

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

28 janvier 2020

Faisant suite à l'examen du 14/01/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 14/01/2020

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 28/01/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 28/01/2020

CONCLUSIONS**OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM, Pompe à insuline externe sans tubulure extérieure**

Demandeur : INSULET FRANCE SAS (France)

Fabricant : INSULET CORPORATION (États-Unis)

Modèles et références retenus : BLE-I1-529 (POD) et INT-D001-MG (PDM)

Indications retenues :	Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. La prescription de OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 60 U par jour. La pompe OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Dispositif antérieur dans la gamme (OMNIPOD, anciennement MYLIFE OMNIPOD)
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (Absence d'amélioration du Service Attendu) par rapport à OMNIPOD
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis de la Commission concernant OMNIPOD (anciennement MYLIFE OMNIPOD) du 29 novembre 2011, 14 février 2015 et du 16 mai 2017 ; - Aucune étude spécifique à OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. <u>Garantie :</u> La garantie du programmeur (PDM) est de 4 ans. En cas de panne du programmeur (PDM), le patient devra contacter le distributeur via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du PDM dans les 24 heures au titre de la garantie. <u>Recyclage :</u> Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et des PDM, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies à la LPPR pour OMNIPOD et mentionnées pages 12 à 14.
Etudes 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.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par pompe à insuline externe est estimée en 2018 à 76 000 patients, dont 25 000 utilisateurs de pompe à insuline sans tubulure extérieure, en très forte augmentation (+ 630 %) depuis 2016.

Avis 2 définitif

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur : BLE-I1-529 (POD) et INT-D001-MG (PDM).

01.2. CONDITIONNEMENT

Le POD du système OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM est fourni en conditionnement par boîtes de 10 unités. Chaque unité fait l'objet d'un emballage séparé et stérile.

Le PDM est fourni soit sous la forme d'un « Kit d'initiation », composé d'un PDM, d'une batterie rechargeable, d'un chargeur, d'un câble de connexion, d'un mode d'emploi/manuel utilisateur, d'une coque de protection en silicone ; soit sous la forme d'un PDM seul.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications définies à la LPPR pour OMNIPOD, à savoir :

Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

La prescription de OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 60 U par jour.

La pompe OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est le dispositif OMNIPOD, dispositif antérieur de la gamme.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM.

OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM est un complément de gamme du dispositif OMNIPOD (anciennement MYLIFE OMNIPOD), préalablement évalué par la Commission.

Lors de sa 1^{ère} demande d'inscription, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant pour la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD dans son avis du 29/11/2011¹.

Dans ses avis du 24/02/2015² et du 16/05/2017³, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD (arrêté du 19/02/2016⁴ paru au Journal officiel (JO) du 23/02/2016, modifié par arrêté du 03/07/2017⁵ paru au JO du 05/07/2017).

L'indication définie à la LPPR est la suivante :

Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.

La prescription de MYLIFE OMNIPOD, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 60 U par jour.

La pompe MYLIFE OMNIPOD n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire.

La LPPR prévoit la prise en charge de la pompe à insuline MYLIFE OMNIPOD sous nom de marque sous forme de forfaits et prestations :

- Forfait de formation technique initiale (code 1158476) ;
- Forfait journalier du POD (code 1115047) ;
- Mise à disposition du PDM et prestation (code 1117201).

Par arrêté du 19/06/2018⁶ paru au JO du 21/06/2018, la société YPSOMED SAS informe de la cession de la distribution de la pompe MYLIFE OMNIPOD à la société INSULET France SAS et du changement de dénomination de la pompe «MYLIFE OMNIPOD» en «OMNIPOD».

La LPPR prévoit la prise en charge des pompes à insuline par descriptions génériques au travers de forfaits et prestations :

- Location de la pompe à insuline et prestation, forfait journalier (code 1131170) ;
- Forfait de formation technique initiale (code 1146183) ;
- Forfait journalier pour cathéter et consommables associés (code 1120663).

Les conditions d'inscription des pompes à insuline externes portables programmables et les prestations associées sont fixées par arrêtés.

Le caractère consommable du POD ne permet pas sa prise en charge dans les descriptions génériques définies à la LPPR.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 29 novembre 2011 relatif à la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD. HAS, 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-12/mylife_omnipod-29_novembre_2011_3928_avis.pdf [consulté le 16/12/2019].

