

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****DEXCOM ONE**

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 15 mars 2022**

Faisant suite à l'examen du 1er mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 mars 2022.

Demandeur : DEXCOM INTERNATIONAL LIMITED (Royaume-Uni)

Fabricant : DEXCOM Inc. (Etats-Unis)

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

Indications retenues	Patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire. 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).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	– L’avis de la Commission du 17/11/2015 relatif au système DEXCOM G4 – L’avis de la Commission du 25/02/2020 relatif au système DEXCOM G6 Données non spécifiques : – Une étude multicentrique comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. Elle compare l’utilisation de DEXCOM G6 à celle de FREESTYLE LIBRE chez 254 patients adultes diabétiques de type 1 avec un taux d’HbA1c $\leq 10\%$, préalablement équipés d’un système FREESTYLE LIBRE et traités par multi injections d’insuline ou par pompe. A l’inclusion, le taux moyen d’HbA1c des patients dans les deux groupes est $7,4 \pm 0,9 \%$. La durée de suivi est de 6 mois – Une actualisation des recommandations de l’American Diabetes Association (ADA) datant de 2021 Données spécifiques : – Une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE avec le système DEXCOM G6.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d’utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Garantie : Le transmetteur est garanti 3 mois. Celles mentionnées au chapitre 5.2. Conditions d’élimination / Recyclage : L’applicateur du capteur permettant son insertion et le transmetteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM ONE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 9 applicateurs et 1 transmetteur, selon les recommandations du distributeur – soit 4 boîtes par an). L’organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d’officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des transmetteurs. Selon le demandeur, les capteurs sont à éliminer dans les déchets ménagers. IRM Compatibilité : Le capteur et le transmetteur du système DEXCOM ONE doivent être retirés avant une IRM. A titre d’information, il en sera de même avant un scanner ou un traitement par diathermie.
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.
Population cible	En l’absence de données épidémiologiques spécifiques à l’indication retenue, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe de patients sous insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou pré-mix est estimée en novembre 2019 à 500 000.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	8
4. Service attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveau d'ASA	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – mars 2022

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
DEXCOM ONE Système de mesure en continu du glucose interstitiel	Kit d'initiation	STP-DO-102
	Capteur – 1 unité	STS-DO-001
	Capteur – 3 unités	STS-DO-003
	Transmetteur	STT-DO-001

1.3 Conditionnement

Le kit d'initiation contient :

- 1 capteur intégré à l'intérieur d'un applicateur (emballage stérile)
- 1 transmetteur (emballage non stérile)
- 1 notice d'utilisation

Les capteurs ont un conditionnement en pack contenant :

- Soit un capteur intégré à l'intérieur d'un applicateur dans un emballage stérile
- Soit trois capteurs intégrés à l'intérieur d'un applicateur dans des emballages séparés et stériles.

Les transmetteurs sont fournis en conditionnement unitaire non stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Mesure en continu du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints de diabète de type 1 ou 2 (≥ 2 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le système *Flash* d'autosurveillance du glucose sans alerte inscrit sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau IV est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

DEXCOM ONE est un complément de gamme des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM et DEXCOM G6*, précédemment évalués par la Commission (cf. 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission).

DEXCOM G4 PLATINUM et DEXCOM G6 sont respectivement inscrits sous nom de marque depuis les arrêtés du 12 juin 2018¹ (publié au Journal Officiel le 14 juin 2018) et du 17 novembre 2020² (publié au Journal Officiel le 20 novembre 2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb stérile, notification par organisme British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système DEXCOM ONE se compose des éléments suivants :

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

Le capteur est intégré à l'intérieur d'un applicateur à usage unique pour permettre l'introduction de l'électrode sous la peau. Une fois le capteur fixé sur le bras, l'abdomen ou le haut des fesses du patient³, l'applicateur pourra être éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition des patients. Le capteur est muni d'un patch adhésif et d'une électrode recouverte d'une enzyme (glucose oxydase) et enveloppée d'une membrane semi-perméable qui mesure les taux de glucose dans le tissu interstitiel. Les signaux électriques correspondant aux valeurs de glucose sont obtenus par réactions enzymatique et électrochimique entre le glucose du liquide interstitiel et la glucose oxydase de l'électrode. Les mesures ne sont pas affectées par la prise d'acétaminophène (paracétamol). La durée d'utilisation d'un capteur est de 10 jours.

