

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****MINIMED 2007D**

Système de pompe implantable pour  
administration d'insuline par voie intra-  
péritonéale

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 18 avril 2023

Faisant suite à l'examen du 18 avril 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18 avril 2023.

**Demandeur** : MEDTRONIC France SAS (France)

**Fabricant** : MEDTRONIC, INC. (USA)

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

**L'essentiel**

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                | <p>L'Agence nationale sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé, à titre dérogatoire, la mise à disposition en France du système MINIMED 2007D, strictement limitée aux patients qui en sont déjà porteurs.</p> <p>Par conséquent, les indications retenues sont les patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués, déjà implantés par le système MINIMED 2007D.</p> <p>La prise en charge en primo-implantation n'est pas retenue.</p> |
| <b>Service rendu (SR)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Comparateur(s) retenu(s)</b>            | Échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) avec des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b> | <b>ASR de niveau IV</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Type d'inscription</b>                  | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Durée d'inscription</b>                 | 5 ans.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Données analysées</b></p>                                                                                                                                 | <p>– Avis de la commission du 18 avril 2007, du 3 juin 2014 et du 11 septembre 2018.</p> <p><b>Données spécifiques :</b></p> <p>– Étude observationnelle, prospective et multicentrique ayant inclus 263 patients avec un suivi moyen de <math>4,5 \pm 1,5</math> ans. L'objectif est de caractériser les principaux risques identifiés du traitement INSUMAN IMPLANTABLE 400UI/ml.</p>                                     |
| <p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <p>– <b>Spécifications techniques</b></p> <p>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></p> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>La pompe à insuline implantable (MMT-2007D) est non IRM compatible. L'exposition à l'IRM risque d'endommager la pompe.</p>                                                                                        |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                     | <p>Compte tenu de l'arrêt progressif de la commercialisation du dispositif en France et à l'international, 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.</p> |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                  | <p>À défaut de primo-implantation, la population cible de MINIMED 2007D serait au maximum de 300 patients.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Avis 1 projet

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Acte(s) associé(s)                                                                                  | 6         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>                                                                            | <b>7</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 7         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 13        |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                | 14        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                  | <b>14</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 14        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 14        |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                           | <b>15</b> |
| 6.1 Comparateur(s) retenu(s)                                                                            | 15        |
| 6.2 Niveau(x) d'ASR                                                                                     | 16        |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>16</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>16</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>16</b> |

.

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – avril 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

| Dénomination du produit                                     | Medtronic MiniMed 2007D<br>Système de pompe implantable pour administration d'insuline par voie intrapéritonéale |                                                                                                                        |                |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Modèles et références commerciales concernés par la demande | Référence                                                                                                        | Description                                                                                                            | IUD-ID de base |
|                                                             | MMT-2007D                                                                                                        | Pompe implantable pour administration d'insuline par voie intrapéritonéale                                             | 00763000043001 |
|                                                             | ACC-3160                                                                                                         | Holster pour système de pompe implantable                                                                              | 00613994480552 |
|                                                             | MMT-3160FR                                                                                                       | Communicateur personnel de la pompe implantable MMT-2007C et MMT-2007D                                                 | 00613994480552 |
|                                                             | MMT-4024                                                                                                         | Cathéter à port d'accès latéral pour pompe implantable MMT-2007D (longueur proximale 12,7cm - longueur distale 10,2cm) | 00721902705724 |
|                                                             | MMT-4027                                                                                                         | Cathéter à port d'accès latéral pour pompe implantable MMT-2007D (longueur proximale 12,7cm - longueur distale 17,7cm) | 00721902705731 |

## 1.3 Conditionnement

Kit d'implantation stérile comprenant une pompe implantable, un holster, un communicateur personnel et un cathéter.

## 1.4 Revendications du demandeur

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

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications définies à la LPPR suivantes :

Patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.

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

Le comparateur revendiqué pour le renouvellement d'inscription est l'échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.

### 1.4.3 ASR revendiquée(s)

ASR de niveau IV.

## 2. Historique du remboursement

Le système MINIMED 2007D a été évalué pour la première fois en 2007. Sa prise en charge par l'assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 04/06/2008 (JO du 10/06/2008). Néanmoins, la prise en charge avait été limitée par décision du ministre aux situations de renouvellement de la pompe pour administration intra-péritonéale d'insuline.

