

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FREESTYLE LIBRE 2**

Système flash d'autosurveillance du glucose

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 18 octobre 2022

Faisant suite à l'examen du 4 octobre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 octobre 2022.

Demandeur : ABBOTT S.A.S (France)

Fabricant : ABBOTT (Etats-Unis)

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

L'essentiel

Indications retenues	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 (âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8%).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données non spécifiques :**

- Recommandations de l'American Diabetes Association (2022).
- 5 études non comparatives réalisées à partir de bases de données médico-administratives ou avec une collecte rétrospective des données. Elles ont inclus entre 100 et 10 000 patients diabétiques adultes de type 2 traités sous insuline basale depuis 6 mois à 1 an, avec un taux d'HbA1C \geq 8 % et utilisant le système FREESTYLE LIBRE. La durée de suivi était de 3 mois à 2 ans.

Données spécifiques :

Aucune étude spécifique du système FREESTYLE LIBRE 2 dans l'indication retenue n'est disponible.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

Durée de garantie de conformité :

- du lecteur : 4 ans
- du capteur : 14 jours

Selon le demandeur, le capteur et le lecteur FREESTYLE LIBRE 2 peuvent être remplacés dans un délai de 3 jours ouvrés.

– Modalités de prescription et d'utilisation

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

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

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

Population cible

En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8% est estimée à 95 000 patients.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

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

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical FREESTYLE LIBRE 2 implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

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

Avis 1 définitif

Sommaire

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

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – octobre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont ceux inscrits sur la LPPR.

Modèles	Descriptif des produits	Références
FREESTYLE LIBRE 2 – capteur	Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel - capteur	72002-01 IUD-ID : 5021791FLS0002DZ
FREESTYLE LIBRE 2 – lecteur	Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel - lecteur	72122-01 IUD-ID : 5021791FLR0002DN

1.3 Conditionnement

Le système est livré sous forme d'un kit lecteur et d'un kit capteur.

Le kit du lecteur comprend :

- 1 lecteur FREESTYLE LIBRE 2 ;
- 1 câble USB ;
- 1 adaptateur électrique ;
- 1 guide de démarrage rapide ;
- 1 manuel d'utilisation.

Le kit du capteur comprend :

- 1 capteur FREESTYLE LIBRE 2 ;
- 1 applicateur de capteur ;
- la notice du produit.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'extension d'indication suivante :

Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (moins de 3 injections par jour) présentant un déséquilibre glycémique (HbA1c > 7%).

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

L'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul.

1.4.3 ASA revendiqué

ASA de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 (extension des indications).

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 est composé de deux parties principales :

- un **lecteur** qui permet au patient d'obtenir les résultats de glucose interstitiel à partir du capteur par scan (balayage du lecteur au-dessus du capteur). Le scan peut être réalisé au-dessus des vêtements et nécessite que le lecteur soit à une distance maximale de 4 cm du capteur.

¹ Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 05/05/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034580576 [consulté le 23/09/2022].

² Arrêté du 17 mai 2021 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 de la société ABBOTT France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/05/2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=tD9JadA0779GnneYd7ypRxm68X2PepRiqhRHIZ3xpgA=> [consulté le 23/09/2022].

Le scan permet au lecteur d'afficher la valeur du glucose interstitiel, l'historique des 8 dernières heures et une flèche de tendance indiquant le sens et la vitesse de variation du glucose. Un rapport de variabilité du glucose peut être généré.

Le lecteur peut conserver environ 90 jours d'historique des données de taux de glucose, ainsi que les remarques saisies par l'utilisateur concernant ses activités quotidiennes, comme la prise d'insuline, l'ingestion de nourriture ou l'activité physique.

Ce lecteur permet également la mesure de la glycémie et de la cétonémie, sur prélèvement capillaire. Il fonctionne avec des électrodes de glycémie et de cétonémie FREESTYLE OPTIUM.

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

Il comporte un filament stérile souple (0,4 mm d'épaisseur), qui est inséré sous la peau (à environ 5 mm), dans le liquide interstitiel. Le filament est relié à un petit disque (dimensions 35 mm x 5 mm) et un adhésif médical est utilisé pour maintenir le capteur sur la peau une fois inséré. Son poids est de 5 grammes.