Le capteur ne nécessite pas de calibration à partir de la valeur de la glycémie mesurée par un lecteur de glycémie capillaire ; l'utilisateur doit renseigner le « code capteur » après insertion de chaque nouveau capteur pour utiliser le système. Durant la période de démarrage (période de 2 heures dite « de chauffe » du capteur), la mesure en continu n'est pas utilisable ; toute décision thérapeutique prise durant ce laps de temps doit donc s'appuyer sur les valeurs mesurées par un lecteur de glycémie capillaire. Ce contrôle doit également être effectué en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées.

- **Un transmetteur**, réutilisable

Celui-ci se fixe sur le réceptacle du capteur par clipsage. Il envoie les valeurs des mesures du glucose au récepteur une fois toutes les 5 minutes ; la portée du signal est de 6 m. Il dispose d'une batterie non remplaçable d'une durée de vie de 3 mois.

* DEXCOM G6 est un produit de la même gamme que DEXCOM G4 PLATINUM

¹ Arrêté du 12/06/2018 relatif à l'inscription de DEXCOM G4 PLATINUM de la société DXCM Sweden AB 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 14/06/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/02/2022]

² Arrêté du 17/11/2020 relatif à l'inscription de DEXCOM G6 de la société Dexcom International Limited 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 20/11/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/02/2022]

³ Uniquement pour les patients âgés de 2 à 17 ans.

– Un récepteur,

Il s'agit du smartphone du patient sur lequel celui-ci doit installer l'application **DEXCOM ONE**. L'application DEXCOM ONE est indispensable pour recevoir les informations du transmetteur. Elle permet la collecte des données nominatives, administratives et cliniques, et les transmet à un serveur distant.

L'industriel met à disposition du patient la plateforme de services optionnelle et gratuite **DEXCOM CLARITY** ; celle-ci ne fait pas l'objet d'une demande de prise en charge. Elle permet le stockage de certaines données dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Cette plateforme permet l'édition de rapports. Les données transmises ne sont consultables sur la plateforme que trois heures après leur réception.

Les données de la plateforme CLARITY peuvent être partagées avec une plateforme tierce si le patient le souhaite.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève 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

La fonction principale du système DEXCOM ONE est de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction conduisant à la production d'un courant électrique proportionnel à la concentration en glucose pour estimer la glycémie et permettre au patient de pratiquer son autosurveillance dans le cadre de son autotraitement. DEXCOM ONE vise à remplacer les glycémies capillaires d'autosurveillance ; ainsi, le demandeur indique qu'aucun contrôle glycémique n'est requis avant une action thérapeutique (adaptation de la dose d'insuline, prise alimentaire...). Toutefois, le recours à un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire dans les situations lors desquelles le capteur n'est pas fiable (cf. 03.2 Description) ou en cas de défaillance, de décharge ou de perte du récepteur.

Ce système émet également des alertes, notamment en cas de risque d'hypoglycémie (« Glucose Bas ») ou d'hyperglycémie (« Glucose Haut ») défini par le franchissement d'un seuil paramétré par le patient. Le patient peut également configurer l'alerte « Glucose Haut » sur un critère de temps passé en hyperglycémie à définir avant que celle-ci ne se déclenche.

DEXCOM ONE peut transmettre en différé des données à des serveurs distants. Il peut également permettre le partage de données avec des tiers de confiance au travers de la plateforme de services CLARITY mais également avec des plateformes tierces dans le cadre de partenariats, sous réserve de l'accord du patient.

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

L'utilisation du dispositif de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE ne nécessite pas d'acte.

La demande n'est pas associée à une revendication d'utilisation en association avec une télésurveillance médicale.

