

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FREESTYLE LIBRE 3****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 5 juillet 2022**

Faisant suite à l'examen du 7 juin 2022, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21 juin 2022. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 5 juillet 2022. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 juillet 2022.

Demandeur : ABBOTT S.A.S (France)**Fabricant** : ABBOTT (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour). 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(s) retenu(s)	Les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiels et le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	– Les avis de la Commission du 12/07/2016 et du 20/10/2020 relatifs aux systèmes flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2.

Données spécifiques :

- Une étude de performance, non publiée. L'objectif était d'évaluer la performance en termes d'exactitude et de précision de FREESTYLE LIBRE 3 par rapport aux valeurs de glycémie veineuse et par prélèvement capillaire, chez 80 patients diabétiques de type 1 (≥ 4 ans) traités par insulinothérapie (≥ 3 injections / jour) sur une période de 14 jours.
- Une comparaison des spécifications techniques des systèmes FREESTYLE LIBRE 3 et FREESTYLE LIBRE 2.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

Durée de garantie de conformité : selon le demandeur, le capteur FREESTYLE LIBRE 3 dispose d'une garantie de 14 jours et peut être remplacé en 3 jours ouvrés.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

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 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 FREESTYLE LIBRE 3 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 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	17
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	17
6.2 Niveau(x) d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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

Modèle	Descriptif des produits	Référence
FREESTYLE LIBRE 3	Kit capteur	72221-01

1.3 Conditionnement

Le système est composé d'un kit capteur qui comprend :

- 1 capteur FREESTYLE LIBRE 3 ;
- 1 applicateur de capteur ;
- la notice du produit.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq$ 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq$ 4 ASG/j) ;
- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence ;
- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants) à l'aide de FREESTYLE LibreLinkUp et LibreView.

La demande de 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).

1.4.2 Comparateur revendiqué

- Le système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

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

FREESTYLE LIBRE 3 est un complément de gamme des systèmes flash d'autosurveillance du glucose, FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2, précédemment évalués par la Commission (cf. 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission).

FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2 sont respectivement inscrits sous nom de marque depuis les arrêtés du 04/05/2017¹ (publié paru au Journal officiel (JO) du 05/05/2017) et du 17/05/2021² (publié au Journal Officiel le 18/05/21).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 3 se compose des éléments suivants :

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

Le capteur est inséré en sous-cutané par le patient à l'aide de l'applicateur de capteur sur la face postérieure du bras (uniquement). Il mesure et enregistre les résultats de glucose interstitiel.

Il comporte un filament stérile souple (0,4 mm d'épaisseur), qui est inséré sous la peau (à environ 5 mm), dans le liquide interstitiel. Le filament est relié à un petit disque (dimensions 21 mm × 2,9 mm) et un adhésif médical est utilisé pour maintenir le capteur sur la peau une fois inséré. Son poids est de 1 gramme.

Le capteur est à usage unique et peut être porté pendant un maximum de 14 jours. Il est résistant à l'eau, pendant au maximum 30 minutes jusqu'à un mètre de profondeur (indice de protection IP27). Aucune calibration n'est préconisée par le fabricant pendant les 14 jours de port. Le fabricant précise également que le capteur peut être utilisé pour vérifier le taux de glucose au bout de 60 minutes après la pose.

Le capteur permet de collecter et d'enregistrer les données de mesure du glucose générées automatiquement via un réseau Bluetooth Low Energy (BLE) toutes les 5 minutes, avec une mémoire tampon

¹ Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France 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 05/05/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034580576 [consulté le 23/05/2022].

² Arrêté du 17 mai 2021 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 de la société ABBOTT France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/05/2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=tD9JadA0779GnneYd7ypRxm68X2PepRiqhRHLZ3xpgA=> [consulté le 23/05/2022].

de 14 jours. La température de fonctionnement du capteur est située entre 10 et 45 degrés. Sa portée est de 6 mètres, en l'absence d'obstacles.

– **Un récepteur,**

Il s'agit du smartphone du patient sur lequel celui-ci doit installer l'**application FREESTYLE LIBRE 3** disponible gratuitement. L'application FREESTYLE LIBRE 3 est indispensable pour recevoir les informations du capteur. Elle permet la collecte des données nominatives, administratives et cliniques, et les transmet à un serveur distant.

