

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****FREESTYLE LIBRE  
SELECT**

Système de mesure en continu du glucose interstitiel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 25 février 2025

Faisant suite à l'examen du 25 février 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25 février 2025.

**Demandeur** : ABBOTT France S.A.S (France)

**Fabricant** : ABBOTT (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<p>Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants <math>\geq 2</math> ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) ;</li><li>– Chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfant <math>\geq 2</math> ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (<math>&lt; 3</math> injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.</li></ul> <p>La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi-fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).</p>
<b>Service Attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur(s) retenu(s)</b>	Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR.
<b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>

<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<p><b>Données non spécifiques :</b></p> <p>Avis de la HAS du 23 juillet 2024 portant sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.</p> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Comparaison des spécifications techniques du système FREESTYLE LIBRE SELECT avec les systèmes FREESTYLE LIBRE 3, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et FREESTYLE LIBRE 2.</p> <p>Aucune étude clinique spécifique au système FREESTYLE LIBRE SELECT n'est fournie.</p>
<p><b>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b></p> <p>– <b>Spécifications techniques</b></p> <p>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></p>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Durée de garantie : le lecteur est garanti 4 ans, le capteur est garanti 15 jours. En cas de panne, durant la période de garantie, un remplacement gratuit standard du lecteur ou du capteur défectueux par un produit neuf est assuré dans un délai de 3 jours ouvrés.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
<b>Population cible</b>	<p>En l'absence de données épidémiologique françaises spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– de patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou prémix est estimée en 2023 à 415 000 patients ;</li> <li>– de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 7% est estimée à 424 000 patients.</li> </ul>
<b>Informations relatives aux données personnelles</b>	<p><b>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</b></p> <p>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</p>

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 CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

Avis 1

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>7</b>
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	8
<b>4. Service Attendu (SA)</b>	<b>9</b>
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	17
<b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>	<b>18</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
<b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>20</b>
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	20
6.2 Niveau(x) d'ASA	20
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>20</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>20</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>20</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – février 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

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
<b>Capteur FREESTYLE LIBRE SELECT (Version 1.4.2.30)</b>	Capteur de mesure en continu du glucose interstitiel (kit)	78879-01 78802-01	5021791FLS0002DZ
<b>Lecteur FREESTYLE LIBRE 3</b>	Lecteur de mesure en continu du glucose interstitiel (kit)	72241-01 72234-01	5021791FLR0003DQ

A noter, selon le demandeur, pour des raisons de logistique interne, deux numéros de référence différents sont attribués pour le même capteur et le même lecteur.

## 1.3 Conditionnement

Le capteur FREESTYLE LIBRE SELECT est conditionné à l'unité. Le kit capteur comprend :

- 1 capteur ;
- 1 applicateur de capteur ;
- 1 notice produit.

Le kit lecteur FREESTYLE LIBRE 3 comprend :

- 1 lecteur ;
- 1 câble USB ;
- 1 manuel d'utilisation ;
- 1 adaptateur électrique ;
- 1 guide de démarrage rapide.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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

- Chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants  $\geq 2$  ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) ;
- Chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfant  $\geq 2$  ans) traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.

### 1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et le système flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

### 1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le **système FREESTYLE LIBRE SELECT**, qui est un complément de gamme des systèmes de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE, FREESTYLE LIBRE 2, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et FREESTYLE LIBRE 3 précédemment évalués par la Commission.

Le système **FREESTYLE LIBRE**, évalué pour la première fois par la Commission en 2016<sup>1</sup>, a fait l'objet d'un avis de radiation en 2023<sup>2</sup> et a été radié de la LPPR le 05/10/2023<sup>3</sup>.

Le **système FREESTYLE LIBRE 2**, comprenant le **capteur** et le **lecteur FREESTYLE LIBRE 2**, a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020<sup>4</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 17 mai 2021<sup>5</sup> (Journal officiel du 18 mai 2021).

Le **système FREESTYLE LIBRE 3**, comprenant le **capteur** et l'**application FREESTYLE LIBRE 3**, a été évalué par la Commission en 2022<sup>6</sup>. Ce système n'est pas inscrit sur la LPPR pour son utilisation en « stand alone ».

