

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****TOUCHCARE****Pompe à insuline externe sans tubulure  
extérieure**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 15 février 2022**

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

**Demandeur** : MEDTRUM SARL (France)

**Fabricant** : MEDTRUM TECHNOLOGIES INC (Chine)

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

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<p>Patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants <math>\geq 2</math> ans ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.</p> <p>La prescription de la pompe TOUCHCARE, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est <math>\leq 60</math> U par jour.</p> <p>La prise en charge exclut l'utilisation de la pompe à insuline 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 à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...).</p>
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Les autres pompes à insuline externes, avec ou sans tubulure extérieure, inscrites sur la LPPR
<b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans

<b>Données analysées</b>	<p><b>Données non spécifiques :</b></p> <p>Une étude (MedInPS) multicentrique (8 centres en France), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif principal était d'évaluer la non-infériorité de la pompe TOUCHCARE par rapport à la pompe OMNIPOD, en termes de taux d'HbA1c estimé à partir des moyennes des mesures du glucose interstitiel obtenues par le capteur FREESTYLE LIBRE et extraites à partir de l'application fournie par le fabricant. La durée de suivi était de 12 semaines et 93 patients ont été randomisés. Les patients inclus étaient des patients diabétiques adultes de type 1 ou 2, avec une HbA1c comprise entre 6,5% et 9,5%, des besoins en insuline <math>\leq 60</math> UI/jour et déjà équipé d'une pompe OMNIPOD et d'un capteur FREESTYLE LIBRE.</p> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>Aucune étude clinique spécifique de la version de la pompe TOUCHCARE faisant l'objet de la demande.</p>
<b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p><b>Garantie :</b> La garantie de la base de pompe et du programmeur (PDM) est de 4 ans. En cas de panne, le patient devra contacter son distributeur, afin de permettre leur remplacement dans les 24 heures au titre de la garantie.</p> <p><b>Recyclage :</b> Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance de la pompe TOUCHCARE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage. La gestion du retour des boîtes de recyclage, des bases de pompe et des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.</p>
– <b>Spécifications techniques</b>	
– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b>	Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a> .
<b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	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.
<b>Population cible</b>	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par pompe à insuline externe est estimée en 2020 à 85 600 patients, dont 36 500 utilisateurs de pompe à insuline sans tubulure extérieure, en augmentation constante depuis 2016.

## 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 TOUCHCARE 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 CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>5</b>
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>6</b>
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	8
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>10</b>
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	16
<b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<b>17</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
<b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>19</b>
6.1 Comparateurs retenus	19
6.2 Niveau d'ASA	19
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>19</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>19</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>19</b>
<b>Annexes</b>	<b>21</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – février 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

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur :

	Modèles	Références
<b>Pompe externe sans tubulure extérieure TOUCHCARE</b> <b>Version A8 / Nano</b>	Base de pompe	MD 8201
	Réservoir-patch	MD 8200
	Personal Diabetes Manager (PDM)	FM-018

## 1.3 Conditionnement

La base de pompe et le PDM sont fournis sous la forme d'un « Kit d'initiation ».

La base de pompe peut également être fournie en conditionnement unitaire.

Le réservoir-patch est fourni en conditionnement par boîtes de 10 unités. Chaque unité fait l'objet d'un emballage séparé et stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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

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

Cette demande exclut l'utilisation de la pompe TOUCHCARE 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 à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...).

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure inscrites à la LPPR, à savoir OMNIPOD et OMNIPOD DASH de la gamme OMNIPOD (Insulet).

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

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

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

### 3.2 Description

TOUCHCARE est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous cutanée, sans tubulure extérieure.

TOUCHCARE se compose de 3 éléments :

- **Un réservoir-patch** non réutilisable

Le réservoir-patch est adhésif, il est destiné à stocker et à administrer l'insuline par voie sous-cutanée. L'insuline diffuse grâce à une canule qui pénètre la peau lors de l'amorçage de la pompe. Le réservoir-patch est à usage unique et sa durée normale d'utilisation est de 3 jours (durée maximale préconisée par le fabricant). Ce dispositif ne permet pas de remplissage itératif.

Le réservoir-patch est placé sur une couche de tissu adipeux (notamment, abdomen, hanche, bas du dos, fesse, cuisse, haut du bras du patient).

Il est composé des éléments suivants :

- Un réservoir à insuline (capacité maximale de 200 UI (2 ml) avec de l'insuline U100 à action rapide Novorapid, Humalog, Apidra) ;
- Un bouton-poussoir disposant d'un verrou de sécurité et permettant l'insertion de la canule en acier inoxydable (longueur de la canule de 5 mm) ;
- Des piles permettant son fonctionnement (deux piles boutons intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers) ;
- Une motorisation du piston (entraîné par un fil métallique à mémoire de forme).

- **Une base de pompe** réutilisable

La base de pompe se fixe au réservoir-patch pour créer la pompe. A chaque changement de réservoir-patch, la base de pompe est détachée et conservée pour la pose d'un nouveau réservoir-patch.

La base de pompe est composée de polycarbonate et comporte un système électronique permettant la communication par radiofréquence avec le programmeur sans fil (PDM). Elle est alimentée par le réservoir-patch.

- **Un programmeur sans fil, le PDM (Personal Diabetes Manager)**

Le PDM permet de commander à distance l'ensemble réservoir-patch et base de pompe pour contrôler l'administration de l'insuline. Il intègre uniquement les fonctions de gestion de la pompe à insuline (réservoir-patch et base de pompe). Il est destiné à un patient unique.