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

DEXCOM ONE est un complément de gamme des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM et DEXCOM G6, préalablement évalués par la Commission.

Les avis de la Commission^{4,5} relatifs à ces deux systèmes sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1- Rappel des avis de la Commission relatifs aux dispositifs de la gamme DEXCOM

	DEXCOM G4 PLATINUM (Avis du 17/11/2015 ⁴)	DEXCOM G6 (Avis de la CNEDiMTS du 25/02/2020 ⁵)
Indications retenues	- Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq$ à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥ 4 / j). - Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents.	
		- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un soutien à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).
Service Attendu (SA)	Suffisant	
ASA et Comparateurs	ASA IV par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul ASA V par rapport à FREESTYLE NAVIGATOR II pour les patients diabétiques de type 1 dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq$ à 8%),	ASA III par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul

⁴ Avis de la Commission du 17/11/2015 relatif à DEXCOM G4 PLATINUM, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

⁵ Avis de la Commission du 25/02/2020 relatif à DEXCOM G6, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2020. <http://www.has-sante.fr>

	DEXCOM G4 PLATINUM (Avis du 17/11/2015 ⁴)	DEXCOM G6 (Avis de la CNEDiMTS du 25/02/2020 ⁵)
Données analysées	- Quatre études spécifiques du dispositif DEXCOM G4 PLATINUM visant à en évaluer la précision. La durée cumulée de port du capteur par patient est inférieure à 8 jours - Dix études non spécifiques : – 1 étude prospective, non randomisée, spécifique du dispositif DEXCOM SEVEN PLUS (version antérieure), portant le suivi pendant 6 mois de 60 patients DT1, traités par pompe à insuline traités par multi-injection. – 9 études non spécifiques réalisées avec des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (MCG) d'autres fabricants ou de génération antérieure	- L'avis de la CNEDiMTS du 17/11/2015, relatif à DEXCOM G4 PLATINUM, système de mesure en continu du glucose interstitiel - Les recommandations de l'American Diabetes Association actualisées en 2020. - 7 études cliniques non spécifiques ayant impliqué des versions antérieures de DEXCOM G6. - 2 études cliniques spécifiques ayant impliqué respectivement 78 et 290 patients dont la durée de suivi est de 10 jours.

En 2020, au vu des évolutions techniques apportées par rapport à DEXCOM G4 PLATINUM, dispositif de génération antérieure précédemment évalué, la Commission a considéré que les conclusions de la CNEDiMTS sur DEXCOM G4 PLATINUM étaient extrapolables à DEXCOM G6 en termes d'intérêt diagnostique et de santé publique.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Sept études non spécifiques relatives à d'autres dispositifs de la gamme DEXCOM sont fournies dans le dossier^{6,7,8,9,10,11,12}. Parmi ces études, six n'ont pas été retenues car elles concernaient les versions DEXCOM G4 PLATINUM et DEXCOM G5 qui sont des versions antérieures au système DEXCOM G6. Par ailleurs, pour cinq de ces études, le comparateur était l'autosurveillance glycémique et non pas celui revendiqué dans la présente demande, à savoir FREESTYLE LIBRE.

Une étude contrôlée randomisée⁶, comparant l'utilisation du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 au système flash FREESTYLE LIBRE et une actualisation des recommandations de l'American Diabetes Association¹³ (ADA) sont analysées.

⁶ Visser MM, Charleer S, Fieuws S, De Block C, Hilbrands R, Van Huffel L et al. Comparing real-time and intermittently scanned continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes (ALERTT1): a 6-month, prospective, multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021 Jun 12;397(10291):2275-2283

⁷ Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R ET al. Young L, Miller KM; Wireless Innovation for Seniors With Diabetes Mellitus (WISDM) Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020 Jun 16;323(23):2397-2406.

⁸ Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I et al. REPLACE-BG Study Group. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2017 Apr;40(4):538-545.

⁹ Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020 Jun 16;323(23):2388-2396.