L'industriel met également à disposition du patient :

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

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)³.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical FREESTYLE LIBRE 3 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.

3.3 Fonctions assurées

La fonction principale du système FREESTYLE LIBRE 3 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. FREESTYLE LIBRE 3 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 lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur et lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible, notamment lors du démarrage du capteur 1 heure suivant la pose du capteur.

³ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

Ce système émet également des alarmes optionnelles et personnalisables, qui peuvent être désactivées par le patient, en cas de glucose bas (seuil paramétrable entre 60 et 100 mg/dl), de glucose élevé (seuil paramétrable entre 120 et 400 mg/dl) et en cas de perte du signal.

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

L'utilisation du dispositif de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 3 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

La Commission a évalué deux systèmes flash d'autosurveillance du glucose, FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2. Les avis de la Commission relatifs à ces systèmes sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1 - Rappel des avis sur les systèmes flash d'autosurveillance du glucose

	FREESTYLE LIBRE (Avis de la CNEDiMTS du 12/07/2016 ⁴)	FREESTYLE LIBRE 2 (Avis de la CNEDiMTS du 20/10/2020 ⁵)
Indications retenues	– Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour).	
Service Attendu (SA)	Suffisant	
ASA et Comparateurs	ASA III par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul	ASA IV par rapport à FREESTYLE LIBRE, dispositif antérieur de la gamme
Données analysées	Données spécifiques : – 2 études de performance prospectives, non randomisées, multicentriques, réalisées sur 75 patients adultes et 89 patients âgés de 4 à 17 ans traités par insulinothérapie. La performance de FREESTYLE LIBRE était évaluée en termes d'exactitude et de précision par rapport aux valeurs de glycémie capillaire. – 1 étude contrôlée randomisée évaluant, chez 239 patients diabétiques de type 1 sous multi-injections quotidiennes ou pompe (étude IMPACT), l'impact à 6 mois de l'utilisation de FREESTYLE LIBRE sur le temps passé en	Données non spécifiques : – 11 nouvelles études (méta-analyses et études cliniques) relatives au système antérieur de la gamme FREESTYLE LIBRE, – Un consensus d'expert ayant pour objectif de recueillir les avantages et inconvénients des alarmes de seuil de glucose des systèmes de mesure du glucose interstitiel à travers un panel de 14 experts. Données spécifiques :

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 12 juillet 2016 relatif système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE. HAS, 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657325/fr/freestyle-libre [consulté le 23/05/2022].

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 20 octobre 2020 relatif système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2. HAS, 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_\(6266\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_(6266)_avis.pdf) [consulté le 23/05/2022].

	FREESTYLE LIBRE (Avis de la CNEDiMTS du 12/07/2016 ⁴⁾)	FREESTYLE LIBRE 2 (Avis de la CNEDiMTS du 20/10/2020 ⁵)
	hypoglycémie (<70 mg/dl) par rapport à un groupe contrôle pratiquant l'autosurveillance glycémique capillaire. – 1 étude contrôlée randomisée comparant, chez 224 patients diabétiques de type 2 traités par insuline (étude REPLACE), le taux d'HbA1c à 6 mois dans le groupe FREESTYLE LIBRE par rapport au groupe contrôle pratiquant l'autosurveillance glycémique capillaire.	– 2 études de performance non publiées (protocole et rapport d'étude fournis) prospectives, non randomisées, multicentriques, évaluant sur 146 patients adultes et 139 patients âgés de 4 à 17 ans diabétiques de type 1 ou 2 traités par insulinothérapie, la performance en termes d'exactitude et de précision de FREESTYLE LIBRE 2 par rapport aux valeurs de glycémie veineuse et par prélèvement capillaire.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Dix-huit études non spécifiques sont fournies dans le dossier. Ces études n'ont pas été retenues car elles portaient sur :

- les systèmes Flash d'autosurveillance du glucose, FREESTYLE LIBRE et FREESTYLE LIBRE 2 (études Alva et al.⁶, Boucher et al.⁷; Greve et al.⁸, Díez Fernandes et al.⁹, Charleer et al.¹⁰, Roussel et al.¹¹) ;
- les systèmes DEXCOM G4, DEXCOM G5 ou DEXCOM G6 (études Olivier et al.¹², Thabit et al.¹³, Laffel et al.¹⁴, Pratley et al.¹⁵, Seyed Ahmadi et al.¹⁶) ;
- les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel, sans individualisation des résultats systèmes utilisés (études Charleer et al.¹⁷, Soupal et al.¹⁸) ;

⁶ Alva S, Bailey T, Brazg R, Budiman ES, Castorino K, Christiansen MP, et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2022 ;16(1):70-77.