Le **système FREESTYLE LIBRE 2 PLUS**, comprenant le **capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS** et le **lecteur FREESTYLE LIBRE 2**, a été évalué par la Commission en 2024<sup>7</sup>. Sa prise en charge par

<sup>1</sup> Avis de la CNEDiMITS du 12/07/2016 relatif au système FREESTYLE LIBRE, système flash d'autosurveillance du glucose [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5113\\_FREESTYLE%20LIBRE\\_12\\_juillet\\_2016\\_\(5113\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_(5113)_avis.pdf)

<sup>2</sup> Avis de la CNEDiMITS du 02/05/2023 relatif à FREESTYLE LIBRE, système flash d'autosurveillance du glucose [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7181\\_FREESTYLE\\_LIBRE\\_2%20mai%202023\\_7181\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7181_FREESTYLE_LIBRE_2%20mai%202023_7181_avis.pdf)

<sup>3</sup> Arrêté du 05/10/2023 portant radiation du système d'autocontrôle du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT 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 du 10/10/2023 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048178639>

<sup>4</sup> Avis de la CNEDiMITS du 20/10/2020 relatif à FREESTYLE LIBRE 2, système flash d'autosurveillance du glucose [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6266\\_FREESTYLE%20LIBRE%2020\\_octobre\\_2020\\_\(6266\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_(6266)_avis.pdf)

<sup>5</sup> Arrêté du 17 mai 2021 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 de la société ABBOTT 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 18/05/2021 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043507006>

<sup>6</sup> Avis de la CNEDiMITS du 05/07/2022 relatif à FREESTYLE LIBRE 3, système de mesure du glucose interstitiel [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3351664/fr/freestyle-libre-3](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3351664/fr/freestyle-libre-3)

<sup>7</sup> Avis de la CNEDiMITS du 08/10/2024 relatif à FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, système flash d'autosurveillance du glucose [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7542\\_FREESTYLE%20LIBRE%202%20PLUS\\_08%20octobre%202024\\_7542\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7542_FREESTYLE%20LIBRE%202%20PLUS_08%20octobre%202024_7542_avis.pdf)

l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 3 février 2025<sup>8</sup> (Journal officiel du 05 février 2025).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standards Institute (n°2797), Pays Bas.

### 3.2 Description

Le système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE SELECT se compose des éléments suivants :

- **Un capteur de glucose**, à usage unique

Le **capteur FREESTYLE LIBRE SELECT** est inséré en sous-cutané par le patient à l'aide de l'apporteur de capteur sur la face postérieure du bras (uniquement). Il mesure et enregistre 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 (dimensions 35 mm x 5 mm) et un adhésif médical est utilisé pour maintenir le capteur sur la peau une fois inséré. Son poids est de 5 grammes.

Le capteur est à usage unique et peut être porté pendant un maximum de 15 jours. Il est résistant à l'eau, pendant au maximum 30 minutes jusqu'à un mètre de profondeur (indice de protection IP27). 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 en continu n'est pas utilisable, est de 1 heure.

Le capteur permet de collecter et d'enregistrer les données de mesure du glucose générées automatiquement via un réseau Bluetooth Low Energy (BLE). Un enregistrement de ces données sur le capteur est effectué toutes les 5 minutes, avec une mémoire tampon de 15 jours. La température de fonctionnement du capteur est située entre 10 et 45 degrés. Sa portée est de 10 mètres, en l'absence d'obstacles.

- **Un récepteur**,

Il s'agit soit du smartphone du patient sur lequel celui-ci doit installer **l'application FREESTYLE LIBRE 3** disponible gratuitement, soit du **lecteur FREESTYLE LIBRE 3 si l'application n'est pas compatible avec le smartphone du patient**. L'application FREESTYLE LIBRE 3 ou le lecteur sont indispensables pour recevoir les informations du capteur. Ils permettent la collecte des données nominatives, administratives et cliniques, et les transmettent à un serveur distant.