¹⁰ Préau Y, Armand M, Galie S, Schaepelynck P, Raccah D. Impact of Switching from Intermittently Scanned to Real-Time Continuous Glucose Monitoring Systems in a Type 1 Diabetes Patient French Cohort: An Observational Study of Clinical Practices. *Diabetes Technol Ther*. 2021 Apr;23(4):259-267.

¹¹ Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, et al. DIAMOND Study Group. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2017 Sep 19;167(6):365-374.

¹² Ruedy KJ, Parkin CG, Riddlesworth TD, Graham C; DIAMOND Study Group. Continuous Glucose Monitoring in Older Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes Using Multiple Daily Injections of Insulin: Results From the DIAMOND Trial. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Nov;11(6):1138-1146.

Recommandations de l'American Diabetes Association (2021)¹³

Ces recommandations précisent notamment que lorsqu'ils sont utilisés correctement, la **MCG en temps réel** conjuguée à une insulinothérapie intensive ou une perfusion continue d'insuline sous-cutanée (GRADE A¹⁴) est un outil utile pour abaisser et/ou maintenir les taux d'HbA1c et/ou réduire l'hypoglycémie chez les adultes et les jeunes atteints de diabète.

Étude de Visser et al.⁶

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée, multicentrique comparant l'utilisation du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 au système Flash FREESTYLE LIBRE chez 254 patients adultes diabétiques de type 1 avec un taux d'HbA1c ≤10%, préalablement équipés d'un système FREESTYLE LIBRE et traités par multi injections d'insuline ou par pompe. Le suivi total était de 6 mois.

Le critère de jugement principal portait sur la différence de temps dans l'intervalle [70 ;180] mg / dL entre les deux groupes à 6 mois.

L'analyse portait sur les 254 patients inclus et randomisés : 127 dans le groupe DEXCOM G6 et 127 dans le groupe FREESTYLE LIBRE. Le taux moyen d'HbA1c des patients dans chacun des deux groupes était de 7,4 +/- 0,9 %.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont mentionnés dans le tableau 2.

Tableau 2 – Résultats relatifs au critère de jugement principal

	Inclusion		A 6 mois	
	DEXCOM G6 (n=127)	FSL (n=127)	DEXCOM G6 (n=124)	FSL (n=122)
Temps (%) passé dans l'intervalle [70-180 mg/dL], (IC95%)	52,5% (49,8-55,1)	51,3% (48,7-54,0)	59,6% (56,8-62,4)	51,9% (49,1-54,7)
Différence (%) de temps passé dans l'intervalle à 6 mois (IC95%)			6,85 (4,36 – 9,34) p<0,0001	

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés. Parmi ces critères, les résultats en termes de taux d'HbA1c mesuré en laboratoire d'analyses médicales, à 6 mois sont rapportés dans le tableau 3.

Tableau 3 – Résultats relatifs à la différence de taux d'HbA1c moyen entre les deux groupes à 6 mois

	Inclusion		A 6 mois	
	DEXCOM G6 (n=127)	FSL (n=127)	DEXCOM G6 (n=124)	FSL (n=122)
Taux (%) d'HbA1c moyen, (IC95%)	7,4% (7,3-7,6)	7,4% (7,3-7,6)	7,1% (6,9-7,2)	7,4% (7,3-7,6)
Différence (%) de taux d'HbA1c à 6 mois (IC95%)			-0,36 (-0,48 ; -0,24)	

¹³ American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2021. Diabetes Care 2021;44(Suppl. 1):S85-S99

¹⁴ La gradation des recommandations est répartie sur 5 niveaux allant du grade A (Preuves issues d'essais contrôlés randomisés bien conduits et généralisables) au grade E (Consensus d'experts ou expérience clinique)

