

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

06 mai 2025

Examen - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP) - SYSTEME MINIMED 780G ASSOCIE AU SYSTEME DE MESURE EN CONTINU DU GLUCOSE INTERSTITIEL GUARDIAN 4, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I (7660)

M^{me} la Présidente.- On va pouvoir passer au premier examen pour le dossier système MINIMED, qui est une demande de modification des conditions d'inscription sur la LPP.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous, nous allons voir la demande de modification des conditions d'inscription de MINIMED 780G, qui est un système de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète de type 1.

Pour rappel, ce dispositif est composé de deux éléments connectés entre eux par Bluetooth, la pompe à insuline MINIMED 780G, qui intègre l'algorithme de version 5.2A, et le système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4, qui est composé d'un capteur d'un transmetteur.

Quelques éléments de contexte, le système MINIMED 780G associé à GUARDIAN 4 a déjà été évalué à plusieurs reprises par la Commission. Il y a une demande d'inscription en 2022. La version de l'algorithme concernée était à 4.2A. Il était inscrit sur la LPPR depuis octobre 2022. L'indication qui avait été retenue pour ce système était le diabète de type 1 pour les adultes et enfants âgés d'au moins sept ans, dont l'objectif glycémique n'était pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion par pompe externe depuis au moins six mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne. Il avait été retenu une ASA de niveau V par rapport au système MINIMED 780G associé au GUARDIAN 3.

Par la suite, ce système a été réévalué en 2024. Il y avait une demande de modification des conditions d'inscription suite à une mise à jour parmi la version d'algorithme, la version 4.3A. Il y avait une légère modification de l'indication. Les patients n'avaient plus la nécessité d'être sous pompe externe depuis au moins six mois pour être éligibles à ce système. Il avait été retenu une ASA de niveau III par rapport au système en boucle ouverte.

La Commission a établi un rapport d'évaluation et un avis en juillet 2024 qui concernait notamment les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète. Les principales conclusions de ce rapport étaient le maintien d'une demande d'inscription sous nom de marque, notamment pour les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète, une précision des indications, des conditions d'utilisation et de prescription, et de

prise en charge des prestations de ces systèmes. Il y a eu une recommandation d'harmonisation des indications par catégorie de dispositif.

Dans ce rapport, l'indication qui avait été établie pour les systèmes de boucle semi-fermée était les patients diabétiques de type 1, adulte et enfant, dont l'âge dépend des spécifications du marquage CE, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée d'insuline par pompe externe, et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne. Il avait été établi que les comparateurs retenus étaient désormais les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR. Il n'avait pas été mis en évidence d'amélioration du service attendu ou rendu entre ces différents systèmes.

Par ailleurs, la Commission avait renouvelé sa demande d'études post-inscription pour le renouvellement d'inscription de chaque système de boucle semi-fermée. Au niveau des conditions de prescription et d'utilisation, il était spécifié dans ce rapport que la prescription du système ainsi que la formation spécifique des patients ou de l'entourage à l'utilisation de ce traitement devaient être assurées par un centre initiateur de pompe d'insuline dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant à un cahier des charges ; que ce système devait être indiqué chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe ; et que les centres initiateurs de pompe à insuline externe étaient définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu une formation adéquate à l'utilisation du dispositif. Chez l'adulte, le renouvellement annuel peut être assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompe. Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique. Les patients doivent suivre une formation initiale ainsi qu'une éducation spécifique. Il y a une période d'essai d'un mois, suivie d'une période initiale d'utilisation du système pendant trois mois. Ensuite, il y a une mise à disposition dans le cas d'une prescription de longue durée des capteurs de glucose interstitiel en continu et du transmetteur, après la période initiale de trois mois.

Concernant la demande maintenant, les modifications des conditions d'inscription sur la LPPR concernent d'abord la description du dispositif. Il y a une modification de la version de l'algorithme SmartGuard de la version 4.3A à 5.2A, et du logiciel de la pompe de la version 6.7 à 6.23. Cela est dû à la nécessité de rendre le système compatible avec un nouveau capteur. Cela concerne également les modifications des conditions d'utilisation et de prescription en

conformité avec l'avis de la Commission du 23 juillet 2024 relatif au système de boucle semi-fermé.

L'indication qu'ils revendiquent est celle retenue dans l'avis de la Commission de juillet 2024 et de l'avis du 9 avril 2022 relatif à MINIMED, c'est-à-dire les patients diabétiques de type 1 adulte enfant âgé d'au moins sept ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusions sous-cutanées d'insuline et d'une ASG pluriquotidienne. L'ASA qui est revendiquée est celle qui avait été retenue dans l'avis de MINIMED 780G associé à GUARDIAN 4 du 9 avril 2022, c'est-à-dire une ASA de niveau III par rapport au système dit en boucle ouverte.