Le lecteur FREESTYLE LIBRE 3 fonctionne uniquement avec les capteurs FREESTYLE LIBRE 3 PLUS, FREESTYLE LIBRE 3 et FREESTYLE LIBRE SELECT. Il permet également la mesure de la

---

<sup>8</sup> Arrêté du 3 février 2025 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 PLUS de la société ABBOTT 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 05/02/2025 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000051132535>

glycémie et de la cétonémie, sur prélèvement capillaire. Il fonctionne avec des électrodes de glycémie et de cétonémie FREESTYLE OPTIUM.

L'industriel met également à disposition du patient des applications optionnelles gratuites :

- la plateforme « **LibreView** ». Elle permet le stockage de certaines données dans un serveur à distance (cloud) pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Cette plateforme permet notamment de visualiser les données issues du capteur FREESTYLE LIBRE SELECT et permet l'édition de rapports.
- L'application « **FREESTYLE LibreLinkUp** » qui permet à une tierce personne, avec l'accord du patient, de recevoir les données de glucose interstitiel du patient utilisant l'application FREESTYLE LIBRE 3 (20 personnes peuvent être liées à un compte LibreLink).

FREESTYLE LIBRE SELECT ne permet pas une substitution totale aux mesures de glycémies capillaires, le patient devant disposer d'un lecteur de glycémie capillaire dans certaines situations, en particulier en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système.

FREESTYLE LIBRE SELECT est un complément de gamme :

- Des systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 et FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, utilisés en « stand alone » inscrits sur la LPPR.
- Du système de mesure en continu FREESTYLE LIBRE 3 pour lequel la Cnedimts avec octroyé un avis favorable pour son utilisation en « stand alone », actuellement inscrit sur la LPPR uniquement pour son utilisation dans le cadre d'une boucle semi-fermée.

Il n'est pas amené à les remplacer, à terme.

### 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

Mesure en continu du glucose interstitiel.

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

L'utilisation du système FREESTYLE LIBRE SELECT ne nécessite pas d'acte ni de prestation.

## 4. Service Attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

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

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué quatre systèmes de mesure de glucose interstitiel commercialisés par ABBOTT : FREESTYLE LIBRE, FREESTYLE LIBRE 2, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et FREESTYLE 3. Les avis de la Commission relatifs à ces systèmes sont détaillés dans le tableau 1.

Tableau 1 - Rappel des avis sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel

Dispositif / Date de l'avis	Indications retenues	ASA // comparateur retenu	Données fournies
<b>FREESTYLE LIBRE</b> Avis du 12/07/2016 <sup>3</sup> Avis du 02/05/2023 <sup>9</sup> (radiation)	Mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou $\geq 3$ injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ( $\geq 3/j$ )  Le système FREESTYLE LIBRE est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.	ASA de niveau III // Autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul	<b>Données spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Deux études de performances prospectives, non randomisées, multicentriques, évaluant sur 75 patients adultes et 89 patients âgés de 4 à 17 ans traités par insulinothérapie, la performance de FREESTYLE LIBRE en termes d'exactitude et de précision par rapport aux valeurs de glycémie capillaire.</li> <li>– Une étude contrôlée randomisée évaluant, chez 239 patients diabétiques de type 1 sous multi-injections quotidiennes ou pompe (étude IMPACT), l'impact à 6 mois de l'utilisation de FREESTYLE LIBRE sur le temps passé en hypoglycémie (<math>&lt; 70\text{mg/dL}</math>) par rapport à un groupe contrôle pratiquant l'autosurveillance glycémique capillaire.</li> <li>– Une étude contrôlée randomisée comparant chez 224 patients diabétiques de type 2 traités par insuline (étude REPLACE) le taux d'HbA1c à 6 mois dans le groupe FREESTYLE LIBRE par rapport au groupe contrôle pratiquant l'autosurveillance glycémique capillaire.</li> </ul>
<b>FREESTYLE LIBRE 2</b> Avis du 20/10/2020 <sup>4</sup>	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou $\geq 3$ injections par jour).	ASA de niveau IV // FREESTYLE LIBRE <sup>9</sup> , dispositif antérieur de la gamme	<b>Données non spécifiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 11 nouvelles études (méta-analyses et études cliniques) relatives au système antérieur de la gamme FREESTYLE LIBRE.</li> <li>– Un consensus d'expert ayant pour objectif de recueillir les avantages et inconvénients des alarmes de seuil de glucose des systèmes de mesure du glucose interstitiel à travers un panel de 14 experts.</li> </ul> <b>Données spécifiques</b> Deux études de performance non publiées (protocole et rapport d'étude fournis) prospectives, non randomisées, multicentriques, évaluant sur 146 patients adultes et 139 patients âgés de 4 à 17 ans diabétiques de type 1