⁷ Boucher SE, Gray AR, Wiltshire EJ, de Bock MI, Galland BC, Tomlinson PA, et al. Effect of 6 Months of Flash Glucose Monitoring in Youth With Type 1 Diabetes and High-Risk Glycemic Control: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care.* 2020;43(10):2388-95.

⁸ Greve SV, Stålgren L. A pragmatic real-life study of flash glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose. *Dan Med J.* 2020;67(6).

⁹ Díez-Fernández A, Rodríguez-Huerta MD, Mirón-González R, Laredo-Aguilera JA, Martín-Espinosa NM. Flash Glucose Monitoring and Patient Satisfaction: A Meta-Review of Systematic Reviews. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(6).

¹⁰ Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Fieuws S, Nobels F, et al. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. *Diabetes Care.* 2020;43(2):389-97.

¹¹ Roussel R, Riveline J-P, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. *Diabetes Care.* 2021;44:1-9.

¹² Oliver N, Gimenez M, Calhoun P, Cohen N, Moscardo V, Hermanns N, et al. Continuous Glucose Monitoring in People With Type 1 Diabetes on Multiple-Dose Injection Therapy: The Relationship Between Glycemic Control and Hypoglycemia. *Diabetes Care.* 2020;43(1):53-8.

¹³ Thabit H, Prabhu JN, Mubita W, Fullwood C, Azmi S, Urwin A, et al. Use of Factory-Calibrated Real-time Continuous Glucose Monitoring Improves Time in Target and HbA1c in a Multiethnic Cohort of Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: The MILLENNIALS Study. *Diabetes Care.* 2020;43(10):2537-43.

¹⁴ 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;323(23):2388-96.

¹⁵ Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2020;323(23):2397-406.

¹⁶ Seyed Ahmadi S, Westman K, Pivodic A, Ólafsdóttir AF, Dahlqvist S, Hirsch IB, et al. The Association Between HbA1c and Time in Hypoglycemia During CGM and Self-Monitoring of Blood Glucose in People With Type 1 Diabetes and Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Clinical Trial (GOLD-4). *Diabetes Care.* 2020;43(9):2017-24.

¹⁷ Charleer S, De Block C, Nobels F, Radermecker RP, Lowyck I, Mullens A, et al. Sustained Impact of Real-time Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 1 Diabetes on Insulin Pump Therapy: Results After the 24-Month RESCUE Study. *Diabetes Care.* 2020;43(12):3016-23.

¹⁸ Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, Hásková A, Flekač M, Matoulek M, et al. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. *Diabetes Care.* 2020;43(1):37-43.

- les systèmes Flash d'autosurveillance du glucose et les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel sans individualisation des résultats des systèmes utilisés (études Tauschmann et al.¹⁹, Pease et al.²⁰, Maiorino et al.²¹, Asarani et al.²²).

L'étude de Miller et al.²³, publiée uniquement sous forme d'abstract, n'a pas été retenue.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique au système FREESTYLE LIBRE 3 n'est fournie.

Une étude de performance, comparant la mesure de glucose interstitiel avec FREESTYLE LIBRE 3 aux valeurs de glycémie veineuse et capillaire est fournie.

L'étude ADC-US-VAL-20192²⁴ non publiée (protocole et rapport d'étude fournis) est une étude prospective, non randomisée, multicentrique utilisant le dispositif FREESTYLE LIBRE 3 en mode masqué.

L'objectif de cette étude était d'évaluer la performance en termes d'exactitude et de précision de FREESTYLE LIBRE 3 par rapport aux valeurs de glycémie veineuse et par prélèvement capillaire. Le critère de jugement principal était le pourcentage de paires de mesures issues de FREESTYLE LIBRE 3 dans la fourchette de $\pm 20\%$ par rapport aux valeurs de glycémie veineuse (référence YSI).