² Avis de la CNEDIMTS du 24 février 2015 relatif à la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD. HAS, 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4755_MYLIFE%20OMNIPOD_24_fevrier_2015_\(4755\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4755_MYLIFE%20OMNIPOD_24_fevrier_2015_(4755)_avis.pdf) [consulté le 16/12/2019].

³ Avis de la CNEDIMTS du 16 mai 2017 relatif à la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD. HAS, 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5321_MYLIFE%20OMNIPOD_16_mai_2017_\(5321\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5321_MYLIFE%20OMNIPOD_16_mai_2017_(5321)_avis.pdf) [consulté le 16/12/2019].

⁴ Arrêté du 19/02/16 portant inscription de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED SAS au titre Ier 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 23/02/2016. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000032093413 [consulté le 16/12/2019].

⁵ Arrêté du 03/07/2017 portant modification de la nomenclature relative à la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED inscrit au titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05/07/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000035096550 [consulté le 16/12/2019].

⁶ Arrêté du 19 juin 2018 portant changement de dénomination et de distributeur de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure MYLIFE OMNIPOD de la société YPSOMED SAS inscrit 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 21/06/2018. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000037086248 [consulté le 16/12/2019].

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI (0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous cutanée, sans tubulure extérieure.

OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM se compose :

- d'une pompe non réutilisable, le POD

Cette pompe est adhésive, elle est destinée à stocker et à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. Elle est à usage unique et 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 Novorapid, Humalog, Apidra et Fiasp),
- un système d'insertion automatique de la canule (longueur de la canule de 9 mm insérée à une profondeur sous-cutanée d'environ 6,5 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.

- d'un programmeur sans fil, le PDM (Personal Diabetes Manager)

Le PDM est un dispositif de contrôle qui regroupe les fonctions de réglage et de programmation du POD. Il est destiné à un patient unique.

Le PDM doit se trouver au maximum à 1,5 m du POD. Le PDM refuse toute connexion s'il se trouve en présence de plusieurs POD dans son champ de détection.

Les principales caractéristiques du POD et du PDM sont détaillées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Principales caractéristiques du POD et du PDM

Caractéristiques	POD	PDM
Dimensions		
Taille (l, L, h)	3,9 cm x 5,2 cm x 1,45 cm	6,3 cm x 13 cm x 1 cm
Poids	26 grammes sans insuline (35g avec insuline)	175 grammes avec les piles
Alarmes	Sonores uniquement	Sonores et vibratoires
Garantie	Pompe non réutilisable. Durée de vie : 72 heures.	4 ans
Étanchéité	Étanche jusqu'à une profondeur de 7,60 mètre durant au maximum 1 heure, conformément à la norme d'étanchéité IP28	Non étanche
Alimentation	3 piles intégrées dans le POD (piles alcalines LR 44 (A76))	Pile rechargeable lithium-ion (autonomie de 2 jours, temps de charge de 2 heures).
Plage de température de fonctionnement	Entre 5 et 40 degrés (40-104°F)	Entre 5 et 40 degrés (40-104°F)
Capacité de débit	♦ Débit basal	Non applicable (N.A)

Caractéristiques	POD	PDM
	Programmable par l'utilisateur en impulsions de 0,05 UI à 30 UI par heure ♦ Bolus Débit maximum : 1,5 UI par minute Plage : 0,05 – 30 UI	
Précision d'administration	Débit basal : $\pm 5\%$ à des débits $\geq 0,05$ U/h Bolus : $\pm 5\%$ pour des valeurs $\geq 1,0$ unité ; $\pm 0,05$ unité pour des valeurs $< 1,0$ unité	N.A

Les PODs contiennent des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Des boîtes de recyclage (capacité jusqu'à 30 PODs usagés) sont mises à disposition par le distributeur. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des PODs.

OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM est un complément de gamme du dispositif OMNIPOD. Les modifications sont les suivantes :

- Le POD est muni d'un capuchon d'aiguille bleu (au lieu de transparent) ;
- Le mode de communication entre le POD et le PDM est la technologie sans fil Bluetooth Low Energy (au lieu d'une communication sans fil par radiofréquence) ;
- Le PDM est un appareil Android verrouillé avec écran tactile en couleurs intégrant une pile rechargeable lithium-ion (au lieu d'un programmeur avec commande à touches intégrant 2 piles alcalines jetables) ;
- Le PDM est muni d'une option permettant un débit de base à 0 U/h ;
- Le PDM n'intègre pas de lecteur de glycémie.

Les autres caractéristiques sont identiques entre les versions.

L'appareil Android verrouillé (PDM) intègre uniquement les fonctions de gestion du POD. L'ensemble des autres fonctions (application, téléchargement, mise à jour, WIFI, 4G, carte SIM, SD, caméra) de l'appareil Android verrouillé sont inactives et inutilisables. Un câble USB est nécessaire pour la transmission des données du PDM.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Administration d'insuline par voie sous-cutanée.

03.4. ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

Aucun acte n'est associé à ce système.

Les prestations associées sont celles définies à La LPPR pour OMNIPOD, à savoir :

- Forfait de formation technique initiale :

La formation technique initiale à l'utilisation de la pompe peut être faite par le prestataire, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. Elle a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation de la pompe en toute sécurité et est réalisée en plusieurs temps.

La formation technique initiale du patient doit contenir :

1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM et des PODs avec l'apprentissage de réglages simples (piles, date, débit de base et bolus) et de réglages avancés (débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation ...) ;
2. L'utilisation du PDM et des PODs et la connaissance des règles de sécurité ;
3. L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
4. L'entretien courant du matériel ;
5. Les précautions d'utilisation ;

6. Les modalités de port du POD ;
7. 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 ;
8. La gestion du retour des PODs usagés ainsi que des PDM en fin d'usage via les boîtes de recyclage pour lesquelles une procédure de réexpédition spécifique est mise en place. La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur. Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit ré-évaluer les connaissances du patient. La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par pompe.

- Forfait journalier du POD :

Forfait journalier de fourniture des POD, dispositif d'infusion comprenant une pompe, un réservoir d'insuline, un cathéter et une canule plastique à l'insertion automatique. Ce forfait facturé par journée de prise en charge comprend la fourniture et la livraison des PODs par le prestataire 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 usagés selon la procédure spécifique mise en place.

- Mise à disposition du PDM et prestation :

Ce forfait comprend la mise à disposition d'un PDM actif ainsi que la prestation définie ci-dessous.

Cette prestation comprend au minimum :

- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation,
- l'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7,
- l'intervention, si nécessaire à domicile, pour la maintenance ou la réparation du PDM, dans les 12 heures suivant la demande, et son remplacement, dans les 24 heures suivant la demande, s'il s'avère défaillant,
- la récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du PDM 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,
- un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM. Ce rappel et cette vérification seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois puis tous les 6 mois soit chez le prestataire soit au domicile du patient. 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.

La formation est suivie d'une évaluation par le prestataire et d'un retour de l'information au prescripteur. Cette formation technique continue, réalisée par le prestataire, doit comprendre :

1. L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin,
2. La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité,
3. La reprise de ce qui n'a pas été compris,
4. La bonne connaissance du fonctionnement de la pompe, des modalités d'entretien et de la technique de reprogrammation par le patient,
5. 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.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La Commission a évalué la pompe à insuline sans tubulure extérieure OMNIPOD (anciennement MYLIFE OMNIPOD), dispositif de la même gamme que le dispositif faisant l'objet de la demande.

Dans son avis du 29/11/2011¹, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant pour cette pompe à insuline externe sans tubulure extérieure, compte tenu de la qualité limitée des données pour la démonstration de son intérêt clinique dans les indications revendiquées, à savoir le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

Dans son avis du 24/02/2015², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux pompes à insuline avec tubulure extérieure. Cinq études réalisées avec le dispositif MYLIFE OMNIPOD ont été analysées :