<sup>9</sup> Radié en 2023 - Avis de la CNEDiMITS du 02/05/2023 relatif à FREESTYLE LIBRE, système flash d'autosurveillance du glucose [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7181\\_FREESTYLE\\_LIBRE\\_2%20mai%202023\\_7181\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7181_FREESTYLE_LIBRE_2%20mai%202023_7181_avis.pdf)

Dispositif / Date de l'avis	Indications retenues	ASA // comparateur retenu	Données fournies
			ou 2 traités par insulinothérapie, la performance en termes d'exactitude et de précision de FREESTYLE LIBRE 2 par rapport aux valeurs de glycémie veineuse et par prélèvement capillaire.
<b>FREESTYLE LIBRE 3</b> Avis du 05/07/2022 <sup>6</sup>	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou $\geq 3$ injections par jour).	ASA de niveau V // systèmes de mesure en continu du glucose interstitiels et le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2, inscrits sur la LPPR.	<b>Données spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Une étude de performance, non publiée. L'objectif était d'évaluer la performance en termes d'exactitude et de précision de FREESTYLE LIBRE 3 par rapport aux valeurs de glycémie veineuse et par prélèvement capillaire, chez 80 patients diabétiques de type 1 (<math>\geq 4</math> ans) traités par insulinothérapie (<math>\geq 3</math> injections / jour) sur une période de 14 jours.</li> <li>– Une comparaison des spécifications techniques des systèmes FREESTYLE LIBRE 3 et FREESTYLE LIBRE 2.</li> </ul>
<b>FREESTYLE LIBRE 2</b> Avis du 18/10/2022 <sup>10</sup>	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 (âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie non intensifiées ( $< 3$ injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c $\geq 8\%$ )	ASA de niveau V // Autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul	<b>Données non spécifiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Recommandations de l'Américian Diabetes Association (2022).</li> <li>– 5 études non comparatives réalisées à partir de bases de données médico-administratives ou avec une collecte rétrospective des données relatives au système antérieur de la gamme FREESTYLE LIBRE.</li> </ul> <b>Données spécifiques</b> Aucune étude spécifique du système FREESTYLE LIBRE 2 dans l'indication retenue n'est disponible.
<b>FREESTYLE LIBRE 2 PLUS</b> Avis du 8/10/2024 <sup>7</sup>	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants <math>\geq 2</math> ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) ;</li> <li>– Chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfant <math>\geq 2</math> ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (<math>&lt; 3</math> injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.</li> </ul>	ASA de niveau V // systèmes de mesure en continu du glucose interstitiels et le système flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR.	<b>Données non spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Avis de la HAS du 23 juillet 2024 sur les 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 ;</li> <li>– Une étude avec collecte prospective des données, multicentrique en ouvert, contrôlée, randomisée et une étude observationnelle, avec collecte rétrospective des données, multicentrique, relatives aux systèmes antérieurs de la gamme FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2.</li> </ul> <b>Données spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Comparaison technique des systèmes FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et FREESTYLE LIBRE 2 ;</li> <li>– Une étude non randomisée, simple bras, multicentrique (7 centres aux Etats-Unis), avec collecte prospective des données dont l'objectif était de caractériser les performances du capteur FREESTYLE LIBRE 2 PLUS par rapport aux mesures réalisées avec des tests de référence.</li> </ul>