Les trois éléments constitutifs du système communiquent par radiofréquence. Le PDM doit se trouver au maximum à 4 m de l'ensemble réservoir-patch/base de pompe.

Les principales caractéristiques de ces trois éléments sont détaillées dans le Tableau 1.

Tableau 1 – Principales caractéristiques du réservoir-patch, de la base de pompe et du PDM

Caractéristiques	Réservoir-patch	Base de pompe	PDM
<b>Dimension</b> <b>Taille (l, L, h)</b> <b>Poids</b>	- 4,05 x 3,15 x 1,15 cm ; - 13,8 grammes sans insuline.		- 4,84 x 7,62 x 0,93 cm ; - 42,4 grammes.
<b>Alarmes</b>	Visuelles et Sonores		
<b>Garantie</b>	Non réutilisable, durée d'utilisation : 72h	4 ans	4 ans
<b>Étanchéité</b>	Étanche selon la Norme IP28 (2,5m ; 60 min)		Non étanche
<b>Alimentation</b>	Deux piles boutons intégrées dans le réservoir-patch (1,5V*4)	Alimentation par le réservoir-patch.	Recharge à l'aide d'un chargeur micro USB (au maximum 2h pour une charge complète).
<b>Plage de température de fonctionnement</b>	Entre +5°C et +40°C		
<b>Capacité de débit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Débit basal : Programmable entre 0 et 25 U/h, avec incrément de 0,05 U/h.</li> <li>- Bolus : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Débit d'administration : 0,05 U / 2 sec ;</li> <li>- Plage de 0,05 à 30 U.</li> </ul> </li> </ul>		Non applicable (N.A)
<b>Précision d'administration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Débit basal : ± 5 % (aux débits : 0,1 à 25 U/h)</li> <li>- Bolus : ± 5% (pour toutes les valeurs définies de 0,05 à 30 U)</li> </ul>		Non applicable (N.A)

Les réservoirs-patches contiennent des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers. Des boîtes de recyclage (capacité jusqu'à 180 réservoirs-patches usagés\*) sont mises à disposition par le distributeur. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des prestataires de soin à domicile (PSAD) et des pharmacies d'officine, et assure le recyclage des réservoirs-patches.

L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites.

- **L'application mobile « EasyTouch »** permet au patient de visualiser les données de la pompe à insuline, via une connexion Bluetooth avec celle-ci et de les transférer automatiquement à la plateforme « EasyView Pro ». Elle collecte des données nominatives, administratives et cliniques issues de la pompe à insuline. L'application mobile est destinée à offrir un affichage secondaire de la pompe à insuline ; néanmoins cette application ne permet pas aux utilisateurs de modifier les paramètres de la pompe.
- **L'application mobile « EasyFollow »** permet à une tierce personne de recevoir les données de la pompe à insuline du patient utilisant l'application « EasyTouch ». Cette application offre un affichage secondaire de la pompe à insuline. Elle ne permet pas aux utilisateurs de modifier les paramètres de la pompe.
- **La plateforme « EasyView Pro »** qui est une interface de visualisation des données du patient stockées dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Les données du patient sont téléchargées via l'application « EasyTouch ». Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient, des données administratives et cliniques issues de la pompe à insuline.

\* Quantité maximale pour une boîte de recyclage d'un volume de 4L (à adapter en fonction du volume de la boîte fournie)

## 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 TOUCHCARE 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 n'a pas 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

Administration d'insuline par voie sous-cutanée.

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

Aucun acte n'est associé à ce système.

Les prestations associées à la pompe TOUCHCARE sont issues de celles définies à la LPPR pour les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure, à savoir :

### – Formation technique initiale :

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

1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM, du réservoir-patch combiné à la base de pompe, formation qui inclut :
  - Des réglages simples (ex. chargement, date, débit de base et bolus) ;
  - Des réglages avancés (ex. débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation)
2. L'utilisation du PDM et du réservoir-patch combiné à la base de pompe et la connaissance des règles de sécurité ;
3. La conduite à tenir face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
4. L'entretien courant du matériel ;
5. Les précautions d'utilisation ;
6. Les modalités de port du réservoir-patch et de la base de pompe ;

7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence ;
8. La gestion du retour des réservoir-patchs usagés ainsi que des PDM et des bases de pompes en fin d'usage, via les boîtes de recyclage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur.

La formation est suivie d'une évaluation par le formateur et d'un retour de l'information au prescripteur. Le cas échéant, à l'issue de l'évaluation, la formation technique sera reprise. Puis, le formateur doit ré-évaluer les connaissances du patient. La formation technique du patient doit être réalisée par un intervenant infirmier. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes.

– **Mise à disposition du réservoir-patch, du PDM, de la base de pompe et de la prestation associée :**

La mise à disposition du réservoir-patch comprend la fourniture et la livraison des réservoirs-patchs par le prestataire conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des réservoirs-patchs usagés selon la procédure spécifique mise en place.

La mise à disposition de la pompe TOUCHCARE est associée à la prestation ci-dessous :

- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation,
- L'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7,
- L'intervention, si nécessaire à domicile, pour la maintenance ou la réparation du PDM, dans les 12 heures suivant la demande, et son remplacement, dans les 24 heures suivant la demande, s'il s'avère défaillant,
- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du PDM suivant les recommandations du fabricant,
- Le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions,
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe TOUCHCARE. Ce rappel et cette vérification seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois puis tous les 6 mois soit chez le prestataire soit au domicile du patient. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.