La prise en charge étendue à la primo-implantation est assurée par l'Assurance Maladie suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 28/01/2016 (JO du 02/02/2016).

La dernière évaluation du système MINIMED 2007D par la commission date du 11 septembre 2018.

Suite à des difficultés de production des composants du système MINIMED 2007D, MEDTRONIC France a informé d'un retrait progressif de la commercialisation du dispositif en France et à l'international. Dans l'attente de la mise à disposition d'une nouvelle pompe implantable, MEDTRONIC continue de produire quelques unités du système MINIMED 2007D pour répondre aux besoins des patients, dans la limite des composants disponibles et des capacités de la production. Le renouvellement d'inscription de MINIMED 2007D est sollicité dans ce cadre.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Dispositif Médical Implantable Actif.

En vertu de l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745, l'Agence nationale sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé, à titre dérogatoire, la mise à disposition en France de ce dispositif et de ses accessoires, **strictement limitée aux patients qui en sont déjà porteurs**, dans l'attente de la mise en conformité (obtention du marquage CE) qui devra intervenir au plus tard le 1er décembre 2023.

### 3.2 Description

Le système MINIMED 2007D est composé d'une pompe implantable permettant l'administration d'insuline par voie intra-péritonéale. La pompe implantable est placée au cours d'une intervention chirurgicale dans la paroi abdominale et le cathéter dans la cavité péritonéale où l'insuline est instillée.

Le système MINIMED 2007D est réservé exclusivement à l'injection d'INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/ml (insuline humaine).

Le système MINIMED 2007D comprend un kit d'implantation et des accessoires nécessaires au nettoyage et au remplissage de la pompe. Ces derniers ne font pas partie de la demande de renouvellement d'inscription.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 04/06/2008 relatif à l'inscription du système de pompe implantable pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale MINIMED 2007D au chapitre 1er du titre III 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 10/06/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/12/2022]

<sup>2</sup> Arrêté du 03/06/2014 relatif au renouvellement d'inscription et à la modification des conditions d'inscription de la pompe implantable pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale MINIMED 2007D de la société MEDTRONIC France SAS au titre III 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 02/02/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/12/2022].

Le kit d'implantation est composé de 3 parties : la pompe implantable, le communicateur personnel de la pompe implantable et le cathéter à port d'accès latéral. Le Holster est un étui en plastique semi-rigide qui permet le rangement du communicateur.

La garantie technique de chaque composant est de 2 ans.

### **Pompe implantable**

La pompe à insuline implantable se présente sous la forme d'un boîtier circulaire en titane de 8,1 cm de diamètre et de 2,0 cm d'épaisseur.

Elle comporte six composants principaux :

- Le réservoir d'insuline, maintenu sous pression négative (un remplissage tous les 45 jours environ est nécessaire, selon les besoins en insuline du patient) ;
- Le mécanisme de pompe ;
- Les circuits électroniques ;
- L'antenne, qui reçoit les ondes par radiofréquence du communicateur personnel de la pompe ;
- La source d'énergie, non rechargeable de durée de vie de 6 à 10 ans dans les conditions normales d'utilisation (pile au lithium carbone mono-fluoride) ;
- Le transducteur sonore.

### **Cathéter à port d'accès latéral**

Le cathéter transporte l'insuline depuis la pompe jusqu'au péritoine du patient où elle est absorbée. Il est muni d'une bande radio-opaque sur toute sa longueur pour permettre sa localisation après implantation.

Il est formé de deux parties perpendiculaires : une partie proximale sous-cutanée qui se raccorde tangentiellement à la pompe par un connecteur de verrouillage, et une partie distale intra-péritonéale. Le port d'accès latéral du cathéter permet un accès direct au cathéter et à la sortie de la pompe afin d'effectuer les procédures non chirurgicales et diagnostiques : l'introduction d'une aiguille munie d'une petite seringue pour nettoyer un cathéter obstrué et l'introduction d'une aiguille pour vérifier la mesure du volume d'éjection de la pompe.

Deux longueurs distales de cathéter sont disponibles, 10,2 cm et 17,7 cm.

### **Communicateur personnel de la pompe (PPC)**

Ce composant portable permet au médecin et au patient de communiquer avec la pompe par radiofréquence. Le communicateur personnel doit être placé à une distance maximale de 7 cm de la pompe. Il permet de programmer les débits, activer les bolus et garde en mémoire les informations concernant les différentes programmations.