- 1 évaluation technique dont l'objectif était de quantifier les effets hydrostatiques sur la perfusion d'insuline sous-cutanée sous pompe pendant une délivrance basale d'insuline ou pendant un bolus ;
- 1 étude comparative monocentrique ouverte randomisée en cross over sur 24 semaines, chez 29 patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline depuis plus d'un an avec un taux d'HbA1c > 8%. L'objectif était d'évaluer la satisfaction du patient à l'aide d'un questionnaire ;
- 2 études non comparatives prospectives monocentriques évaluant la satisfaction des patients ainsi que l'efficacité en termes d'HbA1c de MYLIFE OMNIPOD chez 20 et 21 patients diabétiques (de type 1 ou type 2 selon les études) suivis respectivement pendant 30 jours et 1 an ;
- 1 étude non comparative rétrospective monocentrique, évaluant l'efficacité et la tolérance de MYLIFE OMNIPOD, chez 59 patients diabétiques de type 1 ou 2 après 1 an de suivi.

Dans son avis du 16/05/2017³, la CNEDIMTS s'est prononcée sur un projet d'arrêté modifiant la nomenclature relative au dispositif OMNIPOD, afin de limiter notamment la prescription aux patients dont la consommation en insuline est inférieure ou égale à 60 U par jour.

La CNEDIMTS n'a pas émis d'observations de nature à remettre en cause les évolutions proposées dans le projet d'arrêté.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique à OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur concernant OMNIPOD rapportent 134 et 102 événements en France en 2018 et 2019 (jusqu'au 11/07/19), principalement liés à un dysfonctionnement du système d'insertion. Aucun décès n'a été reporté. Ces données sont mentionnées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Événements de matériovigilance en France transmis par le demandeur

Type d'événements rapportés	2015 (Avril - décembre)	2016	2017	2018	2019 (jusqu'au 11 juillet)
Dysfonctionnement du POD ou de connexion avec le PDM	0	0	1	1	3
Irritation cutanée / rougeur au site d'insertion	0	0	0	0	7
Hypoglycémie (< 70 mg/dl)	0	0	0	3	0
Infection au site d'insertion	0	0	0	4	1
Dysfonctionnement du système d'insertion	0	1	13	97	63
Patient incertain que la canule soit insérée correctement	0	0	1	6	3
Hyperglycémie (> 250 mg/dl)	1	0	3	20	19
Autres	0	1	0	3	6
Total France	2	2	18	134	102

En conclusion, aucune étude spécifique à OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM n'a été fournie. Les données disponibles concernent le dispositif OMNIPOD (anciennement MYLIFE OMNIPOD), dispositif de la même gamme. Ces données regroupent 5 études réalisées avec ce dispositif. Sur la base de ces études, la Commission a recommandé de prendre en charge le dispositif OMNIPOD (anciennement MYLIFE OMNIPOD) dans le diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. Au vu de la nature des évolutions apportées entre OMNIPOD et OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur OMNIPOD en faveur de OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-réquant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe.

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

OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM est une alternative à l'utilisation des pompes externes portables programmables avec tubulure extérieure. Aucun élément ne permet de discriminer la place de OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM par rapport aux autres pompes à insuline externes.

L'utilisation des pompes à insuline externes suppose du patient une bonne connaissance du fonctionnement du système via une formation, et un suivi rigoureux de sa glycémie. Une autosurveillance glycémique au moins quatre fois par jour est recommandée afin de détecter un éventuel dysfonctionnement de la pompe, de surveiller la glycémie et de déterminer les doses d'insuline requises.

Après chaque changement de POD, il est recommandé de réaliser une glycémie capillaire 1,5 à 2 heures après insertion.

L'autosurveillance glycémique est la méthode ambulatoire de référence. La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter ses décisions thérapeutiques en particulier ses doses d'insuline. Dans les systèmes évalués jusqu'à présent par la Commission, l'autosurveillance par les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où les ajustements thérapeutiques nécessitent au préalable une mesure de glycémie capillaire (notamment lors des évolutions rapides du taux de glucose, afin de confirmer une hypo ou hyper-glycémie ou si les symptômes ne correspondent pas au résultat du système).

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an⁷ est recommandé. 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...)⁸.

