (immersion dans l'eau pendant au maximum 30 minutes jusqu' à un mètre de profondeur)	IP 28 (protégé contre le contact des doigts et des objets de 12,5 mm ou plus ; protégé contre l'eau jusqu'à une profondeur de 7,6 m jusqu'à 60 minutes	IP 22

Capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS

Le **capteur** s'insère en sous-cutané par le patient à l'aide de l'applicateur de capteur sur la face postérieure du bras (uniquement), à une distance minimale de 2,5 cm de la pompe (POD). Il mesure les résultats de glucose interstitiel.

Il comporte un filament stérile souple (0,4 mm d'épaisseur), qui est inséré sous la peau (à environ 5 mm), dans le liquide interstitiel. Le filament est relié à un petit disque (dimension 35 mm x 5 mm) et un adhésif médical est utilisé pour maintenir le capteur sur la peau une fois inséré.

Le capteur est à usage unique et peut être porté pendant un maximum de 15 jours. Aucune calibration n'est préconisée par le fabricant pendant les 15 jours de port.

La période de démarrage du capteur (dite « période de chauffe »), pendant laquelle la mesure n'est pas utilisable, est de 1 heure ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion.

Le contrôleur avec l'application OMNIPOD 5 affiche toutes les données issues de la mesure du glucose interstitiel. En l'absence de POD actif, le système FREESTYLE LIBRE 2 PLUS peut envoyer les données directement au contrôleur (celui-ci peut être utilisé comme lecteur des valeurs de glucose interstitiel).

POD OMNIPOD 5 sans tubulure extérieure

Cette pompe est adhésive, elle est destinée à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. Elle est à usage unique, sa durée normale d'utilisation est de 3 jours et correspond à la durée maximale préconisée par le fabricant. La pompe ne permet pas de remplissages itératifs.

Le POD est placé sur une couche de tissu adipeux (notamment, abdomen, hanche, bas du dos, fesse, cuisse, haut du bras du patient).

Il est composé des éléments suivants :

- un réservoir à insuline (capacité minimale de 85 unités d'insuline (UI), capacité maximale de 200 UI (2 ml)) avec de l'insuline U 100 à action rapide ;
- un système d'insertion automatique de la canule (insérée à une profondeur sous-cutanée entre 4 et 7 mm) ;
- des piles permettant son fonctionnement (3 piles bouton intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers) ;
- une motorisation du piston (entraînée par un fil métallique à mémoire de forme) ;
- un système électronique avec mémorisation des réglages permettant la délivrance de l'insuline basale.

Le POD comprend également un microprocesseur sur lequel est installé le logiciel de la technologie SmartAdjust (algorithme permettant l'ajustement du débit d'insuline du système OMNIPOD 5).

La technologie SmartAdjust peut être activée ou non par le patient. Le POD peut s'utiliser selon 2 modes :

- Un mode dit manuel (sans la technologie SmartAdjust activée), qui permet d'utiliser la pompe à insuline avec ou sans système de mesure du glucose interstitiel ;
- Un mode avec la technologie SmartAdjust activée qui permet l'ajustement de l'insuline basale, à partir des données du patient.

Le POD est compatible avec 2 systèmes de mesure du glucose interstitiel :

- Le capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (faisant l'objet de la demande) ;
- Le système DEXCOM G6.

Ce POD (référence POD-OMNI-I1-6220) est amené à remplacer, à terme, le POD (référence POD-BLE-H1-529) actuellement inscrit sur la LPPR dans le cadre de son utilisation avec le système DEXCOM G6.

Le POD reçoit les valeurs du capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, et communique ces valeurs à l'application OMNIPOD 5. Le POD assure ainsi l'administration continue d'insuline sous-cutanée, en permettant l'ajustement de l'administration d'insuline basale en mode automatisé.

La technologie SmartAdjust est l'algorithme du système OMNIPOD 5 intégré dans le POD. En cas de perte de connexion avec le contrôleur, l'administration d'insuline par le POD se poursuit selon le programme en cours en mode « auto-limité » (le système compare le débit basal adaptatif automatisé et le programme basal manuel et utilise celui qui est le plus bas).