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

<sup>10</sup> Avis de la CNEDIMTS relatif à FREESTYLE LIBRE 2, système flash d'autosurveillance du glucose. HAS ; 2022 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6882\\_FREESTYLE%20LIBRE%2018%20octobre%202022\\_\(6882\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6882_FREESTYLE%20LIBRE%2018%20octobre%202022_(6882)_avis.pdf)

**Avis de la HAS du 23/07/2024<sup>11</sup> sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel utilisés en « stand alone »**

Avis du 23/07/2024 sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel utilisés en « stand alone »	
<b>Indications</b>	<p>Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants – âge selon les spécifications du marquage CE) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) ;</li> <li>– Chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfants – âge selon les spécifications du marquage CE) traités par insulinothérapie non intensifiée (<math>&lt; 3</math> injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.</li> </ul> <p>La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel)</p>
<b>Stratégie de prise en charge et comparateurs</b>	<p>Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et le système <i>flash</i> d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR</p> <p>Aucune amélioration du service attendu / rendu entre les systèmes en <i>stand alone</i></p>
<b>Modalités de prescription et d'utilisation</b>	<p><b>Prescription :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants (- âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie ;</li> <li>– Chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants (- âge selon les spécifications du marquage CE), traités par insulinothérapie non intensifiée (<math>&lt; 3</math> injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurés par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.</li> </ul> <p><b>Phase d'initiation :</b></p> <p>Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser le système et de porter le capteur.</p> <p>Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc), le système peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.</p> <p>Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité du porter sur soi un capteur en permanence.</p> <p>A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par le médecin prescripteur doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système.</p> <p>Cette évaluation est fondée sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).</p> <p><b>Renouvellement après la phase d'initiation :</b></p> <p>Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.</p> <p><b>Education spécifique du patient ou de son entourage :</b></p> <p>Avant l'utilisation, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement.</p> <p>Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser avec le patient ou son entourage, cette autosurveillance glycémique</p>

<sup>11</sup> 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. HAS ; 2024 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-09/avis.pdf>

avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.

#### **Modalités de prise en charge :**

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

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

Le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à 36 capteurs (pour un capteur d'une durée de 10 jours) et 26 capteurs (pour un capteur d'une durée de 14 jours).

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application du système, le distributeur devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans.

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

#### **Modalités d'utilisation :**

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

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système,
  - Ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel.
- Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système.  
Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système.

#### **Modalités de délivrance :**

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

#### **Conditions d'élimination / recyclage :**

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

#### **IRM compatibilité :**

Le capteur du système doit être retiré avant une IRM.

#### **Prestation**

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

### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au système FREESTYLE LIBRE SELECT n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des spécifications techniques du système FREESTYLE LIBRE SELECT avec les systèmes FREESTYLE LIBRE 3, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et FREESTYLE LIBRE 2, en terme de capteurs (tableau 2) et de lecteurs (tableau 3).

Tableau 2 – Comparaison des capteurs FREESTYLE LIBRE 3, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS, FREESTYLE LIBRE 2 et FREESTYLE LIBRE SELECT