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

Le capteur permet de collecter et de conserver les données de mesure du glucose générées automatiquement toutes les 15 minutes, avec une mémoire tampon de 8 heures. Ainsi, pour obtenir toutes les données du glucose sur une journée, le patient doit au minimum scanner son capteur toutes les 8 heures. En cas de scan plus espacé (> 8 heures), les premières données sont perdues.

La température de fonctionnement (lecteur et capteur) est située entre 10 et 45 degrés.

FREESTYLE LIBRE 2 ne permet pas une substitution totale aux mesures de glycémies capillaires, le patient devant disposer d'un lecteur de glycémie capillaire dans certaines situations, en particulier en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système.

Garantie :

Le lecteur est garanti 4 ans, le capteur est garanti 14 jours. En cas de panne, durant la période de garantie, un remplacement gratuit standard du lecteur ou du capteur défectueux par un produit neuf est assuré dans un délai de 3 jours ouvrés.

Substances interférentes :

La notice d'utilisation précise que la prise d'une dose d'acide ascorbique supérieure à l'apport journalier recommandé (AJR) maximal peut affecter les lectures du capteur et les faire paraître plus élevées qu'elles ne le sont réellement.

L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites.

- L'application « **FREESTYLE LibreLink** » permet au patient d'utiliser son smartphone comme récepteur. Elle collecte des données nominatives, administratives et cliniques, en particulier les valeurs de glucose interstitiel mesurées par les capteurs FREESTYLE LIBRE 2 ou FREESTYLE LIBRE par scan du smartphone sur le capteur, et les transmet à un serveur distant. L'utilisation de l'application FREESTYLE LibreLink avec le capteur FREESTYLE LIBRE 2 permet l'accès aux alarmes depuis l'application. L'alarme n'est pas accessible avec le capteur FREESTYLE LIBRE.
- L'application « **FREESTYLE LibreLinkUp** » permet à une tierce personne de recevoir les données de glucose interstitiel du patient utilisant l'application FREESTYLE LibreLink (20 personnes peuvent être liées à un compte LibreLink).
- La plateforme « **LibreView** » permet le stockage de certaines données dans un serveur à distance (cloud) pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Cette plateforme permet de visualiser les données issues du lecteur FREESTYLE LIBRE 2, de l'application FREESTYLE LibreLink et permet l'édition de rapports.

Les préconisations du fabricant rappellent notamment les mises en garde et avertissements suivants concernant l'utilisation des applications :

- « Si vous utilisez FREESTYLE LibreLink, vous devez également avoir accès à un système de surveillance de la glycémie³ car l'application n'en inclut pas un.
- Si vous avez démarré votre capteur FREESTYLE LIBRE 2 avec le lecteur FREESTYLE LIBRE, l'application ne vous transmettra pas d'alarme. L'application transmet des alarmes uniquement si vous avez démarré un capteur FREESTYLE LIBRE 2 avec l'application.
- Les lecteurs FREESTYLE LIBRE LibreLink ou FREESTYLE LIBRE 2 (« lecteurs ») ne partagent pas de données. Pour des informations complètes sur un dispositif, assurez-vous de scanner le capteur toutes les 8 heures avec ce dispositif ; sinon, les rapports n'incluront pas toutes les données.
- Le capteur utilise toutes les données de taux de glucose disponibles pour vous fournir des résultats, pour cela, vous devez scanner votre capteur au moins une fois toutes les 8 heures. Si vous utilisez à la fois l'application et un lecteur avec le même capteur, assurez-vous de scanner fréquemment les deux dispositifs. »

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)⁴.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical FREESTYLE LIBRE 2 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.

³ FREESTYLE LIBRE ou FREESTYLE LIBRE 2

⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

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.

3.3 Fonctions assurées

Mesure du glucose interstitiel.

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

L'utilisation du dispositif de mesure en continu du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 ne nécessite pas d'acte.

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

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

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

	FREESTYLE LIBRE (Avis de la CNEDiMITS du 12/07/2016 ⁵)	FREESTYLE LIBRE 2 (Avis de la CNEDiMITS du 20/10/2020 ⁶)
Indications retenues	– Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) .	
Service Attendu (SA)	Suffisant	
ASA et Comparateurs	ASA III par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul	ASA IV par rapport à FREESTYLE LIBRE, dispositif antérieur de la gamme

⁵ Avis de la CNEDiMITS du 12 juillet 2016 relatif système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE. HAS, 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657325/fr/freestyle-libre [consulté le 23/09/2022].

