

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX**

# MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4

Systeme de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 26 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 26 avril 2022.

**Demandeur** : MEDTRONIC FRANCE S.A.S. (France)

**Fabricant** : MEDTRONIC, INC. (Etats-Unis)

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

## L'essentiel

<b>Indications retenues</b>	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline $\geq 8$ unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ ).
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur(s) retenu(s)</b>	Le système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE.
<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– L’avis de la Commission du 19/10/2021 relatif au système MINIMED 780G, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 ;</li> <li>– Les avis de la Commission du 03/05/2016 et du 10/09/2019 relatifs au système MINIMED 640G, système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe.</li> </ul> <p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Une étude de performance, non publiée. L’objectif était d’évaluer la précision d’une évolution du capteur GUARDIAN SENSOR 3 (GST3C) intégrant un algorithme permettant aucune calibration (algorithme Zeus), chez 286 patients diabétiques de type 1 ou 2 depuis au moins 6 mois, âgés de 2 à 80 ans sur une période de 7 jours.</li> </ul> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Une comparaison des spécifications techniques des capteurs et transmetteurs GUARDIAN 4 avec les capteurs et transmetteurs GUARDIAN 3 utilisés dans le système MINIMED 780G.</li> </ul>
<b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Durée de garantie de conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– du capteur : 7 jours ;</li> <li>– du transmetteur : 12 mois ;</li> <li>– de la pompe : 4 ans.</li> </ul>
– <b>Spécifications techniques</b>	Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a> .
– <b>Modalités de prescription et d’utilisation</b>	
<b>Études complémentaires devant être présentées à l’occasion du renouvellement de l’inscription</b>	<p>La Commission maintient sa demande de disposer des résultats d’une étude clinique prospective exhaustive sur l’ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d’utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l’intérêt sur l’équilibre glycémique et la qualité de vie ;</li> <li>– les complications ;</li> <li>– le taux d’utilisation du système en boucle semi-fermée.</li> </ul> <p>L’évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système MINIMED 780G concerné.</p>
<b>Population cible</b>	<p>En l’absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la Commission considère qu’elle peut être estimée en 2022 au maximum à 79 000 patients.</p>
<b>Informations relatives aux données personnelles</b>	<b>Protection des données à caractère personnel</b>

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 MINIMED 780G 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	6
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>6</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>7</b>
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	8
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>9</b>
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
<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>20</b>
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	20
6.2 Niveau(x) d'ASA	20
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>20</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>21</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>21</b>

# 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). Le système MINIMED 780G a été récemment évalué par la Commission. L'avis qui en résulte date du 19/10/2021. Ce système a fait l'objet d'une évolution qui conduit le demandeur à solliciter l'ajout de nouvelles références de capteurs et de transmetteurs. Ces nouvelles références seront amenées à remplacer les références du capteur et du transmetteur mentionnées dans l'avis du 19/10/21.

## 1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
Capteur de glucose interstitiel en continu GUARDIAN 4 SENSOR	1 unité	MMT-7040D1
	Pack de 5 unités	MMT-7040C1
Kit transmetteur GUARDIAN 4 TRANSMITTER KIT	1 kit	MMT- 7840
	1 unité	MMT- 7841

Les références de la pompe à insuline, déjà inscrite sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation) sont celles mentionnées dans l'avis de la CNEDIMTS du 19/10/2021 : pompe externe à insuline MINIMED 780G (références MMT-1896 (kit) et MMT 1886 (pompe seule)), intégrant la technologie SmartGuard (version 6.7 du logiciel de la pompe, version 4.2A de l'algorithme) nécessaire au SYSTEME MINIMED 780G.

Le lecteur de glycémie Roche Accu-Check Guide Link (référence 08116083016M) nécessaire au fonctionnement du système MINIMED 780G est déjà inscrit sous description générique sur la LPPR (code LPPR : 1101720).