	FREESTYLE LIBRE 2	FREESTYLE LIBRE 2 PLUS	FREESTYLE LIBRE 3	FREESTYLE LIBRE SELECT
<b>Fonctionnalités</b>	<b>Système Flash</b> d'autosurveillance du glucose		<b>Système de mesure en continu</b> du glucose	
<b>Indication du marquage CE</b>	Mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes ( <b>âgées de 4 ans et plus</b> ) atteintes de diabète sucré, y compris les femmes enceintes.	Mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes ( <b>âgées de 2 ans et plus</b> ) atteintes de diabète sucré, y compris les femmes enceintes.	Mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes ( <b>âgées de 4 ans et plus</b> ) atteintes de diabète sucré, y compris les femmes enceintes.	Mesure du glucose dans le liquide interstitiel chez les personnes ( <b>âgées de 2 ans et plus</b> ) atteintes de diabète sucré, y compris les femmes enceintes.
<b>Modalités d'utilisation</b>	En balayant le capteur ( <b>scan</b> ) à l'aide : – du téléphone via l'application FREESTYLE Libre Link (pour la mise en route du capteur) ; – du lecteur FREESTYLE LIBRE 2.		Transmission des données <b>automatique</b> , après activation du capteur.	
<b>Mémoire tampon</b>	8 heures. Pour obtenir toutes les données du glucose sur une journée, le patient doit au minimum scanner son capteur toutes les 8 heures avec le lecteur FREESTYLE LIBRE 2. En cas de scan plus espacé (> 8 heures), les premières données sont perdues.		14 jours	<b>15 jours</b>
<b>Durée de port du capteur</b>	14 jours	<b>15 jours</b>	14 jours	<b>15 jours</b>
<b>Résistance à l'eau du capteur</b>	IP27 : peut résister à une immersion sous 1 mètre (3 pieds) d'eau pendant 30 minutes au maximum. Protège contre l'insertion d'objets dont le diamètre est > 12 mm.			
<b>Taille capteur</b>	35 mm x 5 mm		<b>21 x 2,9 mm</b>	35 mm x 5 mm
<b>Poids capteur</b>	5 grammes		<b>1 gramme</b>	5 grammes
<b>Calibration</b>	Pas de calibration nécessaire			
<b>Alarmes</b>	Alarmes optionnelles et déconnectables			
<b>Récepteurs compatibles</b>	Lecteur FREESTYLE LIBRE 2 Application Freestyle LibreLink		Lecteur FreeStyle Libre 3 Application FreeStyle Libre 3	
<b>Période de « chauffe »</b>	1 heure			
<b>Site de pose</b>	Face postérieure du bras			
<b>Portée de communication entre le capteur et le récepteur</b>	6 mètres		<b>10 mètres</b>	
<b>Connectivité avec les pompes à insuline</b>	Non	Oui	Oui	Non

Tableau 3 - Comparaison du lecteur FREESTYLE LIBRE 3 avec le lecteur FREESTYLE LIBRE 2

	FREESTYLE LIBRE 2	FREESTYLE LIBRE 3
<b>Modalités d'utilisation</b>	Scan nécessaire pour l'affichage des données de glucose	Mesure en temps réel des données de glucose (pas de scan nécessaire)

<b>Distance de transmission</b>	6 mètres	<b>10 mètres</b>
<b>Dimensions</b>	95 mm x 60 mm x 16 mm	
<b>Poids</b>	65 grammes	
<b>Source d'alimentation</b>	Une pile lithium-ion rechargeable	
<b>Durée de vie de la batterie</b>	4 jours en utilisation courante	
<b>Mémoire du lecteur</b>	90 jours en utilisation courante	
<b>Dispositif(s) compatible(s)</b>	Capteur FreeStyle Libre 2 Capteur FreeStyle Libre 2 Plus	Capteur FreeStyle Libre 3 Capteur FreeStyle Libre Select

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matériorigilance

Le système FREESTYLE LIBRE SELECT n'étant pas commercialisé, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible en France.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Aucune étude spécifique au système FREESTYLE LIBRE SELECT n'est fournie.**

**Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des spécifications techniques du système FREESTYLE LIBRE SELECT avec les systèmes FREESTYLE LIBRE 3, FREESTYLE LIBRE 2 PLUS et FREESTYLE LIBRE 2. Les évolutions apportées sur le système FREESTYLE LIBRE SELECT sont de nature technique (durée de port de 15 jours, transmission automatique des données de glucose interstitiel sans nécessité de scanner le capteur, portée du capteur de 10 mètres).**

### 4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le système FREESTYLE LIBRE SELECT est un dispositif médical destiné à l'autosurveillance dans le cadre de l'autotraitement des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinorequérants.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge des patients diabétiques insulinorequérants, pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et la surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinorequérants repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injections, 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, l'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, récepteurs et +/- transmetteurs) tels que FREESTYLE LIBRE SELECT.
- 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 automatique 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 ressenties<sup>12</sup>.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an est recommandé<sup>13</sup>. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...)<sup>14</sup>. La HAS recommande comme objectif glycémique une HbA1c < 7 ou 7,5% chez la plupart des patients diabétiques de type 2, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients. Néanmoins, pour les personnes âgées dont l'état de santé est fragile, les patients avec une comorbidité grave avérée, une espérance de vie limitée (< 5 ans), des complications macrovasculaires évoluées ou avec insuffisance rénale chronique sévère ou terminale, l'objectif glycémique recommandé peut atteindre une HbA1c ≤ 8 voire 9%<sup>15</sup>.

