HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2020

Modifiant l'avis du 28 janvier 2020

Faisant suite à l'examen du 15/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/12/2020

CONCLUSIONS

DBLG1, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1

Demandeur : DIABELOOP (France)

Fabricant : DIABELOOP (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles retenues dans l'avis de la Commission du 28/01/2020 : Patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ≥ 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 4/j).
Service Attendu (SA) :	**Suffisant**
Comparateur(s) retenu(s) :	Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 28/01/2020 : Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.
Amélioration du SA :	**ASA de niveau III (modérée)**
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 28/01/2020, les données spécifiques suivantes ont été analysées : - Un rapport technique interne de la société Diabeloop non publié (DBLG1-RD-SWCIE-002-Rev5) en date du 05/05/2020 précisant que les modifications apportées dans la nouvelle version de l'algorithme (1.5.1 du 9 avril 2020) sont « sans impact ou avec un impact très limité mais positif sur les résultats cliniques ». Les conclusions de la Commission du 28/01/2020 concernant le système DBLG1 s'appliquent à la nouvelle version de l'algorithme DBLG1 et au terminal mobile du système DBLG1. Ces nouveaux composants remplacent ceux retenus dans l'avis du 28/01/2020.

Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques - Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Garantie du système DBLG1 : 4 ans, hors consommables. Celles retenues par la Commission dans son avis du 28/01/2020.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système DBLG1 à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation : - l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ; - les complications ; - le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.
Population cible :	La population cible est difficile à estimer par manque de données dans la population visée. Au vu des données disponibles, la Commission considère qu'elle peut être estimée au maximum à 7 300 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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). DBLG1 a été récemment évalué par la Commission. L'avis qui en résulte date du 28/01/2020. Ce système a fait l'objet d'une évolution qui conduit le demandeur à solliciter l'inscription de la version modifiée du logiciel de l'algorithme et de la référence du terminal mobile du système DBLG1.

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Les modifications apportées par le demandeur par rapport aux modèles et références mentionnées dans l'avis de la Commission du 28/01/2020 sont indiquées en bleu dans le tableau qui suit :

Référence	Descriptif
KITG1-FR DBLG1 System	**Kit d'initiation (Starter Kit)** Ce kit comprend : - 2 pompes à insuline Kaleido (Vicentra), 1 inserteur Kaleido, 1 kit de chargement Kaleido ; - 1 Terminal ~~(Sony XZ1)~~ avec une carte SIM intégrée (Mobigo + fabriqué par Mobiwire) , 1 chargeur terminal, 1 câble USB terminal ; - 1 transmetteur Dexcom G6 ; - 1 notice d'utilisation.
CONSO-DBLG1-FR	**Consommables pour la pompe à insuline Kaleido (Vicentra) et le CGM Dexcom G6 (Dexcom)**
K6610 (DK006)	Top-up Kit 6mm/5cm (diamètre 6mm-longueur 5cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
K6611(DK001)	Top-up Kit 6mm/30cm (diamètre 6mm-longueur 30cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
K6910 (DK009)	Top-up Kit 9mm/5cm (diamètre 9mm-longueur 5cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
K6911 (DK002)	Top-up Kit 9mm/30cm (diamètre 9mm-longueur 30cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
STS-GS-003 (GL001)	G6 Dexcom Kit Sensor G6 Capteurs Dexcom G6 (30 jours)
STT-GS-003 (GL003)	Dexcom Transmitter G6 Transmetteur Dexcom G6 (3 mois)
ALGO-DBLG1-FR	**Abonnement à la licence** d'utilisation de l'algorithme du système DBLG1 – version ~~1.3.0 du 16/05/2019~~ 1.5.1 du 9 avril 2020 (mensuel)

01.2. CONDITIONNEMENT

Les modifications apportées par le demandeur par rapport au conditionnement mentionné dans l'avis de la Commission du 28/01/2020 sont indiquées en bleu.

Kit d'initiation (Starter Kit)
1 boite comprenant :
- 2 pompes à insuline Kaleido (Vicentra), 1 inserteur Kaleido, 1 kit de chargement Kaleido ;
- 1 Terminal ~~(Sony XZ1)~~ avec une carte SIM intégrée (Mobigo + fabriqué par Mobiwire), 1 chargeur terminal, 1 câble USB terminal ;
- 1 transmetteur Dexcom G6 ;
- 1 notice d'utilisation.

Consommables pour pompe Kaleido (Vicentra)
1 boite comprenant (30 jours) :
10 dispositifs de perfusion (avec canule de diamètre de 6 ou 9 mm), 10 cartouches à insuline (avec tubulure de 5 ou 30 cm), 10 seringues de remplissage, 10 aiguilles, 10 compresses imprégnées, 10 patchs dermiques, 10 patchs de pompe.

Consommables pour Dexcom G6 (Dexcom)
- Capteur : pack non stérile de 3 capteurs unitaires stériles (30 jours) ;
- Transmetteur : conditionnement unitaire (à remplacer tous les 3 mois).

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

Les indications revendiquées sont celles retenues par la Commission dans son avis du 28/01/2020 :
Patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ≥ 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 4/j).