## **3.3 Fonctions assurées**

Administration d'insuline (INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/ml) par voie intra-péritonéale.

## **3.4 Acte(s) associé(s)**

Les actes listés ci-après, correspondent à la mise en place d'une pompe implantable et sont inscrits dans la Classification Commune des Actes Médicaux.

| Code Acte | Libellé                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| HPKA001   | Changement du cathéter intrapéritonéal d'un système diffuseur implanté pour insulinothérapie intrapéritonéale, par laparotomie         |
| HPLA001   | Pose d'un cathéter intrapéritonéal avec pose d'un système diffuseur implantable sous-cutané, pour insulinothérapie intrapéritonéale    |
| HPPC004   | Libération de l'extrémité distale du cathéter d'un système diffuseur implanté pour insulinothérapie intrapéritonéale, par coelioscopie |

## 4. Service rendu (SR)

### 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

Dans son avis du 18/04/2007<sup>3</sup>, la commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du système MINIMED 2007D (pompe implantable, cathéter et communicateur personnel), avec une Amélioration du Service Attendu (ASA) de niveau III chez les patients en échec de l'insulinothérapie intensive par voie sous cutanée.

Les études analysées en 2007 étaient les suivantes :

- 1 étude de surveillance à long terme non comparative ayant pour objectif le suivi exhaustif de tous les patients implantés avec la pompe MMT 2001 et MMT 2007 depuis 1995 ;
- 1 étude de non infériorité randomisée ouverte ayant pour objectif de comparer à 1 an l'efficacité et la tolérance du traitement par voie intra-péritonéale (MMT-2007C) à un traitement intensifié par voie sous-cutanée (pompe ou multi-injections) ;
- Un suivi prospectif multicentrique de 40 patients diabétiques de type 1 traités par insuline administrée par voie intra-péritonéale pendant 2 mois.

Dans son avis du 03/06/2014<sup>4</sup>, la commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant dans le cadre du renouvellement d'inscription dans les indications finalement retenues par le ministre, à savoir chez les patients déjà implantés. Concernant les modifications des conditions d'inscription (extension à la primo-implantation), le service attendu a été jugé suffisant, avec une ASA/ASR de niveau IV par rapport à l'échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) avec des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.

La commission s'est appuyée sur 3 nouvelles études spécifiques de la pompe MINIMED :

- 2 études comparatives randomisées,
- et 1 étude non comparative rétrospective.

Aucune étude n'avait évalué spécifiquement le système MINIMED 2007D.

<sup>3</sup> Haute Autorité de Santé, Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP). MMT 2007D. Avis 18 avril 2007. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-1216.pdf>.

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 03/06/2014 relatif au système de pompe implantable pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale ; HAS 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-06/minimed\\_2007d.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-06/minimed_2007d.pdf)

Dans son avis du 11/09/2018<sup>5</sup>, la commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant dans les indications définies à la LPPR, à savoir chez les patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués. Le service rendu a été jugé suffisant, avec une ASR de niveau IV par rapport à l'échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) avec des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.

Les nouvelles données analysées ont concerné :

- Une revue rétrospective spécifique chez 19 patients avec un suivi moyen de  $5 \pm 1$  ans ayant pour objectif de décrire l'équilibre glycémique à long terme de ces patients.
- Un rapport intermédiaire d'une étude de suivi (étude HUBIN\_C\_06380) multicentrique spécifique ayant inclus 253 patients avec un suivi moyen de  $0,9 \pm 0,3$  ans. L'objectif de ce suivi était de caractériser les principaux risques identifiés du traitement INSUMAN IMPLANTABLE 400UI/ml.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Le protocole et le rapport final de l'étude HUBIN\_C\_06380 (PASS « Post-Authorization Safety Study »)<sup>6</sup> sont fournis.

Cette étude de suivi multicentrique (13 centres dont 12 centres français), observationnelle et prospective a inclus 263 patients atteints de diabète de type 1 et utilisant INSUMAN IMPLANTABLE avec le système de pompe implantable MINIMED (modèles MMT 2007A, 2007C et 2007D).

L'objectif était de mieux caractériser les principaux risques identifiés du traitement INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/mL en vie réelle.