## 1.3 Conditionnement

- Technologie SmartGuard de la pompe MINIMED 780G dans le Kit (MMT-1896) en conditionnement unitaire intégrant :
  - 1 pompe à insuline MINIMED 780G (mg/dL MMT-1886) ;
  - 1 manuel d'utilisation du système MINIMED 780G (MMT-2757FR) ;
  - 1 clip de pompe à insuline (ACC-1601) ;
  - 1 clip de sécurité pour le réservoir (ACC-1520).
- Capteur de glucose interstitiel en continu GUARDIAN 4 SENSOR : pack de 5 capteurs (MMT-7040C1) ou conditionnement unitaire (MMT-7040D1)
- Kit transmetteur GUARDIAN 4 TRANSMITTER KIT (MMT- 7840), kit en conditionnement unitaire contenant :
  - 1 transmetteur GUARDIAN 4 TRANSMITTER (MMT -7841) ;

- 1 chargeur de transmetteur (MMT-7715) ;
- 1 testeur (MMT-7736L) ;
- 1 inserteur ONE-PRESS SERTER (MMT-7512).

Le lecteur de glycémie Roche Accu-Check Guide (référence 08116083016M) est conditionné séparément.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne l'indication définie sur la LPPR pour le SYSTEME 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 :

- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline  $\geq 8$  unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ ).

### 1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Le système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE.

### 1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système SYSTEME 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4.

Le système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE a été évalué par la Commission en 2021<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 30/03/2022 (Journal officiel du 02/04/2022)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 19/10/2021 relatif au système MINIMED 780G, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2021. [https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6564\\_SYSTEME%20MINIMED%20780G\\_19\\_octobre\\_2021\\_\(6564\)\\_avis.pdf](https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6564_SYSTEME%20MINIMED%20780G_19_octobre_2021_(6564)_avis.pdf)

<sup>2</sup> Arrêté du 30 mars 2022 portant inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC 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 02/04/2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045462650>

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

<b>Pompe à insuline MINIMED 780G</b>	Classe IIb	Notification par le Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (n°0459), France
<b>Capteur de glucose interstitiel en continu GUARDIAN 4 SENSOR</b>	Classe IIb	
<b>Kit transmetteur GUARDIAN 4</b>	Classe IIa	

### 3.2 Description

Le système MINIMED 780G est composé de 2 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

- **Une pompe à insuline externe avec tubulure extérieure MINIMED 780G** qui intègre la technologie SmartGuard hébergeant notamment l'algorithme PID-IFB (Proportional Integral Derivative - Insulin FeedBack - version 4.2A) ;
- **Un système de mesure en continu du glucose interstitiel** composé d'un capteur (GUARDIAN 4 SENSOR) et d'un transmetteur (GUARDIAN 4 TRANSMITTER).

La description de la pompe à insuline MINIMED 780G qui intègre la technologie SmartGuard hébergeant notamment l'algorithme PID-IFB (Proportional Integral Derivative - Insulin FeedBack - version 4.2A) est celle mentionnée dans l'avis de la Commission du 19/10/2021<sup>1</sup>.

#### Système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4

Ce système est composé de 2 éléments :

- **Un capteur de glucose (GUARDIAN 4 SENSOR)**, à usage unique
- **Un transmetteur (GUARDIAN 4 TRANSMITTER)**, réutilisable

Le capteur s'insère dans le tissu sous-cutané. Il est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de la microélectrode) et d'une microélectrode recouverte d'une enzyme (glucose oxydase) qui mesure les taux de glucose dans le tissu interstitiel et génère un courant électrique. Les signaux électriques correspondant aux valeurs de glucose sont obtenus par réactions enzymatique et électrochimique entre le glucose du liquide interstitiel et la glucose oxydase de l'électrode. Le transmetteur se fixe sur capteur. Il transmet à la pompe à insuline les valeurs des mesures du glucose toutes les 5 minutes via un réseau Bluetooth Low Energy (BLE).

Les zones d'insertion sont différentes selon l'âge du patient :

- sur la partie haute des fesses ou à l'arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients âgés de 7 à 17 ans ;
- à l'arrière de la partie supérieure du bras ou au niveau de l'abdomen, pour les patients âgés de 18 ans et plus.

Le nombre de calibrations est réduit à une calibration lors de l'activation du système en mode automatique ; néanmoins une demande de calibration peut être demandée ou réalisée par le patient dans certaines situations, notamment lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible, suite à la prise de médicament contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou de l'hydroxyurée.