⁶ Avis de la CNEDiMITS du 20 octobre 2020 relatif système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2. HAS, 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_\(6266\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_(6266)_avis.pdf) [consulté le 23/0/2022].

	FREESTYLE LIBRE (Avis de la CNEDiMTS du 12/07/2016 ⁵⁾)	FREESTYLE LIBRE 2 (Avis de la CNEDiMTS du 20/10/2020 ⁶⁾)
Données analysées	<p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 études de performance prospectives, non randomisées, multicentriques, réalisées sur 75 patients adultes et 89 patients âgés de 4 à 17 ans traités par insulinothérapie. La performance de FREESTYLE LIBRE était évaluée en termes d'exactitude et de précision par rapport aux valeurs de glycémie capillaire. – 1 étude contrôlée randomisée évaluant, chez 239 patients diabétiques de type 1 sous multi-injections quotidiennes ou pompe (étude IMPACT), l'impact à 6 mois de l'utilisation de FREESTYLE LIBRE sur le temps passé en hypoglycémie (<70 mg/dl) par rapport à un groupe contrôle pratiquant l'autosurveillance glycémique capillaire. – 1 étude contrôlée randomisée comparant, chez 224 patients diabétiques de type 2 traités par insuline (étude REPLACE), le taux d'HbA1c à 6 mois dans le groupe FREESTYLE LIBRE par rapport au groupe contrôle pratiquant l'autosurveillance glycémique capillaire. 	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 11 nouvelles études (méta-analyses et études cliniques) relatives au système antérieur de la gamme FREESTYLE LIBRE, – Un consensus d'expert ayant pour objectif de recueillir les avantages et inconvénients des alarmes de seuil de glucose des systèmes de mesure du glucose interstitiel à travers un panel de 14 experts. <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2 études de performance non publiées (protocole et rapport d'étude fournis) prospectives, non randomisées, multicentriques, évaluant sur 146 patients adultes et 139 patients âgés de 4 à 17 ans diabétiques de type 1 ou 2 traités par insulinothérapie, la performance en termes d'exactitude et de précision de FREESTYLE LIBRE 2 par rapport aux valeurs de glycémie veineuse et par prélèvement capillaire.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données fournies portent sur FREESTYLE LIBRE, dispositif de génération antérieure à FREESTYLE LIBRE 2.

Recommandations de l'American Diabetes Association (2022)⁷

Ces recommandations précisent notamment que :

- la mesure en continu du glucose interstitiel (GRADE A⁸) ou les systèmes flash du glucose interstitiel (GRADE B⁸) devraient être proposés aux patients sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline, capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.
- la mesure en continu du glucose interstitiel (GRADE A⁸) ou **les systèmes flash du glucose interstitiel (GRADE C⁸)** peuvent être utilisés dans la gestion de leur diabète chez les **patients adultes traités par insuline basale** et capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.

Études cliniques

Sept études spécifiques de FREESTYLE LIBRE sont fournies.

⁷ American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2022 (7. Diabetes Technology). Diabetes Care 2022;45(Suppl. 1):S97–S112.

⁸ La gradation des recommandations est répartie sur 5 niveaux allant du grade A (Preuves issues d'essais contrôlés randomisés bien conduits et généralisables) au grade E (Consensus d'experts ou expérience clinique). « A—Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered ; B—Supportive evidence from well-conducted cohort studies ; C—Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies ; E—Expert consensus or clinical experience »

Les études Alva et al.⁹ et Roussel et al.¹⁰, n'ont pas été retenues car elles étaient réalisées chez les patients diabétiques de type 1 et de type 2 traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou multi-injection), ce qui n'est pas l'indication revendiquée.