Au total, 85 patients diabétiques de type 1 (≥ 4 ans) traités par insulinothérapie (≥ 3 injections / jour) ont été inclus et 80 analysés. La durée de suivi était de 14 jours.

Les résultats ont montré que 92,1% des mesures issues de FREESTYLE LIBRE 3 étaient dans la fourchette de $\pm 20\%$ par rapport aux valeurs de glycémie veineuse (référence YSI), pour les taux de glucose ≥ 70 mg/dL et < 70 mg/dL. Par rapport aux mesures de glycémie capillaire, 90,6% des résultats de FREESTYLE LIBRE 3 se situaient dans la fourchette de $\pm 20\%$.

L'analyse a indiqué que 91,8% et 92,4% des résultats du dispositif FREESTYLE LIBRE 3 se trouvaient dans la zone A de la grille d'erreur de consensus²⁵ comparés aux valeurs de glycémie veineuse et capillaire respectivement.

Les éléments de preuve s'appuient également sur une comparaison des spécifications techniques du système FREESTYLE LIBRE 3 avec le système FREESTYLE LIBRE 2, rapportée dans le Tableau 2. Le système FREESTYLE LIBRE 3 a été défini par l'organisme notifié comme équivalent au système FREESTYLE LIBRE 2, en termes de sécurité ou de performance ²⁶.

¹⁹ Tauschmann M, Hermann JM, Freiberg C, Papsch M, Thon A, Heidtmann B, et al. Reduction in Diabetic Ketoacidosis and Severe Hypoglycemia in Pediatric Type 1 Diabetes During the First Year of Continuous Glucose Monitoring: A Multicenter Analysis of 3,553 Subjects From the DPV Registry. *Diabetes Care*. 2020;43(3):e40-2.

²⁰ Pease A, Szwarcbard N, Earnest A, Andrikopoulos S, Wischer N, Zoungas S. Glycaemia and utilisation of technology across the lifespan of adults with type 1 diabetes: Results of the Australian National Diabetes Audit (ANDA). *Diabetes Res Clin Pract*. 2021;171:108609.

²¹ Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, Chiodini P, Bellastella G, Scappaticcio L, et al. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care*. 2020;43(5):1146-56.

²² Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, de Bock M, Wheeler BJ. Cutaneous Complications With Continuous or Flash Glucose Monitoring Use: Systematic Review of Trials and Observational Studies. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14(2):328-37.

²³ Miller E, Joseph J, Reyes IJ, Nabutovsky Y, Virdi N, Hirsch IB. 67-LB: A Comparison of Continuous Glucose Monitors in Reducing A1C in Type 1 and Type 2 Diabetes: FreeStyle Libre and Dexcom. Late Breaking Poster Presentations.

²⁴ Clinical Report for Study Protocol ADC-US-VAL-20192: FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System Accuracy Study. Rev A. Etude non publiée.

²⁵ Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care*. 2000 ;23(8):1143-8.

²⁶ BSI. EC certificate MDR 716262 R000. Regulatory letter. 09/02/2022. Non publiée.

Tableau 2 – Comparaison des spécifications techniques du système FREESTYLE LIBRE 3 par rapport au système FREESTYLE LIBRE 2

Paramètres / Fonctionnalités	FREESTYLE LIBRE 2 Système Flash d'autosurveillance du glucose	FREESTYLE LIBRE 3 Système de mesure en continu du glucose
Composants du système	– Capteur disposé sur le bras du patient Dimensions : 35x5mm. Poids : 5 grammes. Durée de port : 14 jours – Récepteur : Lecteur ou application FREESTYLE Libre Link – Logiciel LibreView	– Capteur disposé sur le bras du patient Dimensions : 21x2,9mm. Poids : 1 gramme. Durée de port : 14 jours – Récepteur : application FREESTYLE LIBRE 3 – Logiciel LibreView
Modalités d'utilisation	En balayant le capteur (scan) à l'aide : – du téléphone via l'application FREESTYLE Libre Link ; – du lecteur FREESTYLE LIBRE 2.	Transmission des données automatique , après activation du capteur.
Mémoire tampon du capteur	8 heures. Pour obtenir toutes les données du glucose sur une journée, le patient doit au minimum scanner son capteur toutes les 8 heures. En cas de scan plus espacé (> 8 heures), les premières données sont perdues.	14 jours.
Enregistrement et communication des données de glucose interstitiel	Enregistrement toutes les 5 minutes, conservées dans le capteur pendant 8 heures. Le déchargement des données du capteur vers le lecteur ou l'application FREESTYLE Libre Link implique un scan à une distance entre le lecteur/ téléphone et le capteur comprise entre 1 et 5 centimètres (NFC).	Enregistrement toutes les 5 minutes – communication avec l'application par bluetooth (BLE) Portée du capteur : 6 mètres, en l'absence d'obstacles.
Alarmes	Optionnelles et personnalisables : Taux de glucose élevé, Taux de glucose bas, Perte de signal.	
Historique des données lecteur/application	Environ 90 jours.	
Résistance à l'eau du capteur	Oui (pendant 30 min jusqu'à 1 m de profondeur).	