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

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

5. La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

L'étude MedInPS non spécifique à la version de la pompe TOUCHCARE faisant l'objet de la demande d'inscription a été fournie au dossier (protocole et rapport d'étude<sup>1</sup>). Cette étude concerne la version A7+. Les évolutions apportées à la version A8 par rapport à la version A7+ sont les suivantes :

- L'adhésif du réservoir-patch est transparent et non plus blanc, il n'est plus composé d'isobornyl-acrylate ;
- La base de pompe et le réservoir-patch ont été miniaturisés, tout en conservant les mêmes composants ;
- L'indice de protection contre l'humidité et les poussières extérieures ambiantes est plus élevé (de IPX8 à 28).

#### Etude MedInPS (protocole et rapport fournis), non publiée :

Cette étude est multicentrique (8 centres en France), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif principal était d'évaluer la non-infériorité de la pompe TOUCHCARE par rapport à la pompe OMNIPOD, en termes de taux d'HbA1c estimé à partir des moyennes des mesures du glucose interstitiel obtenues par le capteur FREESTYLE LIBRE et extraites à partir de l'application fournie par le fabricant. Cette étude est détaillée en Annexe. La durée de suivi était de 12 semaines.

Les patients inclus étaient des patients diabétiques adultes de type 1 ou 2, avec une HbA1c comprise entre 6,5% et 9,5%, des besoins en insuline  $\leq 60$  UI/jour et déjà équipé d'une pompe à insuline sans tubulure externe OMNIPOD et système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE.

Parmi les 93 patients randomisés, 45 ont continué leur traitement avec la pompe OMNIPOD et le système FREESTYLE LIBRE, et 48 ont démarré un traitement avec la pompe TOUCHCARE.

Les principales caractéristiques des patients sont détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2- Caractéristiques des patients

Paramètre	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)	p
Type de diabète : Type 1	43 (95,6%)	38 (86,4%)	NS
Type 2	2 (4,4%)	6 (13,6%)	
Moyenne (pourcentage)			

<sup>1</sup> Étude MedInPS (protocole et rapport fourni - version 1.0 du 27/08/2021). Evaluation of the interest of MEDTRUM A7+ TOUCHCARE insulin patch pump versus INSULET OMNIPOD patch pump- Non publiée.

Paramètre	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)	p
<b>Ancienneté du diabète (année)</b> Moyenne ± déviation standard	22,8 ± 11,485	22,70 ± 11,618	NS
<b>Ancienneté du traitement par pompe à insuline (année)</b> Moyenne ± déviation standard	7,085 ± 6,743	5,485 ± 4,422	NS
<b>Taux d'HbA1c mesuré en laboratoire (%)</b> Moyenne ± déviation standard	7,8 ± 0,8	7,8 ± 0,7	NS

Le critère de jugement principal était l'estimation de l'HbA1c à partir de la moyenne des mesures du glucose interstitiel du capteur FREESTYLE LIBRE obtenues au cours des 10 dernières semaines de suivi. L'HbA1c estimée est calculée à partir de l'application du système FREESTYLE LIBRE<sup>2</sup> fourni par le fabricant.

L'analyse de la non-infériorité était prévue sur la population per protocol avec une marge de non-infériorité fixée à 0,4%. Si la non-infériorité était démontrée, un test de supériorité était prévu a priori dans le protocole de l'étude, avec une marge de supériorité de -0,3% sur la population en per protocol et en intention de traiter modifiée.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal sont mentionnés dans le tableau 3.

**Tableau 3- Différence entre les taux d'HbA1c estimés par le capteur FREESTYLE LIBRE et extraits à partir de l'application fournie par le fabricant à 10 semaines de suivi sur la population per protocol**

	OMNIPOD (n=43)	TOUCHCARE (n=35)	Différence	IC 95 %
<b>Taux d'HbA1c estimé à 3 mois (%)</b> moyenne ± déviation standard	7,347 ± 0,085	7,345 ± 0,094	0,002	[-0,251 ; 0,255]

La non-infériorité a été démontrée car la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% (0,255) ne dépasse pas la marge de non-infériorité (+0,4). La non-infériorité ayant été démontrée, la supériorité a été testée avec une marge de supériorité fixée à -0,3 %. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux pompes à insuline à 3 mois, dans la population per protocol et en intention de traiter.

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, de nombre d'hypoglycémie et de temps passé dans l'intervalle cible à 3 mois sont rapportés dans le tableau 4.

**Tableau 4 – Principaux résultats relatifs aux critères de jugement secondaires à 3 mois de suivi (population en intention de traiter modifiée)**

Paramètre (Moyenne ± déviation standard)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=44)	p
<b>Évolution du taux d'HbA1c mesuré en laboratoire d'analyses médicales (%)</b>	0,007 ± 0,496	-0,057 ± 0,475	NS
<b>Nombre d'hypoglycémies / semaine</b>	5,3 ± 3,2	5,8 ± 4,1	NS
<b>Temps (%) passé en hypoglycémie (&lt;70 mg/dL)</b>	5,6 ± 3,9	7,1 ± 6,4	NS

<sup>2</sup> HbA1c estimée à partir des données du glucose interstitiel du capteur. La formule est issue de la référence de Nathan *et al.* : Nathan DM, Kuenen J, Borg R, Zheng H, Schoenfeld D, Heine RJ; A1c-Derived Average Glucose Study Group. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes Care*. 2008 Aug;31(8):1473-8

Paramètre (Moyenne ± déviation standard)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=44)	p
Temps (%) passé dans la cible 70-180 mg/dL	58,4 ± 13,1	56,5 ± 12,3	NS
Temps (%) passé en hyperglycémie (>180mg/dL)	36,0 ± 13,4	36,4 ± 13,4	NS

Les résultats issus du questionnaire de satisfaction réalisée spécifiquement pour cette étude (échelle de 1 (non satisfait) à 5 (satisfait)) ont notamment indiqué à 3 mois :

- Un score de satisfaction des patients à l'égard de la pompe de  $3,5 \pm 1,2$  dans le groupe TOUCHCARE versus  $4,1 \pm 0,7$  dans le groupe OMNIPOD, notamment lié à l'insertion et au retrait de la canule et au confort du port de la pompe.
- Un score de facilitation d'utilisation et de discrétion du PDM, respectivement de  $4,2 \pm 0,8$  et  $4,4 \pm 0,8$  dans le groupe TOUCHCARE versus  $4,2 \pm 1,0$  et  $3,8 \pm 1,0$  dans le groupe OMNIPOD.