Les 5 études retenues (Elliott et al.¹¹, Miller et al.¹², Carlson et al.¹³, Wright et al.¹⁴, Guerci et al.¹⁵), sont détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2- Résultats des études non spécifiques

Auteurs / type d'étude	Patients	Suivi	Impact sur l'HbA1c	Impact sur les autres critères
Elliott et al. Non comparative avec collecte rétrospective des données Multicentrique (n=6), Canada	103 inclus. 91 analysés. Critères d'inclusion : Adultes ≥ 18 ans, DT2 sous insuline basale uniquement depuis ≥ 1 an utilisant FREESTYLE LIBRE depuis ≥ 3 mois. HbA1c entre 8 et 12%	3-6 mois (90 – 194 jours)	Diminution de 8,9% ± 0,9 à 8,1% ± 1,0. (0,8% ± 1,1)	Non renseigné
Carlson et al. Non comparative avec collecte rétrospective des données Multicentrique (n=8), USA	131 inclus. 100 analysés. Critères d'inclusion : Adultes ≥ 18 ans, DT2 sous insuline basale uniquement depuis ≥ 1 an utilisant FREESTYLE LIBRE depuis ≥ 3 mois. HbA1c entre 8 et 12%	3-6 mois	Diminution de 9,4% ± 1,0 à 8,0% ± 1,2. (1,4% ± 1,3)	Non renseigné
Wright et al. Non comparative À partir de la base médico-administrative IBM Explorys, USA	1 034 inclus et analysés. Critères d'inclusion : Adultes < 65 ans, DT2 sous insuline basale ou traitement antidiabétique par voie orale (sans insuline) depuis ≥ 1 an sans utilisation préalable de FREESTYLE LIBRE. HbA1c ≥ 8 % Critères de non inclusion : Traitement par insuline rapide. Diabète gestationnel.	159 jours (environ 5 mois)	Diminution de 10,1% ± 1,7 à 8,6% ± 1,8. (1,5% ± 2,2)	Non renseigné

⁹ Alva S, Bailey T, Brazg R, Budiman ES, Castorino K, Christiansen MP, et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2022 ;16(1):70-77.

¹⁰ Roussel R, Riveline J-P, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. Diabetes Care. 2021;44:1-9.

¹¹ Elliott T, Beca S, Beharry R, Tsoukas MA, Zarruk A, Abitbol A. The impact of flash glucose monitoring on glycated hemoglobin in type 2 diabetes managed with basal insulin in Canada: A retrospective real-world chart review study. Diab Vasc Dis Res. 2021;18(4)

¹² Miller E, Kerr MSD, Roberts GJ, Nabutovsky Y, Wright E. Flash CGM associated with event reduction in nonintensive diabetes therapy. Am J Manag Care. 2021;27(11):e372-7.

¹³ Carlson AL, Daniel TD, DeSantis A, Jabbour S, Karslioglu French E, Kruger D, Miller E, Ozer K, Elliott T. Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis. BMJ Open Diabetes Res Care. 2022 Jan;10(1).

¹⁴ Wright EE Jr, Kerr MSD, Reyes IJ, Nabutovsky Y, Miller E. Use of Flash Continuous Glucose Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. Diabetes Spectr. 2021;34(2):184-189.

¹⁵ Guerci B, Roussel R, Levrat-Guillen F, Detournay B, Vicaut E, de Pouvourville G, Emery C, Riveline JP. Important decrease in hospitalizations for acute diabetes events following FreeStyle Libre® system initiation in people with type 2 diabetes on basal insulin therapy in France. Diabetes Technol Ther. 2022.

Auteurs / type d'étude	Patients	Suivi	Impact sur l'HbA1c	Impact sur les autres critères
Miller et al. Non comparative À partir des bases de données médico-administrative IBM MarketScan et Medicare, USA	10 282 patients analysés. Critères d'inclusion : Adultes ≥ 18 ans, DT2 sous insuline basale ou intermédiaire ou traitement antidiabétique par voie orale (sans insuline) depuis ≥ 1 an sans utilisation préalable de FREESTYLE LIBRE. HbA1c ≥ 8 % Critères de non inclusion : Traitement par insulinothérapie intensive, insuline rapide. Diabète gestationnel.	171 jours (environ 6 mois)	Non renseigné	Taux d'hospitalisation en raison de complications aiguës du diabète (ADE) : De 0,076 à 0,052 événements / patient-année (HR=0,68 ; IC 95% [0,58-0,80]). Taux d'hospitalisation toute cause (ACH) : De 0,177 à 0,151 événements / patient-année (HR=0,85 ; IC 95% [0,77-0,94]).
Guerci et al. Non comparative À partir des bases de données médico-administrative SNDS (système national des données de santé), France	5 933 patients analysés. Critères d'inclusion* : Adultes ≥ 18 ans, DT2 sous insuline basale depuis plus de 6 mois, sans utilisation préalable de FREESTYLE LIBRE.	1 - 2 ans	Non renseigné	Taux d'hospitalisation en raison de complications aiguës du diabète (ADE) : De 2,01% 12 mois avant initiation du système à 0,75% (1 an) et 0,60% (2 ans). Diminution de 63% (1 an) et 20% (de 1 à 2 ans) Acidocétose: de 1,10% à 0,35% (1 an) et 0,20% (2 ans). (diminution de 68% (1 an) et 43% (de 1 à 2 ans). Hypoglycémie : de 0,60% à 0,25% (1 an) et 0,25% (2 ans). (diminution de 58% (1 an) et 0% (de 1 à 2 ans). coma : de 0,25% à 0,15% (1 an) et 0,10% (2 ans). Diminution de 40% (1 an) et 40% (de 1 à 2 ans). hyperglycémie : de 0,05% à 0% (1 an) et 0,05% (2 ans). Taux d'hospitalisation toute cause (ACH) à 12 mois : De 51,3% à 47,8% (diminution de 7%). Seuls les pourcentages sont mentionnés sans les chiffres bruts ayant permis le calcul des taux à 1 et 2 ans.