## 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 système MINIMED 780G 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

Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1, lorsque la fonction en mode automatique « mode Auto SmartGuard » de la pompe à insuline MINIMED 780G est activée.

La pompe à insuline intègre une fonction mode automatique qui permet, après activation par le patient et une phase d'initialisation de 2 jours, de calculer toutes les 5 minutes la dose d'insuline basale et de l'administrer au patient automatiquement. Ce calcul du débit d'insuline basale se fonde sur les données du capteur/transmetteur, du lecteur de glycémie, des données historiques du patient et des données rentrées par le patient (données relatives aux repas, au resucrage et à l'activité physique). Puis, un affinage des paramètres est réalisé toutes les 24 heures en fonction des données actualisées de la pompe à insuline.

Ce système permet l'ajustement automatique de l'insuline basale. Néanmoins, l'intervention du patient est nécessaire pour réaliser une mesure d'une glycémie capillaire dès que le système le demande, pour valider l'administration d'un bolus et pour rentrer manuellement l'ensemble des informations nécessaires au fonctionnement de la pompe à insuline (données relatives aux repas, au resucrage et à l'activité physique).

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

L'utilisation du système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 ne nécessite pas la création d'un nouvel acte spécifique.

Les prestations techniques pour le système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 sont celles décrites sur la LPPR pour le système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE :

- Forfait journalier pour l'utilisation du capteur de glucose interstitiel en continu GUARDIAN SENSOR 3, du kit transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE et de l'accès au logiciel ainsi que la prestation de suivi pour le système MINIMED 780G (code LPPR 1197447) ;
- Forfait journalier pour les consommables associés au système de boucle semi-fermée MINIMED 780G (code LPPR 1182470) ;

- Forfait journalier pour le prestataire ou le pharmacien d'officine concernant la mise à disposition de l'ensemble des consommables associés au système MINIMED 780G (code LPPR 1197789) ;
- Forfait de formation technique initiale, effectuée par le centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006 (code LPPR 1169758) ;
- Visite de suivi trimestrielle (code LPPR 1139817) ;
- Forfait de livraison mensuelle des consommables nécessaires à l'utilisation du système MINIMED 780G, lorsque cette intervention est justifiée pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer (code LPPR 1185125).

## 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel de la même gamme que le système GUARDIAN 4, couplés à une pompe à insuline ou à un système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1.

Les avis de la Commission relatif à ces systèmes sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1 – Rappel des avis relatifs aux dispositifs de même gamme

	SYSTEME MINIMED 640G		SYSTEME MINIMED 780G
	Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe		Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1
<b>Système de mesure en continu du glucose interstitiel associé</b>	(Avis du 03/05/2016 <sup>3</sup> ) <b>Capteur de glucose ENLITE</b> <b>Kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK.</b>	(Avis du 10/09/2019 <sup>4</sup> ) <b>Capteur de glucose GUARDIAN SENSOR 3</b> <b>Kit transmetteur GUARDIAN 3 LINK</b>	(Avis du 19/10/2021 <sup>1</sup> ) <b>Capteur de glucose GUARDIAN SENSOR 3</b> <b>Kit transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE</b>
<b>Indications retenues</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c <math>\geq</math> à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq</math>4/j) ;</li> <li>- Patients diabétiques de type 1 (adultes et enfants) ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents, en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous</li> </ul>		Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline $\geq$ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq$ 4/j).

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 03/05/2016 relatif au système MINIMED 640G, système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5064\\_MINIMED%20640G\\_03\\_mai\\_2016\\_\(5064\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5064_MINIMED%20640G_03_mai_2016_(5064)_avis.pdf)

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 10/09/2019 relatif au système MINIMED 640G, Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5689\\_MINIMED%20640G\\_10\\_septembre\\_2019\\_\(5689\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5689_MINIMED%20640G_10_septembre_2019_(5689)_avis.pdf)