Les limites de cette étude sont les suivantes : l'étude a été réalisée sur une version antérieure de la pompe TOUCHCARE (version A7+) chez des patients préalablement équipés d'une pompe à insuline OMNIPOD et du système FREESTYLE LIBRE, la durée de suivi est courte (12 semaines), le critère de jugement principal et basé sur le taux d'hémoglobine glyquée estimée par le capteur FREESTYLE LIBRE et non pas sur le taux d'hémoglobine glyquée sanguin et le questionnaire relatif à la satisfaction a été conçu spécifiquement pour l'étude sans information sur la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents des paramètres évalués.

#### 4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude n'a été réalisée avec la pompe TOUCHCARE faisant l'objet de la demande (version A8 / Nano).

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

#### Étude MedInPS (protocole et rapport fournis), non publiée :

Les résultats relatifs aux complications et incidents techniques sont mentionnés dans les tableaux 5, 6 et 7.

Tableau 5 - Résultats relatifs incidents techniques à 3 mois

Nombres de patients ayant au moins un incident technique (n, %)	OMNIPOD (n=43)	TOUCHCARE (n=35)
Occlusion de la pompe	12 (27,9%)	24 (66,7%)
Détachement de la pompe	8 (18,6%)	12 (33,3%)
Autres dysfonctionnements	5 (11,6%)	23 (63,9%)

Tableau 6 – Résultats relatifs à la tolérance à 3 mois

Nombre de patients (%)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)	p
Au moins un évènement indésirable	22 (48,9%)	28 (58,3%)	NR
Irritations/Démangeaisons	12 (26,7 %)	13 (27,1 %)	NS
Rougeurs	11 (24,4 %)	18 (37,5 %)	NS

Tableau 7 – Résultats relatifs aux autres événements indésirables les plus fréquents à 3 mois

Nombre de patients (%)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)
<b>Au moins un autre évènement indésirable</b>	4 (8,9 %)	15 (31,3%)
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	4 (8,9 %)	10 (20,8 %)
– Hémorragie au site d'injection	2 (4,4 %)	3 (8,3%)
– Douleur au site d'injection	0 (0 %)	3 (6,3 %)
<b>Cétonémie</b>	0 (0 %)	1 (2,1 %)

Les incidents techniques reportés dans l'étude étaient plus fréquents dans le groupe de patients traités par TOUCHCARE. En termes d'évènements indésirables, les résultats ont montré un pourcentage plus important de patients rapportant au moins un évènement indésirable dans le groupe TOUCHCARE (58,3%) par rapport au groupe OMNIPOD (48,9%). Il n'y avait pas de différence entre les groupes en termes d'irritation, démangeaison et rougeur. Un patient a eu un évènement indésirable grave lié à la pompe TOUCHCARE (3 épisodes de cétonémie) au cours de l'étude, sans engagement de son pronostic vital.

## Matériorigilance

La version de la pompe TOUCHCARE « A8/Nano » faisant l'objet de la demande n'est pas commercialisée dans le monde. Par conséquent, aucune donnée de matériorigilance n'est disponible pour cette version.

Toutefois, les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur relative à la version « A7+ » de la pompe TOUCHCARE, évaluée dans le cadre de l'essai clinique MedInPS, rapportent 33 évènements dans le monde entre 2019 et aout 2021. Aucun décès n'a été reporté. Ces évènements sont mentionnés dans le Tableau 8.

Tableau 8 - Données de matériorigilance de la pompe TOUCHCARE entre les années 2019 et 2021 dans le monde

Zone géographique : Monde dont Europe	2019	2020	Aout 2021	Total
<b>Nombre total d'évènements rapportés</b>	8	14	11	33
<b>Nature des évènements rapportés</b>				
Dysfonction du patch ou de la connexion sans fil	2	3	3	8
Déclenchement de l'alarme pour occlusion de la canule	2	4	3	9
Réaction cutanée à l'adhésif	2	4	3	9
Hypoglycémie	1	0	0	1
Hyperglycémie	1	2	2	5
Autres mineurs	0	1	0	1

### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une étude non spécifique à la version de la pompe TOUCHCARE faisant l'objet de la demande a été fournie. Les résultats de l'étude MedInPS ont montré la non-infériorité en terme d'HbA1c estimée de la pompe TOUCHCARE par rapport à la pompe OMNIPOD chez les patients diabétiques adultes de type 1 et 2 traités par insuline et suivis pendant 12 semaines. Il n'y avait pas de différence en termes de taux d'HbA1c sanguin entre les groupes. Les résultats issus du

questionnaire de satisfaction des patients ont indiqué un score à l'égard de la pompe en faveur d'OMNIPOD, notamment lié à l'insertion et au retrait de la canule et au confort du port de la pompe. Les résultats relatifs au PDM étaient en faveur de TOUCHCARE.