Cette étude comprend les patients inclus et analysés dans l'étude HUBIN\_L\_805335 prise en compte lors de l'évaluation de 2014 (étude de phase III comprenant une phase randomisée de non-infériorité, en groupe parallèle et simple aveugle ayant comparé l'administration d'INSUMAN IMPLANTABLE 400UI/mL à celle d'INSUPLANT 400UI/mL) : 248 patients inclus dans l'étude HUBIN-L-05335 et 15 utilisateurs inclus dans la nouvelle étude HUBIN-C-06380 (dont 14 nouveaux patients implantés).

Environ 400 patients ayant terminé l'étude HUBIN-L-05335 étaient considérés comme une population source potentielle pour cette étude. Il était attendu jusqu'à 50 nouveaux patients par an. Cependant, suite à l'arrêt de production du système MINIMED 2007D, et aux contraintes de disponibilité qui en découlent, les pompes produites ont été principalement utilisées pour le remplacement de patients déjà sous pompe et peu de nouveaux patients implantés ont été inclus. Par conséquent, l'échantillon total prévu a été réduit à 260 patients.

Parmi les 263 patients inclus, 97 (36,9%) ont abandonné prématurément l'étude :

- 23 (8,7 %) patients en raison de la décision du patient ou de l'investigateur d'arrêter la perfusion intra-péritonéale continue d'insuline et de passer à une autre forme de traitement.
- 53 (20,2 %) patients après l'explantation définitive de la pompe en raison de l'indisponibilité de la pompe, dans le cadre du processus d'élimination progressive de la pompe.

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 11/09/2018 relatif au système de pompe implantable pour administration d'insuline par voie intra-péritonéale ; HAS 2018. extension://elhekieabhbkmcefcobjdjgcaadp/https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5624\_MINIMED%202007D\_11\_septembre\_2018\_(5624)\_avis.pdf

<sup>6</sup> HUBIN\_C\_06380 (PASS « Post-Authorization Safety Study ») : an European observational cohort of patients with Type 1 diabetes treated via intraperitoneal route with Insuman Implantable 400 IU/mL in Medtronic MiniMed™ implantable pump. Rapport d'étude non publié. Version 1.0 (21/09/2022).

- 8 (3,0 %) patients en raison d'un événement indésirable (EI) au cours de cette étude : 3 infections de la poche de la pompe, une érosion cutanée, une douleur au site d'implantation, une aggravation de l'insuffisance rénale et une aggravation des troubles du pancréas conduisant à une transplantation du pancréas et du rein, une perforation intestinale et un coma hypoglycémique grave avec séquelles neurologiques. Parmi ces patients, 7 ont eu une explantation de la pompe.
- 9 (3,4 %) patients sont décédés pendant le suivi de l'étude : 3 en raison d'un infarctus du myocarde, 2 en raison de décès de cause inconnue, 1 en raison d'un étouffement alimentaire, 1 en raison d'un coma de cause inconnue, 1 en raison d'une hémorragie du tronc cérébral et 1 en raison d'un cancer de l'ovaire.
- 4 (1,5%) patients pour une raison autre : en raison de la pandémie COVID-19, ces patients vivants aux États-Unis, n'ont pas été en mesure d'alimenter leur pompe à insuline en France.

Le suivi moyen était de  $4,5 \pm 1,5$  ans [0,1-5,9 ans], l'âge moyen était de  $56,9 \pm 10,98$  ans. Le taux d'HbA1c à l'inclusion était de  $7,7\% \pm 1,00$ .

Le critère de jugement principal était les effets indésirables importants associés à l'utilisation de la pompe implantable (hypoglycémies sévères, hyperglycémies, infection de la poche de la pompe, cicatrisation anormale au site d'implantation de la pompe, érosion cutanée).

Les résultats inhérents au critère de jugement principal sont détaillés dans le tableau 1.