	<b>SYSTEME MINIMED 640G</b> Système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe		<b>SYSTEME MINIMED 780G</b> Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1
	cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥4/j).		
<b>Service Attendu (SA)</b>	Suffisant		
<b>ASA et Comparateurs</b>	<b>ASA III</b> par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul.	<b>ASA V</b> par rapport au SYSTEME MINIMED 640G composé du capteur de glucose ENLITE et du kit transmetteur GUARDIAN 2 LINK.	<b>ASA III</b> par rapport aux systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.
<b>Données analysées</b>	Des études relatives au système PARADIGM VEO (version antérieure de MINIMED 640G, associée à un moniteur en continu du glucose interstitiel) : <ul style="list-style-type: none"> <li>– 10 études non spécifiques réalisées avec les systèmes PARADIGM REAL-TIME ou PARADIGM VEO :</li> <li>– 2 études non spécifiques réalisées avec d'autres systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (MCG) d'autres fabricants ou de génération antérieure ;</li> <li>– Des données techniques comparant les évolutions du SYSTEME MINIMED 640G par rapport à PARADIGM VEO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Avis de la CNEDIMTS du 3 mai 2016 relatif au SYSTEME MINIMED 640G ;</li> <li>– Des données techniques comparant les évolutions du capteur GUARDIAN SENSOR 3 et du transmetteur GUARDIAN LINK 3 par rapport au capteur ENLITE et au transmetteur GUARDIAN 2 LINK actuellement inscrits sur la LPPR ;</li> <li>– Cinq études non spécifiques impliquant des patients ayant utilisé le capteur ENLITE et le transmetteur GUARDIAN 2 LINK avec la pompe MINIMED 640G ;</li> <li>– Deux études cliniques spécifiques dont la durée de suivi est ≤7 jours.</li> </ul>	Données non spécifiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Position d'expert de la SFD sur la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (septembre 2020) ;</li> <li>– 7 études non comparatives réalisées dans le diabète de type 1 sur le système MINIMED 670G : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 études prospectives, non comparatives multicentriques sur 3 mois chez 124 adultes et adolescents &gt; 14 ans et chez 105 enfants de 7 à 13 ans ;</li> <li>• 2 analyses avec collecte rétrospective des données réalisées chez 124 adultes et adolescents &gt; 14 ans et 3 141 adultes et enfants &gt; 7 ans ;</li> <li>• 1 étude prospective observationnelle multicentrique réalisée chez 58 adultes et enfants &gt; 7 ans suivis pendant 3 mois ;</li> <li>• 2 études prospectives observationnelles monocentriques sur 1 an réalisées chez 79 adultes et enfants &gt; 7 ans et 30 enfants de 7 à 18 ans.</li> </ul> </li> <li>– 4 études (3 études comparatives) réalisées dans le diabète de type 1 sur le système MINIMED 670G 4.0 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 essai contrôlé, randomisé, ouvert, en cross-over, bi-centrique et une « sous-étude », réalisés chez 59 adultes et enfants de 7 à 80 ans suivis pendant 10 semaines ;</li> <li>• 1 essai contrôlé, randomisé, ouvert, en cross-over, multicentrique réalisé chez 113 adultes et adolescents de 14 à 29 ans suivis sur 24 semaines ;</li> <li>• 1 étude non comparative multicentrique réalisée chez 157 adultes et adolescents de 14 à 75 ans suivis pendant 90 jours.</li> </ul> </li> </ul> Données spécifiques : aucune.

### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Une étude performance CIP324<sup>5</sup> (protocole et rapport fourni) non publiée, est analysée.

L'objectif était d'évaluer la précision d'une évolution du capteur GUARDIAN SENSOR 3 (GST3C) intégrant un algorithme permettant aucune calibration (algorithme Zeus), chez des patients diabétiques de type 1 ou 2 depuis au moins 6 mois, âgés de 2 à 80 ans sur une période de 7 jours (170 heures).

Parmi les 335 patients recrutés, 286 ont terminé l'étude :

- 160 patients âgés de 18 à 80 ans ;
- 19 patients âgés de 2 à 6 ans ;
- 107 patients âgés de 7 à 17 ans.

Les données issues du capteur ont été collectées et comparées aux valeurs de la glycémie de référence (plasma) obtenue avec un analyseur de glucose Yellow Springs Instrument (YSI) pour les patients de 7 à 80 ans et aux valeurs de glycémie capillaire pour les patients âgés de 2 à 6 ans. Un intervalle de 5 minutes maximum était prévu entre les 2 mesures comparées.