D'autre part, le nombre de patients rapportant au moins un évènement indésirable recensé dans l'étude était plus important dans le groupe avec la pompe TOUCHCARE (58,3%) par rapport au groupe ayant la pompe OMNIPOD (48,9%). Ces évènements indésirables étaient principalement liés à des complications au niveau du site d'injection (irritations, démangeaisons et rougeurs) mais également liés à des dysfonctionnements de la pompe (occlusion, détachement de la pompe). Il n'y avait pas de différence en termes d'évènements hypoglycémiques entre les pompes. Un patient a eu un évènement indésirable grave lié à la pompe TOUCHCARE (3 épisodes de cétonémie) au cours de l'étude, sans engagement de son pronostic vital.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-réquerant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injection ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Les pompes à insuline sans tubulure extérieure, telles que les pompes de la gamme OMNIPOD et la pompe TOUCHCARE sont une alternative à l'utilisation des pompes externes portables programmables avec tubulure extérieure. Aucun élément ne permet de discriminer leur place par rapport aux autres pompes à insuline externes.

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

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

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an<sup>3</sup> est recommandé. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une

---

<sup>3</sup> ALD N°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. [Haute Autorité de Santé - ALD n°8 - Diabète de type 1 chez l'adulte \(has-sante.fr\)](http://www.has-sante.fr)

HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...) <sup>4</sup>.

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

**La Commission estime que la pompe TOUCHCARE a un intérêt dans la stratégie thérapeutique chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants ≥ 2 ans) ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.**

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure ont des avantages théoriques liés à la conception même du dispositif. Il est possible que l'absence de tubulure et de cathéter extérieur constitue une avancée intéressante réduisant les risques d'incidents et améliorant à la fois l'acceptabilité du dispositif et l'équilibration glycémique des patients. Néanmoins, aucun élément ne permet de discriminer leur place par rapport aux autres pompes à insuline avec tubulure et cathéter extérieurs. La Commission estime que la pompe TOUCHCARE a un intérêt thérapeutique dans les indications retenues.

## 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 insulino-réquant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5% dans le diabète de type 1 <sup>5</sup> et la plupart des patients diabétiques de type 2 <sup>6</sup>, tout en limitant les risques d'hyperglycémies 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.**

<sup>4</sup> Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

[reco\\_sfd\\_surveillance\\_glycemique\\_mars2017.pdf](https://www.sfd-paramedical.org/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf) (sfdiabete.org)

<sup>5</sup> Fiche de bon usage des dispositifs médicaux

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

<sup>6</sup> Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

### 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 2022<sup>7</sup> indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Selon les résultats de l'enquête Entred<sup>8</sup>, le diabète de type 1 représente 5,6 % des patients diabétiques, 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.

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

### 4.2.3 Impact

La pompe TOUCHCARE répond à un besoin déjà couvert par les pompes à insuline externe inscrites sur la LPPR.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La pompe TOUCHCARE fait partie de l'arsenal disponible des pompes externes à insuline pour la prise en charge du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline. Ces dispositifs ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur efficacité dans la prise en charge du diabète et du caractère de gravité de la pathologie.

## 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 TOUCHCARE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission retient les indications suivantes :**

**Patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants  $\geq 2$  ans ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline.**

**La prescription de la pompe TOUCHCARE, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est  $\leq 60$  U par jour.**

**La prise en charge exclut l'utilisation de la pompe à insuline 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 à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie, ...).**

<sup>7</sup> 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](https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07_rapport-propositions-pour-2022_assurance-maladie_3.pdf).

<sup>8</sup> Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

## 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 :** La garantie de la base de pompe et du programmeur (PDM) est de 4 ans. En cas de panne de la base de pompe ou du programmeur (PDM), le patient devra contacter son distributeur, afin de permettre leur remplacement dans les 24 heures au titre de la garantie.

**Recyclage :** Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance de la pompe TOUCHCARE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 180 réservoirs-patches usagés\*, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des bases de pompe et des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions de prescription et d'utilisation sont similaires à celles définies à la LPPR pour les pompes à insuline externes sans tubulure extérieur OMNIPOD et OMNIPOD DASH, à savoir :

#### **Prescription :**

La prescription initiale de TOUCHCARE doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, pour l'enfant, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximum de 6 mois. Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximum de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

Les renouvellements du PDM et de la base de pompe ne peuvent intervenir avant l'expiration de la garantie de 4 ans. Si la prescription est faite pour un patient actuellement sous pompe à insuline avec cathéter, elle ne peut intervenir qu'à l'issue des quatre années prévues pour un changement de pompe, sauf situation médicale du patient réellement justifiée.

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline. Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique. Au moins 10 débuts de traitements par pompe par an et au moins 25 patients suivis régulièrement après trois ans de fonctionnement sont nécessaires pour un niveau d'implication et de compétence suffisant du centre. Les patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période d'évaluation de la prise en charge et de discussion de l'indication par le diabétologue de suivi (document écrit).

Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une structure d'accueil des urgences diabétologiques.

---

\* A adapter en fonction du volume de la boîte fournie

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes de son centre.

L'initiation au traitement requiert une formation intensive du patient en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation concernant les pompes est élaboré et écrit, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse. Des documents écrits concernant les différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incident et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement.

Dans les rares cas où il n'y aurait pas de centre initiateur pédiatrique dans une région, un centre initiateur pour adultes (tel que défini précédemment) pourrait être amené à prendre en charge un enfant, en collaboration avec une équipe pédiatrique régionale qui suit des enfants diabétiques (expertise diabète de l'enfant). Cette équipe doit néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelle.