4.1.1.4 Événements indésirables

Le système FREESTYLE LIBRE 3 n'étant pas commercialisé en France et dans le monde, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible pour ce système.

Concernant le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 776 et 2 événements en Europe et en France, respectivement, en 2020. Les types d'événements déclarés sont des messages d'erreur, des irritations de la peau, des valeurs de glucose discordantes mesurées par le capteur, des décollements du capteur. Aucun décès n'a été rapporté. Ces données sont mentionnées dans le Tableau 3.

Tableau 3 - Événements de matériovigilance en France transmis par le demandeur

Type d'événements rapportés par le demandeur en 2020	Europe	France
Message d'erreur	200	1
Valeur du glucose discordante : « high readings – sensor »	164	-
Valeur du glucose discordante : « low readings – sensor »	125	-
Alarme glucose basse	84	-

Type d'évènements rapportés par le demandeur en 2020	Europe	France
Alarme perte du signal	72	-
Irritation au niveau du site d'insertion	54	1
Décollement / Perte du capteur	37	-
Irritation liée à l'adhésif du capteur	23	-
Absence de batterie	16	-
Fumée, choc électrique, explosion	15	-
Total	776	2

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune étude clinique spécifique de FREESTYLE LIBRE 3 dans l'indication revendiquée n'est disponible. Une étude de performance, spécifique au système FREESTYLE LIBRE 3 est fournie dans le dossier. Cette étude rapporte la faisabilité de l'utilisation de FREESTYLE LIBRE 3 au vu des résultats de 92,1% dans la fourchette de $\pm 20\%$ par rapport aux valeurs de glycémie veineuse (point de précision 70 mg/dL). Les données de matériovigilance relatives au système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement grave.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le système FREESTYLE LIBRE 3 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 adulte diabétique de type 1 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 adultes diabétiques de type 1 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-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) ;

- 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 ressenties²⁷.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an²⁸ 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...)²⁹.

La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c^{30,31,32} 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.

FREESTYLE LIBRE 3 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.

Il dispose par ailleurs de fonctionnalités permettant le partage, en temps réel, des données de mesure en continu du glucose interstitiel. Ces fonctionnalités permettent aux patients d'associer des parents ou des aidants à la prise en charge de leur diabète.

Cette possibilité technique pourrait répondre à la double exigence pour l'entourage (parents et aidants) d'être suffisamment proches pour avoir la possibilité de réagir à une alerte, sans avoir à être à

²⁷ 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

²⁸ 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

²⁹ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² 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.

l'immédiate proximité du patient pour lire les données du récepteur ou entendre les alarmes émises par celui-ci.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent que le système FREESTYLE LIBRE 3 a un intérêt diagnostique pour la mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour).

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 (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 1³³ et la plupart des patients diabétiques de type 2³⁴, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients.

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

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 2022³⁵ indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Les données de prévalence des personnes prises en charge par le régime général de l'Assurance Maladie pour affection de longue durée³⁶ ont été estimées en 2019 à 316 700 patients atteints de diabète de type 1 en France.

³³ 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

³⁴ 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

³⁵ 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

³⁶ Tableau III : effectifs, prévalences et caractéristiques des personnes prises en charge pour affection de longue durée (ALD30-31), pour le régime général en 2019 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald-2019>

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 % selon les résultats de l'enquête Entred³⁷, 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.