01.4. COMPARATEUR(S) REVENDIQUÉ(S)

Les comparateurs revendiqués sont ceux définis par la Commission dans son avis du 28/01/2020 :
Les systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système DBLG1 n'est pas inscrit sur la LPPR.
Dans son avis du 28/01/2020[1], la Commission a octroyé un service attendu suffisant (SA) pour l'inscription sous nom de marque du système DBLG1 sur la LPPR avec une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport aux systèmes (dits en boucle ouverte), composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel fonctionnant indépendamment, dans les indications et conditions d'utilisation retenues.

[1] Avis de la CNEDiMTS du 28/01/2020 relatif au système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 DBLG1. HAS, 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3150658/fr/dblg1-system [consulté le 20/11/2020].

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIÉE

03.1. MARQUAGE CE

Marquage CE	
Terminal mobile et logiciel DBLG1 (fabriqué par Diabeloop)	Classe IIb, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne
Pompe à insuline externe KALEIDO (fabriqué par Vicentra)	Classe IIb, notification par DNV GL Presafe AS (n°2460), Norvège
Capteur et transmetteur G6 (fabriqué par Dexcom)	Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays bas

04 ANALYSE DES DONNÉES

Les modifications apportées par le demandeur sur les caractéristiques techniques des composants du système DBLG1 sont mentionnées dans le tableau 1 (modifications apportées par rapport à la version préalablement évaluée par la commission en bleu).

Tableau 1 - Caractéristiques techniques des composants du système DBLG1

	Capteur / transmetteur	Pompe à insuline	Terminal mobile
Modèle	G6 (Dexcom)	Kaleido (Vicentra)	Smartphone android ~~XZ1 (Sony)~~ Mobigo+ (Mobiwire) qui héberge notamment le logiciel DBLG1 ~~(version 1.3.0 du 16/05/2019)~~ (version 1.5.1 du 9 avril 2020)
Durée d'utilisation	Capteur : 10 jours (jetable) Transmetteur : 3 mois (jetable)	Cartouche à insuline (200 UI), dispositif de perfusion et patchs (dermique et pompe) : 3 jours (jetables) Corps de la pompe : Batterie rechargeable	Batterie rechargeable
Batterie	NA	Batterie Lithium-ions 260 mAh	Batterie Lithium-ions-~~2700 mAh~~ 1 750 mAh
Cycle de vie de la batterie	NA	Corps de la pompe : > 3 jours à charge pleine	~~Entre 2,5 et 3~~ 1,5 jours
Durée de vie	Durée d'utilisation	4 ans	4 ans
Temps de charge	NA	2 heures (au minimum)	Chargement toutes les nuits recommandé
Dimensions	Capteur / transmetteur : 47,5 x 30,5 x15,2 mm	12,5 x 50 x 35 mm	~~73,4 x 148 x 7,4 mm~~ 65 x 129 x 11,5 mm
Poids	Capteur / transmetteur : 28,35 grammes	19 grammes	~~156~~ 137 grammes
Protection contre la pénétration	IP 28 (immersion dans l'eau jusqu'à 2,4 m pendant 24h)	IP 68 (étanche à l'eau à 1 m de profondeur pendant 1h)	IP 22 (protection contre toute projection d'eau tombant verticalement)

Un rapport technique interne de la société Diabeloop non publié (DBLG1-RD-SWCIE-002-Rev5) en date du 05/05/2020 précise les évolutions apportées à l'algorithme dans sa nouvelle version (1.5.1 du 9 avril 2020) ainsi que les impacts cliniques de ces évolutions.

Les principales évolutions apportées portent sur :

- la modification du ratio maximum des repas de 0,18 U/g à 0,3 U/g. Cette modification correspond en pratique à une possibilité élargie de réglage de ce paramètre par le professionnel afin de permettre, via le système DBLG1, une administration d'insuline plus importante chez certains patients pour éviter les éventuelles hyperglycémies post-prandiales ;
- l'intégration de nouveaux codes pour les alarmes (augmentation du volume des alarmes, déclenchement des alarmes en cas de perte du signal, …) ;
- la modification de l'interface permettant le paramétrage du système ;
- l'ajout d'informations destinées à l'utilisateur sur les conditions de service et la confidentialité des données.

Ce rapport conclut que les modifications apportées dans la nouvelle version de l'algorithme sont « sans impact ou avec un impact très limité mais positif sur les résultats cliniques ».
Le demandeur précise qu'aucune modification n'a été apportée sur l'arbre décisionnel sur lequel repose le système.

La version du logiciel de l'algorithme et la référence du terminal mobile du système DBLG1 faisant l'objet de cet avis viennent en remplacement de celles mentionnées dans l'avis de la CNEDiMTS en date du 28/01/2020.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système DBLG1, tels que définis dans l'avis du 28/01/2020, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion
La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du terminal mobile (Mobigo + / Mobiwire) et de l'algorithme du logiciel (version 1.5.1 du 09/04/2020) du système DBLG1, en remplacement des références du terminal mobile (XZ1 Sony) et de la version du logiciel (1.3.0 du 16/05/2019) définis dans l'avis de la Commission du 28/01/2020.