**Tableau 1 Résultats inhérents au critère de jugement principal**

| Évènements indésirables<br>n patients (% [95% CI]) | Patients implantés précédemment N = 249     | Nouveaux patients implantés N = 14       | Tous N=263                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Nombre total</b>                                | 167 (67,1%, [60,9; 72,9])<br>427 évènements | 9 (64,3%, [35,1; 87,2])<br>24 évènements | 176 (66,9%, [60,9-72,6])<br>451 évènements   |
| <b>Type d'évènements indésirables</b>              |                                             |                                          |                                              |
| <b>Hypoglycémies sévères</b>                       | 49 (19,7% [14,9 ; 25,2])<br>109 évènements  | 4 (28,6%, [8,4; 58,1])<br>6 évènements   | 53 (20,2%, [15,5 ; 25,5])<br>115 évènements  |
| <b>Hyperglycémies</b>                              | 135 (54,2%, [47,8; 60,5])<br>293 évènements | 7 (50,0%, [23,0; 77,0])<br>15 évènements | 142 (54,0%, [47,8 ; 60,1])<br>308 évènements |
| <b>Infection de la poche de la pompe</b>           | 19 (7,6%, [4,7; 11,7])<br>20 évènements     | 3 (21,4%, [4,7; 50,8])<br>3 évènements   | 22 (8,4%, [5,3 ; 12,4])<br>23 évènements     |
| <b>Cicatrisation anormale</b>                      | 0 (0,0%, [0,0; 1,5])<br>0 évènement         | 0 (0,0%, [0,0; 23,2])<br>0 évènement     | 0 (0,0%, [N/A ; 1,4])<br>0 évènement         |
| <b>Erosion cutanée</b>                             | 4 (1,6%, [0,4; 4,1])<br>5 évènements        | 0 (0,0%, [0,0; 23,2])<br>0 évènement     | 4 (1,5%, [0,4 ; 3,9])<br>5 évènements        |
| <b>Effets indésirables graves</b>                  |                                             |                                          |                                              |
| <b>Nombre total</b>                                | 61 (24,5%, [19,3; 30,3])<br>99 évènements   | 7 (50,0%, [23,0; 77,0])<br>9 évènements  | 68 (25,9%, [20,7; 31,6])<br>108 évènements   |
| <b>Hypoglycémies sévères</b>                       | 25 (10,0%, [6,6; 14,5])<br>50 évènements    | 4 (28,6%, [8,4; 58,1])<br>4 évènements   | 29 (11,0%, [7,5 ; 15,5])<br>54 évènements    |
| <b>Hyperglycémies*</b>                             | 21 (8,4%, [5,3; 12,6])<br>26 évènements     | 2 (14,3%, [1,8; 42,8])<br>2 évènements   | 23 (8,7%, [5,6 ; 12,8])<br>28 évènements     |
| <b>Infection de la poche de la pompe</b>           | 18 (7,2%, [4,3; 11,2])<br>18 évènements     | 3 (21,4%, [4,7; 50,8])<br>3 évènements   | 21 (8,0%, [5,0 ; 12,0])<br>21 évènements     |

| Évènements indésirables<br>n patients (% [95% CI]) | Patients implantés précédemment N = 249 | Nouveaux patients implantés N = 14   | Tous N=263                              |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Cicatrisation anormale</b>                      | 0 (0,0%, [0,0; 1,5])<br>0 évènement     | (0,0%, [0,0; 23,2])<br>0 évènement   | 0 (0,0%, [N/A ; 1,4])<br>0 évènement    |
| <b>Erosion cutanée</b>                             | 4 (1,6%, [0,4; 4,1])<br>5 évènements    | 0 (0,0%, [0,0; 23,2])<br>0 évènement | 4 (1,5%, [0,4% ; 3,9%])<br>5 évènements |

\*Les principales causes d'hyperglycémie étaient les suivantes : dysfonctionnement technique du dispositif de la pompe (159 évènements), occlusion complète du cathéter (103 évènements), autres raisons (26 évènements), raison inconnue (12 évènements) et blocage de la pompe (8 évènements).

Un évènement d'hypersensibilité identifié comme risque potentiel important, a été rapporté, à savoir une dermatite au site d'implantation et a été considéré comme lié à la pompe. Il a conduit à une intervention chirurgicale pour changer le site d'implantation. Il n'y a pas eu d'EI signalés indiquant les risques importants de stéatose hépatique focale ou de complications liées à l'irritation par le phénol ni de l'effet clastogène potentiel du phénol et du composé miyogène de l'insuline.

Explantations de pompes et interruptions d'insuline :

Au moins une explantation temporaire de la pompe (correspondant dans la plupart des cas à un changement de pompe le même jour, sans interruption de l'insulinothérapie) est survenue chez 92 (35,0 %) patients pour un total de 105 explantations temporaires, celles-ci étant principalement liées à la fin de vie de la pompe (52 [55,3 %] patients). Des explantations définitives de la pompe (à l'exception des patients décédés) ont été rapportées chez 78 (29,7%) patients.