L'ajustement du débit d'insuline est réalisé par un **algorithme de commande prédictive** de type *Model Predictive Control* (MPC) qui vise à prédire l'évolution de la glycémie à 60 minutes et calculer la dose d'insuline basale à administrer au patient toutes les 5 minutes à partir des données du patient et de la glycémie cible programmée par l'utilisateur.

Cet algorithme a une **structure et des équations définies** et est fondé sur le contrôle prédictif des données enregistrées.

Ce système n'intègre pas d'algorithme génétique ayant la capacité à s'adapter à partir des données du patient.

Application OMNIPOD 5 hébergée sur un contrôleur verrouillé

L'application est installée sur un contrôleur composé d'un smartphone verrouillé utilisant un système d'exploitation Android et une carte SIM (fournie par Insulet). Elle permet de :

- Définir un profil basal ;
- Réaliser les réglages de glucose cible et de bolus ;
- Contrôler et surveiller les opérations du POD en utilisant la technologie sans fil Bluetooth Low Energy (BLE) ;
- Sélectionner le mode d'administration de l'insuline (automatisé ou manuel) ;
- Ajouter/changer un capteur,
- Recevoir et afficher des informations et les alarmes directement à partir du Capteur.

Le contrôleur est uniquement compatible avec le POD OMNIPOD 5. Les applications du smartphone sont verrouillées, autorisant uniquement les fonctionnalités BLE et Wi-Fi. La carte SIM fournie avec le contrôleur, permet le transfert de données lorsqu'il n'y a pas de connexion au Wi-Fi. Les mises à jour

obligatoires du logiciel s'effectuent via une connexion Wi-Fi ou le réseau cellulaire de la carte SIM lorsqu'il n'y a pas de connexion au Wi-Fi.

L'intervention du patient reste nécessaire dans les cas suivants :

- Déclarer les repas ou les activités physiques ;
- Réaliser les bolus repas et de correction ou un resucrage quand nécessaire ;
- Réaliser une mesure d'une glycémie capillaire dès que le système le demande ou si une valeur ou tendance du capteur de glucose ne correspond pas aux symptômes ou attentes du patient.

Lorsque le contrôleur est éteint ou éloigné du POD, les données que le POD communique au contrôleur OMNIPOD 5 sont stockées par le POD pendant toute sa durée de vie (3 jours). Le transfert des données reprend dès que la connexion est rétablie.

L'application OMNIPOD 5 peut conserver 90 jours d'historique. Une fois la mémoire pleine, les nouvelles entrées remplacent les plus anciennes. L'utilisateur peut consulter les informations dans ses historiques mais pas les modifier. Au-delà, l'utilisateur peut consulter ses données historiques sur la plateforme GLOOKO XT. Les données du contrôleur sont transmises à la plateforme GLOOKO XT par connexion Wi-Fi, ou par la carte SIM en absence de connexion Wi-Fi.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande est fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1.

La pompe à insuline OMNIPOD 5 intègre un algorithme qui permet l'ajustement de la dose d'insuline basale et de l'administrer au patient automatiquement. Le contrôleur vise notamment à contrôler et surveiller les opérations du POD, activer/désactiver le POD et sélectionner le mode d'administration de l'insuline (automatisé ou manuel). Le calcul du débit d'insuline basale se fonde sur les données du capteur/transmetteur, la dose totale quotidienne d'insuline (données historiques du patient) et les données rentrées par le patient (données relatives aux repas et à l'activité physique). Ce système permet l'ajustement automatisé de l'insuline basale. Néanmoins, l'intervention du patient est nécessaire pour réaliser une mesure d'une glycémie capillaire dès que le système le demande, pour valider l'administration d'un bolus et pour rentrer manuellement l'ensemble des informations nécessaires au fonctionnement de la pompe à insuline (données relatives aux repas, et à l'activité physique) ainsi que pour réaliser une mesure d'une glycémie capillaire dès que le système le demande ou si une valeur ou tendance du capteur de glucose ne correspond pas aux symptômes ou attentes du patient.