En termes de données, il n'y a aucune nouvelle donnée disponible par rapport à l'avis du 22 avril 2022 et du 9 avril 2024 relatif au système de MINIMED 780G GUARDIAN 4. À noter que selon le demandeur, la modification de l'algorithme n'entraîne pas d'impact sur les résultats cliniques ou sur la sécurité du dispositif. Pour résumer, cette demande est une modification des conditions d'inscription qui concerne la mise à jour de la version de l'algorithme et les conditions d'utilisation et de prescription en conformité avec l'avis de la Commission de juillet 2024. L'indication revendiquée est celle qui est retenue dans l'avis de la Commission du 23 juillet 2024. Ils revendiquent une ASA de niveau III par rapport au système dit en boucle ouverte. Il n'y a pas de nouvelles données par rapport au dernier avis rendu par la Commission, qui date d'avril 2024.

J'en ai terminé avec ma présentation.

M^{me} la Présidente.- Merci. On est sur un dispositif pour une demande de modification qui est la modification d'un algorithme du logiciel, mais qui, a priori, n'a pas d'impact clinique. Se pose aussi la question du comparateur, puisque depuis l'évaluation initiale, il y a un avis sur les systèmes en boucle semi-fermée. Y a-t-il des commentaires ou des questions concernant ce dispositif ? Frédéric Barbot.

M. BARBOT.- J'ai une petite question sur l'algorithme. L'algorithme, au moment de l'évaluation, est-il figé ou pas ? Est-il gelé ? Ils annoncent une amélioration de l'algorithme. Quelles sont ces améliorations ? Est-ce en termes de données d'entraînement ? Est-ce en termes des données de validation ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Ils nous ont précisé que c'était juste une mise à jour pour permettre la compatibilité avec un nouveau capteur qui a été évalué par la Commission la dernière fois. C'était le système de SIMPLERA SYNC. Il nous avait fourni le rapport d'évaluation clinique de cet algorithme. Selon ce qu'ils nous ont informé, il n'y a pas eu d'impact clinique du

tout de cette modification de l'algorithme.

M. BARBOT.- La modification de l'algorithme n'entraîne pas d'impact sur les performances cliniques du modèle.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Non. C'est vraiment juste une question de compatibilité avec un nouveau capteur, mais il n'y a pas d'impact.

M^{me} la Présidente.- Sur la matériovigilance, le demandeur a fourni plus de détails sur ce qu'il appelle « dommages physiques ou esthétiques » ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Ce serait des dommages sur le capteur, par exemple une rayure ou quelque chose comme ça. Je n'ai pas eu plus de données, mais c'est vraiment sur le capteur. Ce n'est pas sur le patient.

M^{me} la Présidente.- Se pose la question du comparateur et de l'ASA, puisque s'il y a un comparateur et que l'on s'aligne par rapport à ce que la Commission a déjà dit.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Effectivement, aujourd'hui, ils demandent une ASA de niveau III par rapport aux boucles ouvertes. C'était l'ancien ASA et l'ancien comparateur qu'on avait retenus pour les systèmes de boucle semi-fermée, jusqu'à la publication du rapport et de l'avis de la Commission en juillet 2024, dans lequel il avait été établi que désormais, le comparateur à retenir pour les systèmes de boucle semi-fermée était les autres systèmes de boucle semi-fermée, sans qu'il n'ait pu être mis en évidence d'amélioration entre ces différents systèmes.

M^{me} la Présidente.- Madame Joannidis.

M^{me} JOANNIDIS.- Oui, justement, je me posais la question du comparateur, puisque ce système n'apporte pas d'éléments supérieurs aux autres systèmes. Quel est le comparateur qui est requis dans cette situation ? C'est pour que je comprenne bien. Dans ce cas, on repartirait sur un ASA V.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- A priori, pour être en conformité avec le rapport de la Commission, il faudrait effectivement retenir une ASA V par rapport aux autres systèmes de boucle semi-fermée. Ils sont restés sur l'ancien comparateur. Pour être en conformité avec ce qui avait été émis par la Commission, il faudrait changer le comparateur, effectivement.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- C'est ce qui a été octroyé pour les derniers systèmes qu'on a vus, ASA V par rapport aux autres.

M^{me} la Présidente.- Y a-t-il d'autres questions ou commentaires ? Dans ce cas, on va passer au vote.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Pour l'indication, on ne propose pas de modification par rapport aux propositions du demandeur. Elle est conforme aux recommandations de la Commission.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 16 avis suffisant.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Concernant l'ASA, comme je le disais, ils revendiquent les systèmes en boucle ouverte, mais on vous propose de modifier ce comparateur pour retenir celui de l'avis du 23 juillet 2024, c'est-à-dire les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

M^{me} la Présidente.- Y a-t-il une opposition au changement de comparateur ? Non, on peut procéder au vote.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter ASA III, IV ou 5, ou abstention.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est une ASA V à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Juste pour les conditions de prescription et d'utilisation, conformément à ce qu'ils revendiquent. On propose de retenir celles qui ont été retenues dans le rapport d'évaluation de la Commission de juillet 2024.

M^{me} la Présidente.- Très bien. Merci.