**La prescription doit préciser :**

- Le nombre de réservoir-patches nécessaire par mois. Une réévaluation de l'opportunité de la poursuite du traitement doit être faite tous les ans dans un centre initiateur.
- Si une formation technique à l'utilisation de la pompe par le prestataire est nécessaire.

**Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :**

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, des pompes TOUCHCARE prescrites par celui-ci ;
- Respecter les règles de matériovigilance ;
- Établir des procédures internes écrites. La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par le fabricant. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les

pompes. Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de réservoirs-patches par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six réservoirs-patches par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier ses réservoirs-patches en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des réservoirs-patches par le patient.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

La Commission retient comme comparateurs les autres pompes à insuline externes, avec ou sans tubulure extérieure, inscrites sur la LPPR

### 6.2 Niveau d'ASA

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de TOUCHCARE par rapport aux autres pompes à insuline externes, avec ou sans tubulure extérieure, inscrites 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

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients diabétiques (adultes et enfants  $\geq 2$  ans) de type 1 ou de type 2 relevant d'un traitement par pompe à insuline.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie<sup>9</sup>. Le tableau 10 mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2016 et 2020.

**Tableau 9 - Nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2016 et 2020**

Nombre de bénéficiaires	2016	2017	2018	2019	2020
<b>OMNIPOD</b> Forfait journalier POD (Code 1115047)	3 419	15 753	24 944	32 046	35 669
<b>OMNIPOD DASH</b> Forfait journalier POD (Code 1102330)	NA	NA	NA	NA	901
<b>POMPE EXTERNE A INSULINE (avec tubulure extérieure)</b> Location et prestation, forfait journalier (Code 1131170)	55 711	54 764	50 996	50 098	48 999
<b>TOTAL</b>	59 130	70 517	75 940	82 144	85 569

En 2020, le nombre de patients sous pompe à insuline externe serait de 85 600, dont 36 500 utilisateurs d'une pompe à insuline externe sans tubulure extérieure de la gamme OMNIPOD (OMNIPOD et OMNIPOD DASH), en augmentation constante depuis 2016.

**En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des patients traités par pompe à insuline externe est estimée en 2020 à 85 600 patients, dont 36 500 utilisateurs de pompe à insuline sans tubulure extérieure, en augmentation constante depuis 2016.**

<sup>9</sup> Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.ph>

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

<b>Référence</b>	<b>Étude MedInPS (protocole et rapport fourni - version 1.0 du 27/08/2021) Evaluation of the interest of MEDTRUM A7+ TOUCHCARE insulin patch pump versus INSULET OMNIPOD patch pump- Non publiée</b>
<b>Type de l'étude</b>	Étude multicentrique (8 centres en France), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert.
<b>Date et durée de l'étude</b>	Durée du recrutement des patients : 8,3 mois. Durée totale de l'étude : 13 mois entre 2020 et 2021.
<b>Objectif de l'étude</b>	Évaluer la non-infériorité de la pompe TOUCHCARE par rapport à la pompe OMNIPOD dans le diabète de type 1 et 2.
<b>Méthode</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Age <math>\geq</math> 18 ans ;</li><li>— Diabète de type 1 ou 2 ;</li><li>— Taux d'HbA1c compris entre 6,5% et 9,5% ;</li><li>— Patient déjà équipé d'une pompe à insuline sans tubulure externe OMNIPOD (Insulet) et utilisateur du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE (Abbott) ;</li><li>— Patient traité par tout type d'insuline rapide sauf l'insuline asparte / FIASP (qui peut être remplacée au besoin) avec 60 UI maximum par jour (utilisation non autorisée de suppléments d'insuline par stylo injecteur) ;</li><li>— Patient capable de recevoir et de comprendre l'information sur l'étude, de donner son consentement éclairé par écrit et de participer facilement à l'étude.</li></ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Patient diabétique de type 2 nécessitant une dose quotidienne d'insuline supérieure à 60 UI par jour ;</li><li>— Patient ne pouvant pas continuer l'utilisation d'une pompe à insuline pour des raisons telles que : troubles psychiatriques graves, progression rapide d'une rétinopathie ischémique ou proliférative avant le traitement au laser, exposition à des champs magnétiques ;</li><li>— Patient allergique au nickel ou à l'adhésif ;</li><li>— Femme enceinte ou allaitante ;</li><li>— Patient non affilié à un régime de sécurité social.</li></ul>
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	8 centres en France (centre hospitalo-universitaire ou centre hospitalier général).
<b>Produits étudiés</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>— La pompe TOUCHCARE (Medtrum), dans sa version A7+</li><li>— La pompe OMNIPOD (Insulet)</li></ul> <p>La mesure du glucose interstitiel a été réalisée avec le capteur FREESTYLE LIBRE et l'application fournie par le fabricant (Abbott).</p>
<b>Critère de jugement principal</b>	Mesure du taux d'HbA1c estimé à partir des moyennes des mesures du glucose interstitiel obtenues sur 10 semaines de suivi par le capteur FREESTYLE LIBRE (Abbott) et extraites à partir de l'application fournie par le fabricant.
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>— Taux d'HbA1c mesuré au laboratoire d'analyse médical à J0 et à 3 mois ;</li><li>— Mesures du glucose interstitiel (minimum, maximum, moyenne/médiane, écart type, valeurs hors cibles, temps dans la cible, variabilité) ;</li><li>— Événements hypo- et hyperglycémiques selon la classification de l'association américaine du diabète / ADA, coma ou autre complication lié à un déséquilibre glycémique ;</li><li>— Tolérance cutanée et tolérance globale du dispositif ;</li><li>— Incidents techniques avec le dispositif ;</li><li>— Satisfaction globale des patients à partir d'un questionnaire réalisé pour l'étude ;</li><li>— Observance du traitement à l'insuline.</li></ul>