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 in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c<sup>16,17,18</sup> permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

---

<sup>12</sup> 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](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf)

<sup>13</sup> ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte)

<sup>14</sup> 8 Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017. [https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco\\_sfd\\_surveillance\\_glycemique\\_mars2017.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf)

<sup>15</sup> Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04\\_synth\\_diabete\\_type\\_2\\_objectif\\_glycemique\\_messages\\_cles.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf)

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup> 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

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

FREESTYLE LIBRE SELECT ne permet pas une substitution totale aux mesures de glycémies capillaires, le patient devant disposer d'un lecteur de glycémie capillaire dans certaines situations, en particulier en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données cliniques spécifiques au système FREESTYLE LIBRE SELECT.

Néanmoins, au vu des éléments disponibles relatifs à FREESTYLE LIBRE SELECT, la Commission estime que FREESTYLE LIBRE SELECT a un intérêt diagnostique pour la mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire :

- Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants  $\geq 2$  ans, traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) ;
- Chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants  $\geq 2$  ans, traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.

Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire qui demeure recommandée, en complément à l'utilisation de FREESTYLE LIBRE SELECT, notamment en cas d'indisponibilité ou de défaillance de l'un des composants (capteur ou lecteur) ou en cas de discordance entre les valeurs affichées et les symptômes.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant 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  $7,5\%$  dans le diabète de type 1<sup>19</sup> et la plupart des patients diabétiques de type 2<sup>20</sup>, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients.

**Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie est donc essentiel.**

<sup>19</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

<sup>20</sup> Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04\\_synth\\_diabete\\_type\\_2\\_objectif\\_glycemique\\_messages\\_cles.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf)

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En 2023, la prévalence du diabète, estimée à partir de la base de données THIN<sup>21</sup>, 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 libéraux<sup>22</sup>.

Les patients ayant un diabète de type 2 (DT2) représentaient plus de 4,2 millions de patients (4 208 221 patients), soit 93% des patients diabétiques. Parmi ces patients, les enfants de moins de 18 ans représentaient moins de 0,3% des patients DT2, soit 11 395 enfants diabétiques de type 2<sup>23</sup>. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 2, 39,8% avaient un taux d'HbA1c au-dessus de 7% et 17% au-dessus de 8%. Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 15,6% des patients diabétiques de type 2, soit 656 546 patients insulino-traités.

La prévalence du diabète de type 1 (DT1) était de 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%.

## 4.2.3 Impact

FREESTYLE LIBRE SELECT répond à un besoin déjà couvert par les autres systèmes de mesure du glucose interstitiel déjà inscrits en *stand alone* sur la LPPR.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète et de l'intérêt de diminuer les complications associées, la Commission considère que le système FREESTYLE LIBRE SELECT 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 de FREESTYLE LIBRE SELECT 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 :**

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

- Chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants ≥ 2 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥3 injections par jour) ;**

<sup>21</sup> 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 panélistes. 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.

<sup>22</sup> Assurance maladie. Diabète [En ligne]. Paris: CNAM; 2024. [https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patheo\\_niv1=Diab%C3%A8te](https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patheo_niv1=Diab%C3%A8te)

<sup>23</sup> Ces résultats peuvent inclure le diabète néonatal et le diabète de type MODY.

- Chez les patients diabétiques de type 2 (adultes et enfant  $\geq 2$  ans) traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint.

La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi-fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).