3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

L'utilisation du système OMNIPOD 5 ne nécessite pas la création d'un acte spécifique.

Les prestations nécessaires sont celles décrites dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée et son rappelés ci-dessous.

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-fermée 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-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.

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-fermée 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 OMNIPOD 5.

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 contrôleur) 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 contrôleur), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ;
- La gestion du retour des consommables (PODs, 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 et 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 PODs 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 (comportant 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 (POD, contrôleur, capteur) ;
- 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 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 et du contrôleur, 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 télésoin 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.

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 PODs 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 PODs 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.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) dans son avis du 30/01/2024².

	Avis du 30/01/2024 ² :
Indications retenues	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans 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 ($\geq 4/j$). La prescription de OMNIPOD 5, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60U/j$. La pompe OMNIPOD 5 n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05U/h est nécessaire.
SA	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASA de niveau III / Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.
Données fournies	Données non spécifiques : – Recommandations de la Société internationale du diabète pédiatrique et adolescent relative à l'insulinothérapie chez l'enfant et l'adolescent (2022) ; – Recommandations de l'Association Américaine du diabète concernant les systèmes de délivrance automatisé de l'insuline (2023) ; – Position d'expert de la SFD sur la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (septembre 2020). Données spécifiques : – Une étude simple bras, multicentrique, non randomisée, en ouvert, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance du système OMNIPOD 5 chez les adultes et enfants diabétiques de type 1 : • La phase pivot portant sur 240 patients (112 enfants, 128 adultes), suivis pour une durée de 3 mois ; • La phase d'extension portant sur 224 patients suivis pour une durée médiane de 19,2 mois. – Une étude simple bras, multicentrique, non randomisée, en ouvert, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la tolérance du système OMNIPOD 5 chez les enfants diabétiques de type 1 : • La phase pivot portant sur 80 enfants, suivis pendant 13 semaines ; • La phase d'extension portant sur 80 enfants, suivis pour une durée médiane de 15,2 mois.
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système OMNIPOD 5 (Pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5, système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. 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 du système OMNIPOD 5 concerné.

² Avis de la Commission du 30/01/2024 relatif à OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6), système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2024. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 18/11/2024]

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les deux études^{3,4} fournies relatives au système OMNIPOD 5 associé au système de mesure en continue du glucose interstitiel DEXCOM G6 n'ont pas été retenues car elles ne sont pas spécifiques du système faisant l'objet de la demande.

Avis de la Commission du 23/07/2024⁵ sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

	Avis du 23/07/2024 sur les 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 ».
Stratégie de prise en charge et comparateurs	Les comparateurs sont les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR. Aucune amélioration du service attendu / rendu entre ces systèmes.
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.

³ Renard E, Weinstock RS, Aleppo G, Bode BW, Brown SA, Castorino K, et al. Efficacy and Safety of a Tubeless AID System Compared With Pump Therapy With CGM in the Treatment of Type 1 Diabetes in Adults With Suboptimal Glycemia: A Randomized, Parallel-Group Clinical Trial. *Diabetes Care*. 2024; 47(12):2248-2257.

⁴ Forlenza GP, DeSalvo DJ, Aleppo G, Wilmot EG, Berget C, Huyett LM, et al. Real-World Evidence of Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System Use in 69,902 People with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2024 26(8):514-525.

⁵ Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète. Avis et rapport d'évaluation. HAS ; 2024 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-09/avis.pdf>

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 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).
Prestation	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’auto-surveillance 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 événements 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. ».

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique au système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) n'est fournie.

Le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) a été défini par l'organisme notifié comme équivalent au système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6)⁶. Ce rapport précise que « *La démonstration d'équivalence du fabricant est conforme aux exigences applicables du Medical Device Regulation (MDR)* ».

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériοvigilance sur la période 2022-2024 (année en cours) transmises par le demandeur, relatives au système OMNIPOD 5, en Europe et aux Etats-Unis, sont présentées dans le tableau 2. Le capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS n'étant pas commercialisé, aucune donnée de matériοvigilance n'est disponible en France.