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- La durée de suivi est courte (6 mois) ;
- Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés ;
- Le système DEXCOM G6 ne dispose pas des mêmes alertes que le système DEXCOM ONE ;
- Le comparateur retenu FREESTYLE LIBRE ne dispose d'aucune alerte. Il existe une version plus récente avec alertes, à savoir FREESTYLE LIBRE 2 ;
- L'étude a été réalisée chez des patients diabétiques de type 1 uniquement.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à DEXCOM ONE n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE avec le système DEXCOM G6. Le système DEXCOM ONE utilise le même dispositif de mesure (capteur et transmetteur) que celui du dispositif DEXCOM G6. Ainsi, les mesures de glucose obtenues par ces deux systèmes seront identiques. Toutefois, DEXCOM ONE se distingue du système DEXCOM G6 notamment par les types d'alertes paramétrables par le patient et par l'impossibilité de partager en continu des données avec des proches. D'autre part, selon le demandeur, contrairement au système DEXCOM G6, DEXCOM ONE n'a pas de connectivité à des pompes à insuline permettant un fonctionnement en boucle fermée ou semi-fermée. L'ensemble des modifications apportées au DEXCOM ONE par rapport au DEXCOM G6 sont rapportées dans le tableau 4 :

Tableau 3 – Tableau comparatif entre DEXCOM ONE et DEXCOM G6

	DEXCOM ONE	DEXCOM G6
Affichage des données	Smartphone compatible	- Récepteur mis à disposition par le distributeur - Smartphone compatible - Smartwatch
Alertes de seuil glycémique	« Glucose Haut » / « Glucose Bas » (Choix du seuil paramétrable par le patient)	
Alarme d'hypoglycémie ≤ 55 mg/dL	Absente	Obligatoire (non désactivable)
Autres alertes	Décalage dans le temps de la 1 ^{ère} alerte « Glucose Haut » en fonction du temps passé au-dessus du seuil défini par le patient	- Alerte prédictive d'hypoglycémie à 55 mg/dL dans les 20 prochaines minutes - Augmentation ou diminution rapide du taux de glucose
Connectivité aux pompes à insuline	Pas de connectivité avec les pompes à insuline pour une utilisation en boucle fermée ou semi-fermée.	- T : Slim X2 - Kaleido
Partage en continu des données et alertes avec des proches	Non disponible (Uniquement en différé)	Disponible
Rapports sur la glycémie	- Application DEXCOM CLARITY - Application DEXCOM ONE	Uniquement dans l'application DEXCOM CLARITY

L'industriel précise que le capteur DEXCOM ONE a un code de calibration spécifique le rendant incompatible avec d'autres systèmes de la société DEXCOM ou d'un autre partenaire. Toutefois, il peut être utilisé avec les transmetteurs DEXCOM G6 si le code de calibration n'est pas utilisé.

Les numéros de série des transmetteurs DEXCOM ONE ne permettent pas une utilisation avec d'autres dispositifs ou applications de la société DEXCOM ou d'un autre partenaire à l'exception de l'application DEXCOM ONE. Ainsi, DEXCOM ONE n'est pas interopérable avec d'autres systèmes de gestion du diabète tels que les pompes à insuline. Les numéros de série du transmetteur DEXCOM ONE ne seront pas acceptés par l'application DEXCOM G6 ou par tout autre appareil pouvant être connecté à un émetteur DEXCOM G6. De cette façon, selon l'industriel, il est impossible pour les utilisateurs de DEXCOM ONE de connecter l'appareil à un dispositif d'administration d'insuline.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Etude de Visser et al.⁶

Nombre de patients (Nombre d'événements)	DEXCOM G6 (n=124)	FREESTYLE LIBRE(n=122)
Hypoglycémie sévère	3 (3)	13 (30)
Hospitalisation due à une hyperglycémie	1 (1)	0 (0)
Cétonémie	4 (5)	2 (3)
Réaction cutanée	9 (10)	16 (17)
Saignement	11 (12)	0 (0)
Douleur	2 (2)	0 (0)
Inflammation	2 (2)	1 (1)

A noter, le dispositif FREESTYLE LIBRE utilisé dans l'étude de Visser et al.⁶ ne dispose pas de système d'alertes en cas d'hypoglycémie contrairement au dispositif DEXCOM G6.