Les résultats, exprimés en pourcentage moyen de valeurs se situant à  $\pm 20\%$  de la valeur de la glycémie de référence (YSI) ( $\pm 20$  mg/dL si les valeurs de glucose du capteur sont  $< 80$  mg/dL), sont mentionnés dans le Tableau 2.

Tableau 2 – Résultats en termes de précision du capteur par rapport à la valeur de glycémie de référence (YSI)

Tranche d'âge	Lieu d'insertion du capteur	Nombre de patients	Nombre de paires de points appariés Capteur et YSI	Taux de correspondance moyen des valeurs de glucose du capteur se situant à $\pm 20\%$ de l'YSI (%)	Seuil minimal de concordance pré-défini (%)	Critère de succès oui/non
18-80 ans	Abdomen	150	18 423	87,96	75	oui
18-80 ans	Bras	153	20 612	88	75	oui
2-17 ans	Bras	119	7 920	84,59	75	oui
2-17 ans	Fessier	121	7 849	81,05	75	oui

Les résultats relatifs à la durée de vie des capteurs sont mentionnés dans le tableau 3.

Tableau 3 – Résultats en termes de durée de vie des capteurs

Tranche d'âge	Lieu d'insertion du capteur	Taux de survie des capteurs à 7 jours (%)	Durée de vie fonctionnelle moyenne (heures)
18-80 ans	Abdomen	95,7 (n=156/163 capteurs)	138,6 (n=153 capteurs)
18-80 ans	Bras	93,4 (n=156/167 capteurs)	147,9 (n=162 capteurs)
2-17 ans	Bras	95,4 (n=103/108 capteurs)	138,9 (n=107 capteurs)
2-17 ans	Fessier	93,5 (n=101/108 capteurs)	137,2 (n=108 capteurs)

<sup>5</sup> Étude non publiée CIP324 « Performance evaluation of an advanced algorithm with CGM in adults, adolescents and pediatrics ». Clinical Study Report (ER D00336946. Rapport version A du 30/09/2019) et Engineering report D00337067 (rapport version C du 09/11/2020).

Quatre études non spécifiques (études Abraham et al.<sup>6</sup>, Thivolet et al.<sup>7</sup>, Beato-Víborá et al.<sup>8</sup> et Varimo et al.<sup>9</sup>) n'ont pas été retenues car elles étaient réalisées sur des versions antérieures au capteur et au transmetteur GUARDIAN 4.

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 faisant l'objet de la demande n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des spécifications techniques des capteurs et transmetteurs GUARDIAN 4 avec les capteurs et transmetteurs GUARDIAN 3 utilisés dans le système MINIMED 780G. Ces éléments sont rapportés dans le tableau 4.

L'évolution du système de mesure en continu GUARDIAN 4 réside dans la modification de l'algorithme permettant de réduire le nombre de calibrations obligatoires à une calibration, lors de l'activation du mode automatique du système.

Tableau 4 – Tableau comparatif entre les capteurs et transmetteurs GUARDIAN 4 et GUARDIAN 3 utilisés dans le système MINIMED 780G

	Capteur GUARDIAN SENSOR 3 et transmetteur GUARDIAN 3 LINK	Capteur GUARDIAN 4 SENSOR (Référence MMT-7040) et transmetteur GUARDIAN 4 (Référence MMT-7841)
<b>Modalités d'utilisation</b>	Utilisés uniquement dans le SYSTEME MINIMED 780G, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1	Pas de changement
<b>Transmission des données</b>	Transmission des données du capteur par radiofréquence toutes les 5 min au transmetteur puis transmission via BLE à la pompe à insuline.	Pas de changement.
<b>Calibration</b>	Calibration 2 heures après l'insertion du capteur, puis dans les 6 heures suivant la première calibration et enfin au minimum toutes les 12 heures tout au long de sa durée de vie	Calibration requise uniquement lors de l'activation du mode automatique du système MINIMED 780G.
<b>Spécifications du capteur</b>		
	Capteur GUARDIAN SENSOR 3	Capteur GUARDIAN 4 SENSOR
<b>Usage unique/réutilisable</b>	Usage unique	Pas de changement
<b>Durée d'utilisation</b>	7 jours (consommable)	Pas de changement

<sup>6</sup> Abraham MB, de Bock M, Smith GJ, Dart J, Fairchild JM, King BR, et al. Australian Juvenile Diabetes Research Fund Closed-Loop Research group. Effect of a Hybrid Closed-Loop System on Glycemic and Psychosocial Outcomes in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr.* 2021;175(12):1227-1235.