Tableau 2 Synthèse des événements concernant le système OMNIPOD 5 et ses accessoires en Europe et aux Etats-Unis

Année	2022	2023	2024 (en cours)	TOTAL
POD OMNIPOD 5				
Nombre total d'événements rapportés	3 878	20 965	4 511	29 354
Nombre total d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0,08%	0,08%	0,07%	0,08%
Type d'événements rapportés				
Alarme de dysfonctionnement du POD ou connexion avec le PDM	9	127	21	157
Motif inconnu	3	21	4	28
Décollement de l'adhésif	6	87	34	127
Erreur de communication	26	110	12	148
Fuite d'insuline	11	88	15	114
Hardware	0	2	1	3
Hyperglycémie non expliquée	233	1161	103	1497

⁶ BSI. Evaluation Clinical Evaluation Assessment Report. 30001476. Revision No 1 (Nov 27, 2023). Non publié.

Année	2022	2023	2024 (en cours)	TOTAL
Hypoglycémie non expliquée	82	418	41	541
Infection au site d'insertion	57	246	69	372
Irritation cutanée/rougeur au site d'insertion	42	147	28	217
Mécanisme de l'aiguille	992	5895	1075	7962
Erreur de l'utilisateur	2	5	1	8
Problème de canule	2410	12636	2543	17589
Software	0	6	0	6
PDM (Contrôleur)				
Nombre total d'événements rapportés	159	546	87	792
Nombre total d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)	0,0015%	0,0009%	0,0006%	0,0009%
Type d'événements rapportés				
Motif inconnu	0	6	1	7
Erreur de communication	4	33	4	41
Hardware	107	294	34	435
Hyperglycémie non expliquée	5	44	9	58
Hypoglycémie non expliquée	11	31	5	47
Erreur de l'utilisateur	0	5	1	6
Logiciel	30	117	15	162
Ecran	1	7	1	9

4.1.1.5 Données manquantes

Des données spécifiques objectivant, dans la population revendiquée, l'impact du système intégrant les références du système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères sont nécessaires. D'autre part, la Commission juge important de disposer de données concernant le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

4.1.1.6 Bilan des données

Aucune étude clinique spécifique au système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) n'est disponible.

Le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) a été défini par l'organisme notifié comme équivalent au système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6). Ce rapport précise que « La démonstration d'équivalence du fabricant est conforme aux exigences applicables du Medical Device Regulation (MDR) ». Dès lors, l'extrapolation des données à OMNIPOD 5 (avec FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) portant sur OMNIPOD 5 (avec DEXCOM G6) est possible.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système OMNIPOD 5 est un dispositif médical destiné à l'autosurveillance et à l'autotraitement des patients diabétiques de type 1.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient adulte diabétique de type 1 pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications

métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et sur différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients adultes diabétiques de type 1 repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique de pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe.

Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injections ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Chez ces patients, une autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode ambulatoire de référence. En général, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter plus fréquemment ses décisions thérapeutiques, en particulier ses doses d'insuline. Elle peut être assurée par divers moyens :

- Des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (capteurs, transmetteurs et récepteurs) ;
- Les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (capteur et lecteur visant à obtenir les résultats de glucose interstitiel à partir du capteur par scan (balayage du lecteur au dessus du capteur)).

Toutefois, l'autosurveillance par l'un de ces systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel inscrits sur la LPPR ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où :

- Les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel nécessitent une mesure de glycémie capillaire dans certaines situations, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées ou, le cas échéant, pour la calibration ;
- Les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ne requièrent pas de calibration, mais nécessitent une mesure de glycémie capillaire confirmatoire, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système flash.

Chez les patients traités par pompe à insuline, la mesure en continu du glucose est parfois associée à des systèmes de suspension ou de modification du débit basal, s'appuyant sur les données issues des dispositifs de mesure en continu ; ces systèmes peuvent avoir un intérêt chez certains patients affectés par des hypoglycémies, en particulier sévères ou non ressenties⁷.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an⁸ est recommandée. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 65 ans et plus, insuffisant rénal...)⁹.