<b>Taille de l'échantillon</b>	<p>La taille de l'échantillon a été estimée a priori, sur la base d'hypothèses de non-infériorité et de supériorité formulées sur le critère de jugement principal, à 75 patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le conseil scientifique a estimé à 7,8% la valeur de l'HbA1c estimée des patients porteurs de la pompe OMNIPOD ;</li> <li>- Hypothèses : <ul style="list-style-type: none"> <li>• HbA1c estimée des patients porteurs de la pompe TOUCHCARE est similaire à celle observée avec OMNIPOD ;</li> <li>• Seuil de non-infériorité de +0,4% (recommandations FDA) ;</li> <li>• Si non-infériorité démontrée, borne de supériorité fixée à -0,3% ;</li> </ul> </li> <li>- Avec un risque <math>\alpha</math> de 2,5%, un risque <math>\beta</math> de 20% et un écart-type fixé à 0,55, le calcul du nombre de sujets nécessaire est estimé à 60 patients (30 patients par groupe) ;</li> <li>- Taux de perdus de vue estimé à 20% : 75 patients attendus ;</li> <li>- Nombre de sites initialement prévus pour avoir un recrutement s'étalant sur 3 mois : 6.</li> </ul>
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation 1:1 par centre.
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	<p>Critère de jugement principal : analyse de la non-infériorité (NI) en utilisant le test d'analyse de covariance ANCOVA sur la population per protocole (PP). Marge de NI fixée à 0,4%. La NI est démontrée si la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de l'HbA1c estimée est inférieure à +0,4%.</p> <p>Si la NI est démontrée, un test de supériorité est prévu a priori. La supériorité est démontrée si la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de l'HbA1c estimée n'est pas inférieure à la marge de supériorité de -0,3%, sur la population en per protocole (PP) et en intention de traiter modifiée (ITTm).</p> <p>Risque <math>\alpha</math> fixé à 5% en cas de test bilatéral (ex. supériorité) et à 2,5% en cas de test unilatéral (ex. non-infériorité).</p> <p>Critères de jugement secondaires : analyse descriptive avec analyse comparative via des tests d'analyse de covariance ANCOVA ou des modèles mixtes.</p>

## Résultats

<b>Nombre de sujets analysés</b>	<p>100 patients inclus dans l'étude. 93 patients randomisés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Population en intention de traiter modifiée (ITTm – patients inclus et randomisés et ayant utilisé le dispositif testé) : 89 patients (44 TOUCHCARE, 45 OMNIPOD) ; 4 patients sont sortis de l'étude en raison du contexte COVID.</li> <li>- Population per protocole (PP) : 78 patients (35 TOUCHCARE, 43 OMNIPOD) : 11 patients sont sortis de l'étude (4 à cause d'une mauvaise tolérance à la pompe, 3 en raison d'un dysfonctionnement de la pompe, 1 en raison du contexte COVID, 1 en raison d'un retrait de consentement et 2 pour d'autres raisons).</li> <li>- Population de tolérance : 93 patients (48 TOUCHCARE, 45 OMNIPOD).</li> </ul>																																
<b>Durée du suivi</b>	12 semaines																																
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<p><b>Caractéristiques des patients à l'inclusion (population ITT) :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre (moyenne, déviation standard)</th> <th>OMNIPOD (n=45)</th> <th>TOUCHCARE (n=48)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age moyen (an)</td> <td>50,3 ± 13,6</td> <td>48,8 ± 11,4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Type de diabète :</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Type 1</td> <td>43 (95,6%)</td> <td>38 (86,4%)</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>  Type 2</td> <td>2 (4,4%)</td> <td>6 (13,6%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ancienneté du diabète (année)</td> <td>22,8 ± 11,485</td> <td>22,70 ± 11,618</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Ancienneté du traitement par pompe à insuline (année)</td> <td>7,085 ± 6,743</td> <td>5,485 ± 4,422</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Taux d'HbA1c (%) en laboratoire d'analyse médical</td> <td>7,8 ± 0,8</td> <td>7,8 ± 0,7</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	Paramètre (moyenne, déviation standard)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)	p	Age moyen (an)	50,3 ± 13,6	48,8 ± 11,4	NS	Type de diabète :				Type 1	43 (95,6%)	38 (86,4%)	NS	Type 2	2 (4,4%)	6 (13,6%)		Ancienneté du diabète (année)	22,8 ± 11,485	22,70 ± 11,618	NS	Ancienneté du traitement par pompe à insuline (année)	7,085 ± 6,743	5,485 ± 4,422	NS	Taux d'HbA1c (%) en laboratoire d'analyse médical	7,8 ± 0,8	7,8 ± 0,7	NS
Paramètre (moyenne, déviation standard)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)	p																														
Age moyen (an)	50,3 ± 13,6	48,8 ± 11,4	NS																														
Type de diabète :																																	
Type 1	43 (95,6%)	38 (86,4%)	NS																														
Type 2	2 (4,4%)	6 (13,6%)																															
Ancienneté du diabète (année)	22,8 ± 11,485	22,70 ± 11,618	NS																														
Ancienneté du traitement par pompe à insuline (année)	7,085 ± 6,743	5,485 ± 4,422	NS																														
Taux d'HbA1c (%) en laboratoire d'analyse médical	7,8 ± 0,8	7,8 ± 0,7	NS																														

Résultats inhérents au critère de jugement principal

Différence entre les taux d'HbA1c estimés par le capteur FREESTYLE LIBRE et extraits à partir de l'application fournie par le fabricant à 10 semaines de suivi sur la population per protocole

	OMNIPOD (n=43)	TOUCHCARE (n=35)	Différence	IC 95 %
Taux d'HbA1c estimé à 3 mois (%) moyenne, déviation standard	7,347 ± 0,085	7,34 5± 0,094	0,002	[-0,251 ; 0,255]

La non-infériorité a été démontrée (valeur  $p < 0,001$ ) car la borne supérieure de l'IC95% (0,255) ne dépasse pas la marge de non-infériorité (+0,4).