*Critères d'inclusion :

Patients recevant au moins trois remboursements pour un traitement spécifique au diabète (oral ou injectable) : soit dans l'année, soit au cours des deux ans précédant, soit un an après l'initiation du FREESTYLE LIBRE ;
 Patients hospitalisés avec un diagnostic correspondant au code ICD 10 E11 (diabète de type 2), E14 (diabète non précisé) ;
 Patients identifiés dans la base de données comme ayant une pathologie chronique associée aux codes ICD précédemment cités ;
 Patients ayant fait l'acquisition d'un capteur ou d'un lecteur FREESTYLE LIBRE à partir de la date du remboursement en France (juin 2017 ; exclusion des patients dont un remboursement était obtenu au cours des deux premiers mois suivant le remboursement, afin d'éviter d'inclure des patients naifs de tout remboursement).

Critères de non-inclusion :

Patients disposant d'un remboursement de lecteur FREESTYLE LIBRE sans aucun remboursement de capteur FREESTYLE LIBRE durant la période de l'étude ;
 Patients décédés avant l'acquisition d'un capteur FREESTYLE LIBRE ;
 Patients âgés de moins de 18 ans et sans insulinothérapie sur une période de 6 mois avant et après l'initiation du FREESTYLE LIBRE.

Les études non spécifiques ont inclus entre 100 et 10 000 patients diabétiques adultes de type 2 sous insuline basale traités depuis 6 mois à 1 an, et utilisant le système FREESTYLE LIBRE. Le taux d'HbA1C à l'inclusion des patients était $\geq 8\%$ dans 4 études non spécifiques. Les résultats ont montré une diminution du taux d'HbA1c après 3 à 6 mois d'utilisation ou une diminution du taux d'hospitalisation aigues du diabète après au maximum 2 ans d'utilisation du système FREESTYLE LIBRE.

Les limites de ces études sont les suivantes : analyses non comparatives à partir de bases de données médico-administratives ou avec collecte rétrospective des données, absence de bras contrôle, durée de suivi courte, imputabilité des résultats au seul système FREESTYLE LIBRE non démontrée en raison de facteurs confondants.

Les limites de ces études rendent l'interprétation des résultats difficiles.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique du système FREESTYLE LIBRE 2 dans l'indication revendiquée n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur rapportent 2 775 et 111 événements en Europe et en France, respectivement, en 2021. Les types d'événements déclarés sont des messages d'erreur, des irritations de la peau ou saignements, des valeurs de glucose discordantes mesurées par le capteur, des décollements du capteur ou des dysfonctionnements de l'alarme. Aucun décès n'a été rapporté. Ces données sont mentionnées dans le Tableau 3.