<sup>7</sup> Thivolet, C, Gaudilliere, M, Villar Fimbel S, Bendelac N, Mestre B, Protsenko N et al. Hybrid closed Loop improved glucose control compared to sensor-augmented pumps in outpatients with type 1 diabetes in real-life conditions with telehealth monitoring. *Acta Diabetol.* 2021 ; 59, 395–401.

<sup>8</sup> Beato-Víborá PI, Gallego-Gamero F, Ambrojo-López A, Gil-Poch E, Martín-Romo I, Arroyo-Díez FJ. Amelioration of user experiences and glycaemic outcomes with an Advanced Hybrid Closed Loop System in a real-world clinical setting. *Diabetes Res Clin Pract.* 2021.

<sup>9</sup> Varimo T, Pulkkinen MA, Hakonen E, Hero M, Miettinen PJ, Tuomaala AK. First year on commercial hybrid closed-loop system-experience on 111 children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2021;22(6):909-915.

	Capteur GUARDIAN SENSOR 3 et transmetteur GUARDIAN 3 LINK	Capteur GUARDIAN 4 SENSOR (Référence MMT-7040) et transmetteur GUARDIAN 4 (Référence MMT-7841)
Durée de vie maximum	170 h	Pas de changement
Durée de conservation	12 mois	Pas de changement
Dimensions	3,86 x 4,11 x 0,81 cm (avec adhésif)	3,8 x 6,7 x 5,2 cm
Poids	1,17 grammes	2,8 grammes
Plage de mesure	40 – 400 mg/dL	50 – 400 mg/dL
Température de stockage	Entre 2 et 27°C	Pas de changement
Protection contre la pénétration	Indice d'étanchéité IPX8 <sup>10</sup> de la norme IEC60529 (ensemble du système)	Pas de changement
<b>Spécifications du transmetteur</b>		
	Transmetteur GUARDIAN LINK 3 BLE	Transmetteur GUARDIAN 4
Capteur compatible	GUARDIAN SENSOR 3	GUARDIAN 4 SENSOR
Durée d'utilisation	Autonomie de 7 jours	Pas de changement
Usage unique/réutilisable	Rechargeable à l'aide du chargeur GUARDIAN contenant une pile AAA Temps de charge 2 heures (au minimum)	Pas de changement
Durée de vie	12 mois	Pas de changement
Dimensions	3,57 x 2,84 x 0,93 cm	Pas de changement
Poids	4,8 grammes	Pas de changement
Événements/Alertes	Batterie faible Fin de durée de vie de la batterie Alertes du capteur Alerte de calibration	Batterie faible Fin de durée de vie de la batterie Alertes du capteur Alerte glycémie requise
Fréquence de radiocommunication	RF : 2.4 GHz (IEEE : 802.15.4). Technologie BLE (version 4.0)	Pas de changement
Précision opérationnelle (mesure du courant du signal pendant les conditions d'utilisation réelles ou simulées)	Entre 2nA et 10nA : précision de ± 6%. Entre 10nA et 200nA : précision ± 3%	Pas de changement
Connexion aux composants	Connexion directe au capteur	Pas de changement

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matérovigilance

La système GUARDIAN 4 n'étant pas commercialisé en France, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible pour ce système. Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable dans le monde (Europe incluse) relatif au système GUARDIAN 4 (capteur et au transmetteur), depuis sa commercialisation en 2021.

<sup>10</sup> étanche à l'eau jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres pendant un maximum de 30 minutes.

#### 4.1.1.5 Données manquantes

Des données spécifiques objectivant l'impact du système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères, restent nécessaires. D'autre part, la Commission juge important de disposer de données concernant le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

#### 4.1.1.6 Bilan des données

**Aucune donnée spécifique au système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 n'a été fournie.**

**Les données disponibles montrent que les modifications apportées au capteur et au transmetteur du système MINIMED 780G sont de nature à améliorer les performances du système en réduisant le nombre à une calibration pour le fonctionnement du système en boucle semi-fermée.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système MINIMED 780G est un dispositif médical destiné à l'**autosurveillance** et à l'**autotraitement** des patients diabétiques de type 1.