L'administration d'INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/ml a été temporairement interrompue au moins une fois chez 73 (27,8 %) patients pour des raisons autres qu'un EI, pour un total de 94 interruptions, principalement dues à des dysfonctionnements du dispositif (66,0 % des interruptions). En outre, l'administration d'INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/mL a été temporairement interrompue chez 66 patients (25,1 %) en raison d'EI correspondant au critère de jugement principal (évènements indésirables classés comme des risques identifiés importants), et chez 20 patients (7,6 %) en raison d'autres EI. Il y a eu 11 infections confirmées par COVID-19 chez 10 patients (1 patient a eu 2 évènements COVID-19 : 1 s'est stabilisé, l'autre s'est rétabli au moment de l'interruption précoce de l'étude, et les 9 autres patients se sont tous rétablis de l'infection au COVID-19 sans séquelles). De plus, il y a eu 1 suspicion d'infection au COVID-19 et le patient s'est rétabli avec des séquelles (surinfection bronchique).

À la fin de l'étude, 140 patients (53,2%) sont toujours utilisateurs de la pompe implantable. Les autres patients ont eu une explantation en raison d'une décision thérapeutique (26 patients, 9,8%) ou d'un arrêt prématuré de l'étude (97 patients, 36,9%).

Le nombre réduit de patients et la période de suivi plus courte qu'initialement prévue, liés à l'arrêt de commercialisation de la pompe, limitent la généralisation et l'interprétation des résultats.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

#### Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude HUBIN\_C\_06380 et al., relevant du critère de jugement principal, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

## Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur en France entre 2018 et le 31 septembre 2022 sont mentionnées dans le Tableau 2. En Europe (hors France), aucun évènement n'a été déclaré et aucun des composants du système MINIMED 2007D n'a été commercialisé dans le monde (hors Europe).

Tableau 2 – Données de matériorvigilance transmises par le demandeur en France entre 2018 et 2022

| Année                                                                          | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | Jusqu'au 31/09/22 | Total |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|-------------------|-------|
| <b>Pompe MINIMED 2007D (MMT-2007D)</b>                                         |      |      |      |      |                   |       |
| Nombre total d'évènements enregistrés en France                                | 0    | 0    | 5    | 6    | 3                 | 14    |
| <b>Types d'évènements rapportés</b>                                            |      |      |      |      |                   |       |
| Hyperglycémie                                                                  | 0    | 0    | 4    | 0    | 0                 | 4     |
| Infection                                                                      | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| Débit insuffisant, retour de fluide suspecté                                   | 0    | 0    | 3    | 2    | 2                 | 7     |
| Anomalie mécanique (autre que le clip de batterie)                             | 0    | 0    | 2    | 0    | 0                 | 2     |
| Message d'arrêt de la pompe                                                    | 0    | 0    | 0    | 1    | 1                 | 2     |
| Complications avec l'équipement associé                                        | 0    | 0    | 0    | 1    | 1                 | 2     |
| Impossible à remplir                                                           | 0    | 0    | 0    | 2    | 0                 | 2     |
| Préjudice signalé, sans allégation de déficience du dispositif.                | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| <b>Etui (ACC-3160)</b>                                                         |      |      |      |      |                   |       |
| Nombre total d'évènements enregistrés en France                                | 0    | 0    | 0    | 0    | 0                 | 0     |
| <b>Communicateur (MMT-3160FR)</b>                                              |      |      |      |      |                   |       |
| Nombre total d'évènements enregistrés en France                                | 0    | 0    | 1    | 0    | 0                 | 1     |
| <b>Types d'évènements reportés</b>                                             |      |      |      |      |                   |       |
| Hyperglycémie                                                                  | 0    | 0    | 1    | 0    | 0                 | 1     |
| Erreurs de communication                                                       | 0    | 0    | 1    | 0    | 0                 | 1     |
| <b>Cathéters à orifice latéral pour pompe implantable MMT-2007D (MMT-4024)</b> |      |      |      |      |                   |       |
| Nombre total d'évènements enregistrés en France                                | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| <b>Types d'évènements rapportés</b>                                            |      |      |      |      |                   |       |
| Érosion de la peau                                                             | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| Infection                                                                      | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| Hyperglycémie                                                                  | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| Hypoglycémie                                                                   | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| Cathéter bloqué (pas de délivrance ou délivrance partielle)                    | 0    | 0    | 0    | 1    | 0                 | 1     |
| <b>Cathéters à orifice latéral pour pompe implantable MMT-2007D (MMT-4027)</b> |      |      |      |      |                   |       |
| Nombre total d'évènements enregistrés en France                                | 0    | 0    | 0    | 0    | 0                 | 0     |