Tableau 3 - Événements de matériorvigilance transmis par le demandeur

Type d'événements rapportés par le demandeur	Europe / France en 2020	Europe / France en 2021
Message d'erreur	200 / 1	973 / 46
Valeur du glucose discordante : « high readings – sensor »	164 / -	313 / 11
Valeur du glucose discordante : « low readings – sensor »	125 / -	288 / 8
Alarme (toutes alarmes confondues)	156 / -	371 / 3
Irritation au niveau du site d'insertion	54 / 1	134 / 7
Décollement / Perte du capteur	37 / -	242 / 9
Irritation liée à l'adhésif du capteur	23 / -	89 / 10
Absence de batterie	16 / -	48 / -
Données de lecture inattendues suite à plusieurs scans consécutifs	4 / -	39 / -
Saignement après insertion du capteur	3 / -	26 / -
Autre	9 / -	252 / -
Total	776 / 2	2 775 / 111

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune donnée spécifique du système FREESTYLE LIBRE 2 dans l'indication revendiquée n'est fournie. Les données disponibles sont des analyses non comparatives réalisées à partir de bases de données médico-administratives ou avec collecte rétrospective des données. Elles ont inclus entre 100 et 10 000 patients diabétiques adultes de type 2 sous insuline basale traités depuis 6 mois à 1 an et utilisant le système FREESTYLE LIBRE. Le taux d'HbA1C était $\geq 8\%$ dans les 4 études ayant inclus ce paramètre. Les résultats ont montré une diminution de taux d'HbA1c après 3 à 6 mois d'utilisation ou une diminution du taux d'hospitalisation aiguës du diabète après au maximum 2 ans d'utilisation du système FREESTYLE LIBRE.

Les limites de ces études sont les suivantes : analyses non comparatives à partir de bases de données médico-administratives ou avec collecte rétrospective des données, absence de bras contrôle, durée de suivi courte, imputabilité des résultats au seul système FREESTYLE LIBRE non démontrée en raison de facteurs confondants. Les limites de ces études rendent l'interprétation des résultats difficiles.

Les données de matériovigilance relatives au système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2 transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement grave.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le système FREESTYLE LIBRE 2 est un dispositif médical destiné à l'**autosurveillance** dans le cadre de l'autotraitement des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinoéquerrants.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge des patients diabétiques insulinoéquerrants, pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et la surveillance de l'équilibre glycémique.

Chez les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (moins de 3 injections par jour), l'autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne, à raison de 2 à 4 par jour si l'insulinothérapie comprend une injection d'insuline par jour¹⁶. 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.

Cette autosurveillance est réalisée à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an¹⁷ est recommandé. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...)¹⁸. La HAS recommande comme objectif glycémique une HbA1c < 7 ou $7,5\%$ chez la plupart des patients diabétiques de type 2, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients. Néanmoins, pour les personnes âgées dont l'état de santé est fragile, les patients avec une comorbidité grave avérée, une espérance de vie limitée (< 5 ans), des complications

¹⁶ HAS. Bon usage des technologies de santé. L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée. 2011 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-04/autosurveillance_glycémique_diabete_type_2_fiche_de_bon_usage.pdf

¹⁷ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte

¹⁸ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

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

macrovasculaires évoluées ou avec insuffisance rénale chronique sévère ou terminale, l'objectif glycémique recommandé peut atteindre une HbA1c \leq 8 voire 9 %¹⁹.

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^{20,21,22} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

Aucun système permettant de mesurer le glucose interstitiel n'est pris en charge dans l'indication revendiquée. Néanmoins, l'autosurveillance par l'un de ces systèmes 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.

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

FREESTYLE LIBRE 2 ne permet pas une substitution totale aux mesures de glycémies capillaires qui demeurent recommandées dans certaines situations, en particulier en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système.

Au vu des données disponibles, la Commission estime que FREESTYLE LIBRE 2 a un intérêt dans la stratégie diagnostique de l'autosurveillance du glucose dans le cadre de l'autotraitements des patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8%), en complément d'une autosurveillance glycémique selon les préconisations du fabricant. Conformément à la notice d'utilisation, la Commission souligne la nécessité que le patient réalise, en complément de l'autosurveillance du glucose interstitiel, une autosurveillance de la glycémie par prélèvement capillaire lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système ou si le patient suspecte que le résultat pourrait être inexact.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent que le système FREESTYLE LIBRE 2 a un intérêt diagnostique pour la mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique chez les patients atteints d'un diabète de type 2 (âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8%).

¹⁹ Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

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 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie. 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.

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 2022²³ indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 % selon les résultats de l'enquête Entred²⁴, 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.

Parmi les patients diabétiques de type 2, 41% avaient une HbA1c au-dessus de 7% et 15% au-dessus de 8%²⁵.