Matériorigilance

La système DEXCOM ONE n'étant pas commercialisé, aucune donnée de matériorigilance n'est disponible pour ce système.

Cependant, le système DEXCOM ONE utilise le même capteur et le même transmetteur que le système DEXCOM G6. Par conséquent, les événements de matériorigilance imputables au capteur ou au transmetteur DEXCOM G6 sont potentiellement de même nature que ceux susceptibles de se produire avec DEXCOM ONE. Compte tenu de leur intérêt, les données de matériorigilance de DEXCOM G6 sont donc détaillées ici.

Ainsi, les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2018 et 2021 :

- Pour le capteur, un taux cumulé d'événements de 6 % sur l'ensemble des unités vendues au niveau mondial. Les événements décrits sont principalement des défauts de rétraction de l'aiguille du capteur, des défauts d'adhérence et ainsi qu'une imprécision des mesures.
- Pour le transmetteur, un taux cumulé d'événements de 7 % sur l'ensemble des unités vendues au niveau mondial. Les événements décrits sont principalement des pertes de signal sur une heure, des erreurs du transmetteur et des échecs de jumelage.

Une action de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur en raison de problèmes d'irritations cutanées avec le système DEXCOM G6.¹⁵

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée clinique spécifique de DEXCOM ONE dans l'indication revendiquée n'est disponible. Toutefois, compte tenu du fait que le système DEXCOM ONE utilise le même dispositif de mesure du glucose interstitiel (capteur et transmetteur) que le système DEXCOM G6, une étude relative à DEXCOM G6 a été retenue par la Commission. Celle-ci avait pour objectif de comparer l'efficacité du système DEXCOM G6 par rapport au système flash de mesure du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE (sans alerte) chez des patients diabétiques de type 1 avec un taux d'HbA1c moyen de 7,4%. Cette étude ne remet pas en cause les conclusions antérieures de la Commission sur le système DEXCOM G6 mais ses limites méthodologiques rendent l'interprétation des résultats difficile, notamment en raison de la version du système FREESTYLE utilisée qui ne dispose d'aucune alerte. Il existe une version plus récente avec alertes, à savoir FREESTYLE LIBRE 2. Les données de matériovigilance relatives à DEXCOM G6 transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement grave.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

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

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

- des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (capteurs, transmetteurs et récepteurs) tels que DEXCOM ONE ;

¹⁵ Information de sécurité relative à DEXCOM G6. ANSM. 2021 [Information de sécurité - Appareils de mesure du glucose en con - ANSM \(sante.fr\)](https://ansm.sante.fr/information-de-securite-appareils-de-mesure-du-glucose-en-con)

- 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 ressenties¹⁶.

En plus de l'autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an¹⁷ 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...)¹⁸.

La mesure en continu du glucose interstitiel (MCG) 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^{19,20,21} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

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

DEXCOM ONE 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 regrette l'absence de données cliniques spécifiques au système DEXCOM ONE. Néanmoins, le dispositif de mesure (transmetteur et capteur) du système DEXCOM ONE étant identique à celui de DEXCOM G6, la Commission considère que les conclusions de la CNEDiMTS relatives à ce dernier sont applicables à DEXCOM ONE en termes d'intérêt diagnostique et de précision.

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017. https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

de la mesure du capteur. Ainsi, au vu des éléments disponibles, la Commission estime que DEXCOM ONE a une place dans la stratégie diagnostique du diabète de type 1 traité par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour). Par ailleurs, elle considère que l'intérêt du système DEXCOM ONE chez patients ayant un diabète de type 1 est possiblement extrapolables aux patients ayant un diabète de type 2 traités par insulinothérapie intensifiée. Dès lors, la CNEDIMTS considère que DEXCOM ONE a la même place que les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2.