#### 4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, le rapport final de l'étude HUBIN\_C\_06380 relatif au système MINIMED a été fourni. Cette étude rapporte que 176 patients (66,9%, IC à 95% [60,9-72,6]) ont signalé un total de 451 événements indésirables classés comme des risques identifiés importants, dont 108 événements graves reportés chez 68 patients (25,9%, IC à 95% [20,7; 31,6]). Le nombre réduit de patients et la période de suivi plus courte qu'initialement prévue, liés à l'arrêt de commercialisation de la pompe, rendent l'interprétation des résultats délicate.

#### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le diabète de type 1 est traité par insulinothérapie. Les alternatives thérapeutiques à l'insulinothérapie sont l'allogreffe d'îlots de Langerhans et la transplantation pancréatique.

L'insulinothérapie par voie sous-cutanée est le traitement de première intention dans le diabète de type 1.

L'insulinothérapie par voie sous cutanée (multi-injections quotidiennes ou pompe externe) est recommandée en l'absence d'atteinte de l'équilibre glycémique avec un schéma de traitement conventionnel (deux injections quotidiennes). 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>7</sup> préconise ces systèmes chez les patients diabétiques de type 1 « 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 ».

Il n'existe pas d'autres produits de même catégorie remboursables destinés aux patients qui soient comparables au système de pompe implantable MINIMED 2007D.

Ce système de pompe implantable est un traitement de dernier recours chez les patients diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués. De plus, ce système se positionne en dernière ligne de traitement quelles que soient les modalités de surveillance de la glycémie associées à l'insulinothérapie sous-cutanée (surveillance du glucose interstitiel flash ou en continu).

La Commission estime que le système MINIMED 2007D a un intérêt dans la stratégie thérapeutique, en derniers recours, chez les patients diabétiques de type 1 déjà implantés par le système MINIMED 2007D, en échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) bien conduite et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.

#### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les données fournies ne remettent pas en cause les avis de la CNEDIMTS de 2014 et 2018. Compte tenu de l'autorisation dérogatoire octroyée par l'ANSM strictement limitée aux patients déjà implantés par le système MINIMED 2007D, la Commission estime que le système MINIMED 2007D a un intérêt thérapeutique dans les indications suivantes :

<sup>7</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>

Patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués, déjà implantés par le système MINIMED 2007D.

## 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>8</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>9</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>10</sup> ont été estimées en 2020 à 328 340 patients atteints de diabète de type 1 en France (adultes et enfants). Les résultats de la première enquête Entred<sup>11</sup> ont rapporté que 38% des diabétiques de type 1 avaient une HbA1c lors du dernier contrôle > 8% ; par extrapolation à l'ensemble des diabétiques de type 1, ce sont 124 800 patients qui seraient en échec de contrôle métabolique de leur diabète.

### 4.2.3 Impact

Il n'existe pas de système destiné au patient comparable au système MINIMED 2007D. Ce dispositif répond à un besoin thérapeutique non couvert.

<sup>8</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>9</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>10</sup> Tableau III : effectifs, prévalences et caractéristiques des personnes prises en charge pour affection de longue durée (ALD30-31), pour le régime général en 2020 [lien]

<sup>11</sup> Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète de type 1 et de l'absence d'alternative disponible lorsque les patients sont en échec de l'insulinothérapie intensive bien conduite, MINIMED 2007D a un intérêt en santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de MINIMED 2007D sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande les indications autorisées par l'ANSM à titre dérogatoire strictement limitées aux patients qui en sont déjà porteurs. Les indications retenues sont les patients adultes diabétiques de type 1 non contrôlés par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués, déjà implantés par le système MINIMED 2007D. La prise en charge en primo-implantation n'est pas retenue.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

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

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR, limitées aux patients déjà porteurs du système MINIMED 2007D, à savoir : L'implantation de la pompe dans la paroi abdominale et l'insertion du cathéter dans la cavité péritonéale sont réalisées sous anesthésie générale ou locale par un chirurgien.

La programmation de la pompe est réalisée par le médecin.

Un rendez-vous pour le premier remplissage de la pompe doit être pris avec le patient dès l'implantation.