4.2.3 Impact

Le besoin est déjà couvert par les systèmes d'autosurveillance glycémique par prélèvement capillaire. Aucun système flash d'autosurveillance du glucose ou de système de mesure en continu du glucose interstitiel n'est inscrit sur la LPPR chez les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour).

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète et de l'intérêt de diminuer les complications associées, la Commission considère que le système FREESTYLE LIBRE 2 a un intérêt de santé publique.

²³ 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.

²⁴ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

²⁵ Druet C, Bourdel Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, Fournier C, Chantry M, et al Le diabète de type 2 en France : épidémiologie, évolution de la qualité de la prise en charge, poids social et économique. Entred 2007. La Presse médicale, 2013, 42 : 830-8.

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 la modification des conditions d'inscription de FREESTYLE LIBRE 2 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 les indications suivantes :

Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 (âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8%).

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 lecteur : 4 ans
- du capteur : 14 jours

Selon le demandeur, le capteur et le lecteur FREESTYLE LIBRE 2 peuvent être remplacés dans un délai de 3 jours ouvrés.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation sont les suivantes (les modifications par rapport à celles définies à la LPPR pour FREESTYLE LIBRE 2 dans les autres indications sont précisées ci-dessous) :

Prescription :

La prescription initiale du système FREESTYLE LIBRE 2 ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurés par un **médecin généraliste ou** un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Phase d'initiation :

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système FREESTYLE LIBRE 2 doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser FREESTYLE LIBRE 2 et de porter le capteur. Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), FREESTYLE LIBRE 2 peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.

Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient et/ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

À l'issue de cette période d'essai, une évaluation par **le médecin prescripteur un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie** doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système FREESTYLE LIBRE 2. 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).

Renouvellement après la phase d'initiation :

Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage :

Avant utilisation, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système FREESTYLE LIBRE 2 pour optimiser leur traitement.

Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser avec le patient ou son entourage cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.

Modalités de prise en charge :

FREESTYLE LIBRE 2 intègre un lecteur de glycémie capillaire. Sa prise en charge exclut celle d'un autre lecteur de glycémie capillaire.

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système FREESTYLE LIBRE 2 devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système FREESTYLE LIBRE 2 : lecteur et capteur (durée de port de 14 jours). Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système FREESTYLE LIBRE 2 devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système FREESTYLE LIBRE 2 : lecteur et capteur (durée de port de 14 jours). La durée de port du capteur étant de 14 jours, le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à 26 capteurs.

Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être limitée à 100 bandelettes et à 100 lancettes, par patient et par an.

Modalités d'utilisation

La mesure du glucose interstitiel à l'aide de FREESTYLE LIBRE 2 nécessite l'intervention du patient ou de l'aidant (professionnel ou non) via un scan du lecteur sur le capteur, afin d'obtenir les valeurs de glucose dans le liquide interstitiel. Ce scan ne doit pas être espacé (> 8 heures), auquel cas les premières valeurs sont perdues.

Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous prévus dans la notice du système pour lesquels le fabricant préconise d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang :

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système FREESTYLE LIBRE 2,
- ou lorsque le patient suspecte que le résultat pourrait être inexact.

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

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système FREESTYLE LIBRE 2.

Conditions d'élimination / Recyclage :

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

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

IRM compatibilité

Le capteur du système FREESTYLE LIBRE 2 doit être retiré avant une IRM.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le comparateur retenu est l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul, seule alternative disponible dans le diabète de type 2 sous insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour).

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée comparative ne permet de démontrer une amélioration clinique dans l'indication retenue. La Commission note toutefois que le confort du patient et l'amélioration de sa qualité de vie due à la diminution des glycémies capillaires par piqure au bout des doigts devraient être améliorés avec le système FREESTYLE LIBRE 2.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de FREESTYLE LIBRE 2 par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de FREESTYLE LIBRE 2 dans l'indication retenue.

La population cible est celle des patients diabétiques de type 2 (âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c \geq 8%), en complément d'une autosurveillance glycémique.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie diagnostique.

Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie sont estimés à 626 000 patients. Les données françaises disponibles estiment à 15% les patients de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8%²⁵, soit 94 000 patients.

Aucune donnée ne permet de définir la population cible des patients utilisateurs de FREESTYLE LIBRE 2 dans l'indication retenue.

En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8% est estimée à 95 000 patients.