Selon les données épidémiologiques de la Fédération Internationale des diabétiques de 2019³⁸, il y a environ 27 000 enfants (âgés de 0 à 19 ans) atteints de diabète de type 1 en France. Les résultats de l'enquête Entred rapportent que 92% des enfants diabétiques de type 1 sont âgés de 6 à 17 ans. Ainsi, les enfants de 6 à 17 ans représenteraient environ 24 850 personnes en France.

4.2.3 Impact

Le besoin est déjà couvert par les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel et le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 déjà inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le système FREESTYLE LIBRE 3 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 du système FREESTYLE LIBRE 3 sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour).

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Selon le demandeur, le capteur FREESTYLE LIBRE 3 dispose d'une garantie de 14 jours et peut être remplacé en 3 jours ouvrés.

³⁷ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

³⁸ International Diabetes Federation. L'atlas du diabète de la FID, 9ème édition 2019. International Diabetes Federation; 2019. https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-FRENCH-BOOK.pdf

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation retenues par la Commission émanent de celles octroyées pour le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 et sont décrites ci-dessous :

Prescription :

La prescription initiale du système FREESTYLE LIBRE 3, 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 FREESTYLE LIBRE 3 doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser FREESTYLE LIBRE 3 et de porter le capteur.

Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), FREESTYLE LIBRE 3 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 FREESTYLE LIBRE 3.

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). La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

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 FREESTYLE LIBRE 3 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 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 FREESTYLE LIBRE 3 devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, du système de Mesure en Continu du Glucose (MCG) et des consommables nécessaires à son utilisation (la durée de vie d'un capteur est de 14 jours).

Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système FREESTYLE LIBRE 3 devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système FREESTYLE LIBRE 3 : capteur (durée de port de 14 jours). La durée de port du capteur étant

de 14 jours, le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à 26 capteurs.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application FREESTYLE LIBRE 3, 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 :

FREESTYLE LIBRE 3 se substitue aux mesures de glycémie capillaire, nécessaires pour assurer l'étalement du dispositif et les ajustements thérapeutiques, mais dans certaines situations une mesure de glycémie est nécessaire.

Ces situations mentionnées dans le manuel d'utilisation sont les suivantes :

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur ;
- Ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel, notamment lors du démarrage du capteur 1 heure suivant la pose du capteur.

Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système, pour autant que le patient conserve un lecteur de glycémie capillaire et des bandelettes.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le dispositif FREESTYLE LIBRE 3.

Modalités de délivrance :

Pour être pris en charge, les capteurs ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs FREESTYLE LIBRE 3 achetés sur internet.

Conditions d'élimination / Recyclage :

Les patients peuvent recycler leurs capteurs en les insérant dans une enveloppe à bulles préaffranchie, mise à disposition gratuitement. Cette enveloppe peut contenir la consommation annuelle en capteurs du patient (26 capteurs) et est envoyée par la poste une fois par an. La demande d'enveloppe s'effectue depuis le site freestylediabete.fr, le service client (numéro vert gratuit), ou via le distributeur.

L'applicateur du capteur est éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes et assure le recyclage des applicateurs de capteurs.

IRM compatibilité :

Le capteur FREESTYLE LIBRE 3 doit être retiré avant une IRM.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le système FREESTYLE LIBRE 3 est un système de mesure du glucose qui vient compléter l'arsenal diagnostique 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).

Les comparateurs retenus par la Commission sont donc :

- les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel inscrits sur la LPPR ;
- le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 inscrit sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission souligne l'absence d'étude clinique spécifique du système de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 3.

Ainsi, aucune étude ne permet de comparer le système FREESTYLE LIBRE 3 aux autres systèmes d'autosurveillance s'appuyant sur la mesure du glucose interstitiel, et il apparaît donc comme une alternative dans l'autosurveillance du glucose interstitiel chez les patients diabétiques de type 1 ou 2 traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour).

Par ailleurs, le système FREESTYLE LIBRE 3 a été défini par l'organisme notifié comme équivalent au système FREESTYLE LIBRE 2, en termes de sécurité ou de performance²⁶.

La Commission s'est donc prononcée pour une :

- **absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiels et le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2, inscrits sur la LPPR.**

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de FREESTYLE LIBRE 3.

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 françaises récentes 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 novembre 2019 à 500 000 patients dans l'avis de la CNEDiMTS relatif à FREESTYLE LIBRE 2⁵.

En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes 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 à 500 000.