La non-infériorité ayant été démontrée, la supériorité a été testée avec une marge de supériorité fixée à -0,3 %.

La borne supérieure de l'IC95% (0,255) n'étant pas inférieure à -0,3, la supériorité n'a pas été démontrée.

Dans la population ITTm, la supériorité n'a pas été non plus démontrée.

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Résultats relatifs à l'équilibre glycémique à 3 mois de suivi (population en intention de traiter modifiée)

Paramètres (moyenne, déviation standard)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=44)	p
Évolution du taux d'HbA1c mesuré en laboratoire d'analyses (%)	0,007 ± 0,496	-0,057 ± 0,475	NS
Taux de glucose moyen (mg/dL)	164,4 ± 21,8	164,0 ± 24,0	NS
Nombre d'hypoglycémies/semaine	5,3 ± 3,2	5,8 ± 4,1	NS
Temps (%) passé en hypoglycémie (<70 mg/dL)	5,6 ± 3,9	7,1 ± 6,4	NS
Temps (%) passé dans la cible 70-180mg/dL	58,4 ± 13,1	56,5 ± 12,3	NS
Temps (%) passé en hyperglycémie (>180mg/dL)	36,0 ± 13,4	36,4 ± 13,4	NS

Résultats relatifs à l'observance du traitement à l'insuline à 3 mois de suivi (population en intention de traiter modifiée)

Paramètres (moyenne, déviation standard)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=44)	p
Dose quotidienne totale d'insuline administrée	37,3 ± 12,6	37,3 ± 14,9	NS
Nombre de doses bolus/jour	21,1 ± 9,8	17,9 ± 9,8	NS
Nombre de doses basal/jour	16,3 ± 5,8	19,4 ± 9,3	NS

Les résultats issus du questionnaire de satisfaction réalisée spécifiquement pour cette étude (échelle de 1 (non satisfait) à 5 (satisfait)) ont notamment indiqué à 3 mois :

- Un score de satisfaction des patients à l'égard de la pompe de  $3,5 \pm 1,2$  dans le groupe TOUCHCARE versus  $4,1 \pm 0,7$  dans le groupe OMNIPOD, notamment lié à l'insertion et au retrait de la canule et au confort du port de la pompe.

- Un score de facilitation d'utilisation et de discrétion du PDM, respectivement de  $4,2 \pm 0,8$  et  $4,4 \pm 0,8$  dans le groupe TOUCHCARE versus et  $4,2 \pm 1,0$  et  $3,8 \pm 1,0$  dans le groupe OMNIPOD.

Effets indésirables	Résultats relatifs à la tolérance du patient à 3 mois				
	Nombre de patients (n, %)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)	p	
	Au moins un évènement indésirable	22 (48,9%)	28 (58,3%)	NR	
	Irritations/Démangeaisons	12 (26,7 %)	13 (27,1 %)	NS	
Rougeurs	11 (24,4 %)	18 (37,5 %)	NS		
	Résultats relatifs aux autres évènements indésirables les plus fréquents à 3 mois				
	Nombre de patients (n, %)	OMNIPOD (n=45)	TOUCHCARE (n=48)		
	Au moins un autre évènement indésirable	4 (8,9 %)	15 (31,3%)		
	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	4 (8,9 %)	10 (20,8 %)		
		– Hémorragie au site d'injection	2 (4,4 %)	4 (8,3%)	
		– Douleur au site d'injection	0 (0 %)	3 (6,3 %)	
	Cétonémie	0 (0 %)	1 (2,1 %)		
	Un patient a eu un évènement indésirable grave lié à la pompe TOUCHCARE (3 épisodes de cétonémie) au cours de l'étude, sans engagement de son pronostic vital.				
	Résultats relatifs aux dysfonctionnements de la pompe à 3 mois				
	Nombres de patients ayant au moins un évènement (n, %)	OMNIPOD (n=43)	TOUCHCARE (n=35)		
	Occlusion de la pompe	12 (27,9%)	24 (66,7%)		
	Détachement de la pompe	8 (18,6%)	12 (33,3%)		
	Autres dysfonctionnements	5 (11,6%)	23 (63,9%)		
Commentaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>– L'étude a été réalisée sur une version antérieure de la pompe TOUCHCARE (A7+)</li> <li>– La durée de suivi est courte (12 semaines)</li> <li>– Le critère de jugement principal est basé sur le taux d'Hémoglobine glyquée estimé à partir des mesures de glucose interstitiel du capteur FREESTYLE LIBRE, extraites à partir de l'application fournie par le fabricant.</li> <li>– Les patients inclus étaient en majorité des patients diabétiques de type 1 préalablement équipés d'une pompe à insuline OMNIPOD (Insulet) et du système FREESTYLE LIBRE (Abbott).</li> <li>– Le questionnaire relatif à la satisfaction a été conçu spécifiquement pour l'étude sans information sur la variation ou le seuil jugés cliniquement pertinents des paramètres évalués.</li> </ul>				

TOUCHCARE, 15 février 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)