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 DEXCOM ONE, notamment en cas d'indisponibilité ou de défaillance de l'un des composants (capteur, transmetteur ou récepteur), pour la calibration lorsque le code d'étalonnage n'est pas renseigné 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 insulinorequérant 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 (maaises 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 1²² et la plupart des patients diabétiques de type 2²³, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022²⁴ indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

En l'absence de données disponibles actualisées, le diabète de type 1 représentait 5,6 % des patients diabétiques selon les résultats de l'enquête Entred²⁵, c'est-à-dire environ 224 000 patients.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 %, soit 3,68 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 17% des patients diabétiques de type 2, soit 626 000 patients.

²² 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

²³ 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

²⁴ Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2022 (loi du 13 août 2004). Juillet 2021. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07_rapport-propositions-pour-2022_assurance-maladie_3.pdf.

²⁵ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

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

4.2.3 Impact

DEXCOM ONE répond à un besoin déjà couvert. Pour les personnes diabétiques de type 1, d'autres dispositifs de mesure en continu du glucose interstitiel sont inscrits sur la LPPR. Pour les personnes diabétiques de type 2, seuls les systèmes de mesure « flash » sont actuellement pris en charge.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le système DEXCOM ONE fait partie de l'arsenal disponible des systèmes de mesure du glucose interstitiel pour la prise en charge des patients diabétiques de type 1 ou de type 2, traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire. Ces dispositifs ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète et de l'intérêt de maîtriser les variations glycémiques pour en limiter les complications.

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 DEXCOM ONE 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 l'indication suivante :

Patients diabétiques de type 1 ou de type 2, traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire.

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 transmetteur est garanti 3 mois.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions de prescription et d'utilisation sont similaires à celles définies à la LPPR pour le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2. *Les modifications par rapport à celles définies à la LPPR pour FREESTYLE LIBRE 2 apparaissent en gras.*

Prescription :

La prescription initiale du système DEXCOM ONE, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par 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 DEXCOM ONE doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser DEXCOM ONE et de porter le capteur.

Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), DEXCOM ONE 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 un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système DEXCOM ONE.

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) et/ou biologique (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.

Éducation 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 DEXCOM ONE 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 :

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système DEXCOM ONE devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système DEXCOM ONE : **transmetteur** et capteur (durée de port de **10 jours**).

Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système DEXCOM ONE devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système DEXCOM ONE : transmetteur et capteur (durée de port de **10 jours**). La durée de port du capteur étant de **10 jours**, le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à **36 capteurs**.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM ONE, 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.

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 limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient 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 DEXCOM ONE,
- Ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glycémie.

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

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système DEXCOM ONE.

Modalités de délivrance :

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

Conditions d'élimination / Recyclage :

L'applicateur du capteur permettant son insertion et le transmetteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM ONE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 9 applicateurs et 1 transmetteur, selon les recommandations du distributeur – soit 4 boîtes par an). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des transmetteurs. Selon le demandeur, les capteurs sont à éliminer dans les déchets ménagers

IRM compatibilité :

Le capteur et le transmetteur du système DEXCOM ONE doivent être retirés avant une IRM. A titre d'information, il en sera de même avant un scanner ou un traitement par diathermie.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Contrairement à sa version antérieure (FREESTYLE LIBRE), le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 a la possibilité d'émettre des alarmes similaires à celles disponibles dans DEXCOM ONE. De plus, selon les données communiquées par le fabricant de FREESTYLE LIBRE 2 à la CNEDiMTS²⁶, celui-ci est destiné à remplacer, à terme, FREESTYLE LIBRE.

La Commission retient comme comparateur le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2.

²⁶ Avis de la CNEDiMTS du 20 octobre 2020 relatif au système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2. HAS [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%20_20_octobre_2020_\(6266\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%20_20_octobre_2020_(6266)_avis.pdf)

6.2 Niveau d'ASA

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de DEXCOM ONE par rapport à FREESTYLE LIBRE 2.

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 représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de DEXCOM ONE.

La population cible est celle des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), 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 épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. La population cible 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 pré-mix. Celle-ci avait été estimée en 2020 à 500 000 patients dans l'avis de la CNEDITMS relatif à FREESTYLE LIBRE 2²⁶.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe de patients sous insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou pré-mix est estimée en novembre 2019 à 500 000.