La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time

⁷ Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. Société Francophone du Diabète, 2017. https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf

⁸ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8diabete-de-type-1-chez-l-adulte

⁹ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c^{10,11,12} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et de corps cétoniques dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et cliniques (fond d'œil, tests de sensibilité...) peuvent être nécessaires au suivi individuel.

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.

Dans les préconisations de l'industriel, ce système ne nécessite pas de calibration et permet un ajustement automatique de l'insuline basale.

Selon les recommandations de l'industriel, ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire. L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes :

- Indisponibilité du capteur : déconnexion (distance Bluetooth) lors de la phase d'initiation dans les 1 heure après tout changement de capteur, problème technique ;
- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le contrôleur ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée ;
- En cas de dysfonctionnement du contrôleur OMNIPOD 5 (écran figé, perte de connexion entre le contrôleur et les composants).

La Commission estime que le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) a une place dans l'arsenal thérapeutique pour l'autosurveillance de l'équilibre glycémique et l'administration d'insuline chez les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, 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 pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles et de l'apport potentiel de ce type de technologie dans l'automatisation du traitement, la Commission considère que le système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) a un intérêt chez les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 2 ans 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 pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

La Commission constate l'absence de données spécifiques objectivant l'impact du système OMNIPOD 5 sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme dans l'indication retenue et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères.

¹⁰ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019 ; 42: 1593 – 1603.

¹¹ Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3):400-405.

¹² Hirsch IB, Sherr JL, Hood KK. Connecting the dots: validation of time in range metrics with microvascular outcomes. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3): 345-348.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète de type 1 est dû à une carence en insuline résultant de la destruction des cellules bêta du pancréas ; le traitement repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5%¹³ dans le diabète de type 1, tout en limitant les risques d'hypoglycémies et en respectant la qualité de vie des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En 2023, la prévalence du diabète, estimée à partir de la base de données THIN¹⁴, était de plus de 4,5 millions de patients (4 529 164 patients). Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient 32 740 enfants diabétiques, soit 0,7% de la population diabétique suivie par des médecins généralistes libéraux¹⁵.

Les patients ayant un diabète de type 1 (DT1) représentaient 320 943 patients soit 7% des patients diabétiques. Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient 6,7% de la population DT1, soit 21 345 enfants diabétiques de type 1. Les patients entre 0 et 7 ans représentaient 1,2% des DT1, soit 3 900 patients. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 1, 64,8% avaient une HbA1c au-dessus de 7% et 35,3% au-dessus de 8%.

Ces données sont en accord avec les données d'Entred qui précisait que le diabète de type 1 représentait 5,6 % des patients diabétiques selon les résultats de l'enquête¹⁶.

4.2.3 Impact

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 glycémique.

Pour ce type de technologies, des impacts en termes de diminution des complications à long terme et des hospitalisations liées aux complications métaboliques aiguës sont attendus.

¹³ Fiche de bon usage des dispositifs médicaux

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf

¹⁴ La base de données THIN de la société GERS DATA est un observatoire de médecins libéraux (généralistes et spécialistes) sur le suivi longitudinal de la prise en charge des patients en ville. Elle repose sur un recueil, en temps réel, de l'ensemble des consultations effectuées par les médecins généralistes. Seul le panel des médecins généralistes (2 000 médecins) a été utilisé dans l'analyse. Les données relatives aux patients sélectionnés ont été extrapolées en utilisant la population standardisée par âge et sexe de l'INSEE. Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier.

¹⁵ Assurance maladie. Diabète [En ligne]. Paris: CNAM; 2024. https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patheo_niv1=Diab%C3%A8te

¹⁶ Druet C, Bourdel-Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, et al. Le diabète de type 2 en France : épidémiologie, évolution de la qualité de la prise en charge, poids social et économique. Entred 2007. La Presse Médicale 2013;42(5):830-8. <https://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2013.02.312>

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète de type 1, et de l'intérêt potentiel des systèmes en boucle semi-fermée pour diminuer les complications associées, le système OMNIPOD 5 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription du système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, 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 pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

La prescription de OMNIPOD 5, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est $\leq 60U/j$. La pompe OMNIPOD 5 n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05U/h est nécessaire.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Garantie :

La garantie du contrôleur est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter le PSDM ou pharmacien d'officine via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du contrôleur dans les 24 heures au titre de la garantie.