## 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

Le lecteur est garanti 4 ans, le capteur est garanti 15 jours. En cas de panne, durant la période de garantie, un remplacement gratuit standard du lecteur ou du capteur défectueux par un produit neuf est assuré dans un délai de 3 jours ouvrés.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles retenues dans l'avis de la Commission du 23/07/2024<sup>11</sup> sur les systèmes de mesure du glucose interstitiel utilisés en « stand alone » :

#### Prescription

- Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants  $\geq 2$  ans, traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie ;
- Chez les patients diabétique de type 2, adultes et enfants  $\geq 2$  ans, traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint : la prescription initiale du système, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurées par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

#### Phase d'initiation

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

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

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

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

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

## Renouvellement après la phase d'initiation

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

## Education spécifique du patient ou de son entourage

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

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

## Modalités de prise en charge

Le système FREESTYLE LIBRE SELECT comprend le lecteur de glycémie capillaire FREESTYLE LIBRE 3. Sa prise en charge exclut celle d'un autre lecteur de glycémie capillaire.

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système FREESTYLE LIBRE SELECT devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription du courte durée, des éléments du système : capteur (durée de port : 15 jours), lecteur (optionnel).

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

Le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est déterminé selon la longévité prévisionnelle des capteurs prise en charge. Elle est limitée à 24 capteurs (pour un capteur d'une durée de 15 jours).

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

## Modalités d'utilisation

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

- lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système FREESTYLE LIBRE SELECT,
- ou lorsque le patient suspecte que le résultat pourrait être inexact,
- ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel.

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

## Modalités de délivrance

Pour être pris en charge, le dispositif FREESTYLE LIBRE SELECT (lecteur optionnel et capteurs) ne peut être distribué que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs achetés sur internet.

## Conditions d'élimination / Recyclage

Les patients peuvent recycler leurs capteurs en les insérant dans une enveloppe à bulles préaffranchie, mise à disposition gratuitement. Cette enveloppe peut contenir la consommation annuelle en capteurs du patient (24 capteurs) et est envoyée 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.

### **IRM compatibilité**

Le capteur du système doit être retiré avant une IRM.

## **6. Amélioration du Service Attendu (ASA)**

### **6.1 Comparateur(s) retenu(s)**

Systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR.

### **6.2 Niveau(x) d'ASA**

Aucune donnée comparative ne permet de démontrer une amélioration clinique de FREESTYLE LIBRE SELECT dans l'indication retenue, par rapport à d'autres dispositifs de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de FREESTYLE LIBRE SELECT par rapport aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash d'autosurveillance du glucose, inscrits sur la LPPR.**

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## **8. Durée d'inscription proposée**

5 ans.

## **9. Population cible**

La population cible est celle :

- Des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants  $\geq 2$  ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique ;

- Des patients diabétiques de type 2 (adultes et enfants  $\geq 2$ ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint, en complément d'une autosurveillance glycémique.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte, d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et, d'autre part, leur place dans la stratégie diagnostique.

En l'absence de données épidémiologique spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée.

La population cible des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) peut être approchée à partir des données de la population rejointe des patients traités par pompe à insuline ou traités par multi-injections selon un schéma thérapeutique associant une insuline basale à au moins un type d'insuline rapide ou prémix. Celle-ci avait été estimée en 2020 à 500 000 patients dans l'avis de la CNEDiMITS relatif à FREESTYLE LIBRE 2<sup>4</sup>. L'analyse de la base de données THIN estime cette population à 414 205 en 2023<sup>11</sup>.

La population cible des patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8% a été estimée à 102 000 patients dans l'avis de la CNEDiMITS relatif à FREESTYLE LIBRE 2<sup>4</sup>. Ces données avaient été estimées à partir du nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie (678 000 patients) et les données françaises disponibles qui avaient estimé à 15% les patients de type 2 avec une HbA1c au-dessus de 8%<sup>24</sup>. L'analyse de la base de données THIN estime en 2023 le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie à 656 546. Le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insuline avec une taux d'HbA1c > 7% est estimé 64,5% de ces patients, soit 424 472 patients. Parmi ces patients, l'analyse de la base de données THIN n'a pas permis d'identifier le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour)<sup>11</sup>.

**En l'absence de données épidémiologique françaises spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population :**

- de patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou prémix est estimée en 2023 à 415 000 patients ;
- de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 7% est estimée à 424 000 patients.

<sup>24</sup> 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>