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 pluri-quotidienne. 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 ressenties<sup>11</sup>.

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>12</sup> 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...)<sup>13</sup>.

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<sup>14,15,16</sup> 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.

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 constituent un nouveau moyen disponible pour aider les patients à optimiser leur contrôle métabolique.

La prise de position de la SFD<sup>17</sup> préconise ces systèmes chez les patients DT1 « dans les situations où le contrôle glycémique n'est pas optimal (HbA1c, et/ou temps dans la cible non à l'objectif, hypoglycémies fréquentes) malgré un traitement optimisé par pompe à insuline et mesure en continu du glucose et/ou les situations où la qualité de vie du patient et/ou de son entourage est fortement altérée ».

<sup>11</sup> 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](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf)

<sup>12</sup> 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](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte)

<sup>13</sup> Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

[https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco\\_sfd\\_surveillance\\_glycemique\\_mars2017.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf)

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> Franc S, Schaepelynck P, Tubiana-Rufi N, Chaillous L, Joubert M, Renard E et al. Mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée : position d'experts français. *Médecine des maladies métaboliques*. Septembre 2020 : S1-S40. <https://www.sciencedirect.com/journal/medecine-des-maladies-metaboliques/vol/14/issue/5/suppl/S>

## Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent que le capteur GUARDIAN 4 SENSOR et le kit transmetteur GUARDIAN 4 TRANSMITTER KIT devraient avoir un intérêt au moins identique aux références déjà inscrites sur la LPPR pour le traitement des patients diabétiques de type 1 adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline  $\geq 8$  unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ ).

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète de type 1 est dû à une carence en insuline résultant de la destruction des cellules bêta du pancréas ; le traitement 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%<sup>18</sup> dans le diabète de type 1, tout en limitant les risques d'hypoglycémies et en respectant la qualité de vie des patients.

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

### 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>19</sup> 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 durée<sup>20</sup> ont estimé à 316 700 patients atteints de diabète de type 1 en France.

Selon les données épidémiologiques de la Fédération Internationale des diabétiques de 2019<sup>21</sup>, 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.

<sup>18</sup> 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](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13__10_25_9_463.pdf)

<sup>19</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>20</sup> 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>

<sup>21</sup> 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](https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-FRENCH-BOOK.pdf)

### 4.2.3 Impact

Le besoin est déjà couvert par les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 inscrits sur la LPPR.

Pour ce type de technologies, des impacts en termes de diminution des complications à long terme et des hospitalisations liées aux complications métaboliques aiguës sont attendus.

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

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète de type 1 et de l'intérêt potentiel des systèmes en boucle semi-fermée pour diminuer les complications associées, le système MINIMED 780G a un intérêt de santé publique.

## 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 MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante :

- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline  $\geq 8$  unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ ).

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

Durée de garantie de conformité :

- du capteur : 7 jours ;
- du transmetteur : 12 mois ;
- de la pompe : 4 ans.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles décrites sur la LPPR pour le système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 :

Le système MINIMED 780G est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système.

## Prescription

La prescription du système MINIMED 780G ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ce dispositif doivent être assurés par un centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006.

L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus.

Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

## Formation initiale du patient

Avant prescription, la formation initiale spécifique du patient et/ou de son entourage à l'emploi de ce dispositif doit lui permettre d'acquérir la maîtrise de :

- L'insertion des capteurs GUARDIAN 4 SENSOR ;
- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;
- L'utilisation et la gestion de la technologie SmartGuard, ainsi que l'interprétation des informations fournies par le système MINIMED 780G pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données CARELINK PERSONAL.

## Éducation spécifique

Avant prescription, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système MINIMED 780G pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation de l'Auto Mode de la Technologie SmartGuard du système MINIMED 780G.

## Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système MINIMED 780G devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.

### Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système MINIMED 780G pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système MINIMED 780G. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système MINIMED 780G selon :

- Les critères de poursuite suivants :
- Adhésion du patient à la technologie ;
- Temps de port du capteur GUARDIAN 4 SENSOR suffisant (au minimum 80% du temps) ;
- Utilisation suffisante de l'Auto Mode du système MINIMED 780G (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%) ;
- Les critères d'arrêts suivants :

- Choix du patient et/ou de son entourage ;
- Mauvaise tolérance ;
- Non-respect des consignes demandées par l'Auto Mode ;
- Temps de port du capteur GUARDIAN 4 SENSOR inférieur à 80% du temps ;
- Temps d'utilisation du système en mode boucle fermée inférieur à 75% ;
- Non-respect des consignes de consultation de suivi ;
- Non-respect du matériel.

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système MINIMED 780G après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde 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).

### **Poursuite du traitement**

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système MINIMED 780G à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système MINIMED 780G. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

### **Modalités d'utilisation**

Le système MINIMED 780G nécessite une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique mentionnées dans le manuel d'utilisation sont les suivantes :

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur ;
- Lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ;
- Lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ;
- Lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ;
- Lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage). Pour rappel, les patients peuvent choisir de calibrer le capteur GUARDIAN 4, bien que les étalonnages ne soient pas nécessaires.

En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relais est assuré par l'autosurveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel.

Concernant la pompe à insuline du système, les modalités d'utilisation mentionnées ci-dessous prévues par l'arrêté du 17 juillet 2006 s'appliquent :

Une astreinte médicale est assurée 24 heures sur 24. Pour les patients adultes, cette astreinte est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Pour les enfants, le suivi 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. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences.

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.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le capteur GUARDIAN 4 SENSOR et le kit transmetteur GUARDIAN 4 TRANSMITTER KIT sont une évolution de la gamme du capteur GUARDIAN SENSOR 3 et du kit transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE, qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la CNEDiMTS.

Comparateur : le système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE.

### 6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission souligne l'absence d'étude clinique spécifique du système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4. Toutefois, elle note que la mise à disposition de ces produits pourrait améliorer les conditions de prise en charge des patients utilisateurs compte tenu des évolutions techniques décrites.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) par rapport au système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE.**

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

- l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ;
- les complications ;
- le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMITS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système MINIMED 780G concerné.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population totale diabétique de type 1 est estimée à 316 700 patients<sup>20</sup>.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la population cible, à savoir les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline  $\geq 8$  unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ ).

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie<sup>22</sup>. Le Tableau 5 mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2017 et 2021.

Tableau 5 - Nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2017 et 2021

Nombre de bénéficiaires	2017	2018	2019	2020	2021
<b>OMNIPOD</b> Forfait journalier POD (Code 1115047)	15 753	24 944	32 046	35 669	33 553
<b>OMNIPOD DASH</b> Forfait journalier POD (Code 1102330)	NA	NA	NA	901	13 953
<b>POMPE EXTERNE A INSULINE (avec tubulure extérieure)</b> Location et prestation, forfait journalier (code 1131170)	54 764	50 996	50 098	48 999	51 013
<b>Total</b>	70 517	75 940	82 144	85 569	98 519

D'après ces données, entre 2017 et 2021, le nombre de patients sous pompe à insuline (patients ayant un diabète de type 1 ou 2) est passé de 70 517 à 98 519, soit une croissance d'environ 10% par an.

D'après ces données, la part des patients diabétiques de type 1, dans cette population utilisatrice de pompe à insuline, n'est pas connue.

<sup>22</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.php>

Les données disponibles par ailleurs<sup>23</sup> rapportent, en 2015, que 73% des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1. En appliquant ces chiffres à l'année 2021, on peut estimer que 72 000 patients diabétiques de type 1 seraient utilisateurs d'une pompe à insuline. Toutefois compte tenu de l'augmentation (+10% par an) du nombre de patients porteurs d'une pompe à insuline, celle-ci devrait suivre cette progression et pourrait donc être de 79 000 de patients en 2022.

Parmi ces patients diabétiques de type 1 sous pompe à insuline, il n'existe pas de données épidémiologiques permettant d'estimer le nombre de patients susceptibles d'utiliser le système MINIMED 780G. Il s'agit donc d'une estimation maximale.

Au total, la population cible est difficile à estimer par manque de données dans la population visée. Au vu des données disponibles, la Commission considère qu'elle peut être estimée en 2022 au maximum à 79 000 patients.