Conditions d'élimination / Recyclage :

Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et du contrôleur OMNIPOD 5, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du pharmacien d'officine). Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. L'organisme DASTRI est chargé de leur collecte auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des PODs. La gestion du retour des contrôleurs en fin d'usage et des chargeurs est assurée via les points de collectes mis à disposition pour la collecte et le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou au sein d'une déchetterie selon les procédures mises en place.

La gestion du retour des capteurs usagés est assurée en les insérant dans une enveloppe à bulles préaffranchie, mise à disposition gratuitement. Cette enveloppe peut contenir la consommation annuelle en capteurs du patient et est à envoyer par la poste une fois par an. La demande d'enveloppe s'effectue depuis le site <https://www.freestyle.abbott/fr-fr/> ou via le service client (numéro vert gratuit).

L'applicateur du capteur est éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes et assure le recyclage des applicateurs de capteurs.

5.2 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 OMNIPOD 5 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 ;
- 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 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

Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire.

L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes :

- Indisponibilité du capteur : déconnexion (distance Bluetooth) lors de la phase d'initiation dans les 1 heure après tout changement de capteur, problème technique ;
- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le contrôleur ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée ;
- En cas de dysfonctionnement du contrôleur OMNIPOD 5 (écran figé, perte de connexion entre le contrôleur et les composants).

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée :

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

6.2 Niveau(x) d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas la comparaison du système OMNIPOD 5 avec les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + capteur de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS) par rapport aux autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Dans son avis du 30/01/2024², la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. 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.

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de cette étude intégrant les nouvelles références du système OMNIPOD 5 avec le système FREESTYLE LIBRE 2 PLUS. Les résultats devront être individualisés selon les systèmes utilisés. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la

recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système OMNIPOD 5 concerné.

8. Durée d’inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des :

- patients diabétiques de type 1 adultes 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 pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

L’analyse de la base de données THIN a estimé en 2023 le nombre de patients diabétiques de type 1 associant une insuline basale à au moins un type d’insuline rapide ou prémix à 197 116 patients. Parmi ces patients, 69,7 % avaient un taux d’HbA1c > 7 %, soit une population estimée à 137 390 patients⁵. Les données épidémiologiques ne permettent pas d’estimer la population de patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive par perfusion sous-cutanée continue d’insuline (pompe externe).

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l’Assurance maladie¹⁷. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l’Assurance maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2019 et 2023.

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
OMNIPOD Forfait journalier POD (code 1115047)	32 046	35 669	33 553	24 711	17 520
OMNIPOD DASH Forfait journalier POD (code 1102330)	NA	901	13 953	24 995	33 279
POMPE EXTERNE À INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (code 1131170)	50 098	48 999	51 013	54 170	54 150
Total	82 114	85 569	98 519	103 876	104 949

D’après ces données, la part des patients diabétiques de type 1, dans cette population utilisatrice de pompe à insuline, n’est pas connue.

De ce fait, une analyse des patients diabétiques utilisant une pompe à insuline a été conduite à partir de la base de données THIN pour déterminer la part des patients DT1 et DT2. Cette analyse a consisté à extraire tous les patients diabétiques utilisant une pompe à insuline à partir des codes LPP, uniquement chez le médecin généraliste. Finalement, le nombre de patients sous pompe à insuline était de 89 060 en 2023.

Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier. À partir des données du panel, les patients diabétiques utilisant une pompe étaient pour 74 % d’entre eux des patients DT1.

¹⁷ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

Ces données sont concordantes avec les données disponibles par ailleurs qui rapportent en 2015¹⁸ que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

En appliquant ces chiffres à l'année 2023, on peut estimer que 77 000 patients diabétiques de type 1 seraient utilisateurs d'une pompe à insuline.

Parmi ces patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline, il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer le nombre de patients susceptibles d'utiliser ces systèmes. Il s'agit donc d'une estimation maximale.

Au total, la population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle peut être estimée en 2023 au maximum à 77 000 patients.