La pompe contient environ 6 000 unités d'insuline. Les procédures de remplissage (en général tous les 45 à 60 jours) et de rinçage (systématique tous les 9 mois) requièrent la présence simultanée d'un médecin et d'une infirmière. Ces actes sont réalisés en hospitalisation de jour.

La prescription d'une pompe implantable intra-péritonéale doit être réalisée dans un centre spécialisé dans la prise en charge de ce système, répondant au cahier des charges défini ci-dessous. La structure multiprofessionnelle réalise un suivi des patients implantés par pompe à insuline par voie intra-péritonéale au minimum tous les 3 mois. Elle est responsable de l'ensemble des procédures techniques et cliniques que le traitement nécessite.

#### Centre spécialisé dans la prise en charge de ce système :

Ce centre doit s'appuyer sur une équipe multiprofessionnelle formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique et à l'insulinothérapie intensive sous toutes ses formes

(incluant la pompe externe). Ce centre dispose d'une expertise pour le traitement par pompe à insuline implantable et dispose d'un service de chirurgie compétent.

Cette équipe est composée notamment de deux médecins spécialistes en endocrinologie et métabolisme, d'une infirmière et d'une diététicienne. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes implantables.

L'équipe confirme l'indication du traitement par pompe conformément aux données relatives à la prise en charge et aux recommandations professionnelles de bonne pratique.

Une astreinte médicale 24h/24 est assurée par l'équipe diabétologique du centre initiateur. Le centre doit disposer, en interne ou à proximité, d'une unité de soins continus ou intensifs. Il doit également disposer de locaux dédiés à toute procédure nécessaire au traitement et permettant de les réaliser dans les conditions d'asepsie requises, de l'intervention d'une équipe chirurgicale formée au traitement par pompe implantable, et d'une structure de radiologie permettant de réaliser tous les examens nécessaires à titre diagnostique et/ou thérapeutique.

Un programme structuré d'éducation concernant les pompes implantables 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. Au cours de l'hospitalisation pour implantation de la pompe, le patient reçoit une formation intensive.

Ce centre a 3 missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Il existe des contre-indications à l'implantation du dispositif par voie intra-péritonéale :

- troubles psychologiques affectant les capacités de gérer le traitement insulinaire ;
- troubles sévères de l'alimentation ;
- rétinopathie ischémique tant qu'un traitement approprié par panphotocoagulation au laser n'est pas achevé afin d'éviter les complications liées à une diminution rapide de la glycémie ;
- comorbidité sévère, affectant les capacités fonctionnelles et surtout l'espérance de vie du patient à court terme ;
- adolescents n'ayant pas encore atteint la taille adulte, a fortiori les enfants.

### **IRM compatibilité**

Selon la notice du marquage CE, la pompe à insuline implantable (MMT-2007D) est non IRM compatible. L'exposition à l'IRM risque d'endommager la pompe.

## **6. Amélioration du Service rendu (ASR)**

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

Il n'existe pas de système destiné au patient comparable au système MINIMED 2007D. Le comparateur retenu pour le renouvellement d'inscription est l'échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.

## 6.2 Niveau(x) d'ASR

Le diabète de type 1 est une maladie grave qui peut engager le pronostic vital du patient. Les données cliniques sont de faible niveau de preuve. Toutefois, il s'agit d'un traitement de dernière intention pour lequel le besoin n'est pas couvert.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service rendu (ASR IV) chez les patients diabétiques de type 1 en échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée (multi-injections ou pompe externe) bien conduite et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués.**

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

Compte tenu de l'arrêt progressif de la commercialisation du dispositif en France et à l'international, 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.

L'autorisation dérogatoire étant limitée au plus tard au 1er décembre 2023, dans l'attente de la mise en conformité (obtention du marquage CE). Au-delà, la prise en charge sera conditionnée à la l'obtention du marquage CE ou à une prolongation de l'autorisation dérogatoire.

## 9. Population cible

Il n'existe aucune donnée épidémiologique permettant de quantifier les patients diabétiques de type 1 en échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous-cutanée (pompe externe ou multi-injections quotidiennes) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères.

Selon le demandeur, entre 250 et 300 patients sont porteurs d'une pompe à insuline MINIMED 2007D en France. Cette population est estimée à partir du retour des 13 centres implantateurs et de l'étude de suivi HUBIN\_C\_06380.

**À défaut de primo-implantation, la population cible de MINIMED 2007D serait au maximum de 300 patients.**