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

La Commission estime que le système OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM a un intérêt dans la stratégie thérapeutique chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure ont des avantages théoriques liés à la conception même du dispositif. Il est possible que l'absence de tubulure et de cathéter extérieur constitue une avancée intéressante réduisant les risques d'incident et améliorant à la fois l'acceptabilité du système et l'équilibration glycémique. Néanmoins, aucune donnée clinique spécifique du système OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM n'est disponible. Ce système est une évolution de la pompe à insuline OMNIPOD (anciennement MYLIFE OMNIPOD) déjà évaluée par la Commission. La Commission estime que le système OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM a un intérêt thérapeutique dans la prise en charge du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

⁷ 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

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

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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-réquant 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 1⁹ et la plupart des patients diabétiques de type 2¹⁰, tout en limitant les risques d'hypoglycémies 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010¹¹ ont permis d'estimer la population diabétique adulte à 2,4 millions en métropole. Cette estimation a été portée par Santé Publique France en 2015 à plus de 3,3 millions de patients traités¹².

Le diabète de type 1 représente 5,6 % des patients diabétiques, c'est-à-dire environ 185 000 patients.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 %, soit 3,04 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 17% des patients diabétiques de type 2.

Les enfants représenteraient environ 12 000 personnes atteintes selon l'étude Entred ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

La population totale diabétique de type 1 suivie est estimée à 197 000 patients. La population totale de patients diabétiques de type 2 insulino-traités est estimée à 516 000.

04.2.3. IMPACT

OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les pompes à insuline avec tubulure extérieure.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le système OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM fait partie de l'arsenal disponible des pompes externes à insuline pour la prise en charge du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline. Ces dispositifs ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.

⁹ 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

¹⁰ 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

¹¹ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole

http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/resultats_metropole_principaux.htm

¹² Santé Publique France – Données épidémiologiques

<http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

« Diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

La prescription de OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 60 U par jour.

La pompe OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05 U/h est nécessaire ».

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

Garantie :

La garantie du programmeur (PDM) est de 4 ans. En cas de panne du programmeur (PDM), le patient devra contacter le distributeur via un numéro d'appel spécifique afin de permettre le remplacement du PDM dans les 24 heures au titre de la garantie.

Recyclage :

Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du POD et des PDM, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de retour des PODs usagés pour 3 boîtes de PODs fournies, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR pour OMNIPOD, à savoir :

Prescription :

La prescription initiale de OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximum de 6 mois.

Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximum de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

Le renouvellement du PDM ne peut intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans.

Si la prescription est faite pour un patient actuellement sous pompe à insuline avec cathéter, elle ne peut intervenir qu'à l'issue des quatre années prévues pour un changement de pompe, sauf situation médicale du patient réellement justifiée.

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 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.

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 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 annuelle.

La prescription doit préciser :

- Le nombre de PODs nécessaire par mois.

Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.

- Si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire est nécessaire.

Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, des pompes patch à insuline OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM prescrites 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 infirmier ou un pharmacien d'officine. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou «environnement médical» (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par le fabricant. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de POD 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 prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six POD par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire 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 ses POD en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des POD par le patient.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

S'agissant d'une évolution d'un dispositif déjà évalué par la Commission (OMNIPOD), la Commission retient comme comparateur :

- Le dispositif OMNIPOD, dispositif antérieur de la gamme.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune étude comparant OMNIPOD DASH INSULIN MANAGEMENT SYSTEM à la génération antérieure n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à OMNIPOD.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 relevant d'un traitement par pompe à insuline.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie¹³. Le tableau 3 mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047 et 1131170, entre 2015 et 2018.

Tableau 3. Nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047 et 1131170, entre 2015 et 2018

Nombre de bénéficiaires	2015	2016	2017	2018
OMNIPOD Forfait journalier POD (Code 1115047)	0	3 419	15 753	24 944
POMPE EXTERNE A INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (code 1131170)	48 301	55 711	54 764	50 996
Total	48 301	59 130	70 517	75 940

En 2018, le nombre de patients sous pompe à insuline serait de 76 000, dont 25 000 utilisateurs de la pompe à insuline OMNIPOD, en très forte progression (+ 630 %) depuis 2016.

La population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par pompe à insuline externe est estimée en 2018 à 76 000 patients, dont 25 000 utilisateurs de pompe à insuline sans tubulure extérieure, en très forte augmentation (+ 630 %) depuis 2016.

¹³ 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>