

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****TOUCHCARE 300 U****Pompe à insuline externe sans tubulure
extérieure**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 13 juin 2023****Faisant suite à l'examen du 13 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 13 juin 2023****Demandeur** : MEDTRUM SARL (FRANCE)**Fabricant** : MEDTRUM TECHNOLOGIES INC. (CHINE)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Diabète de type 1 ou de type 2, adultes et enfants ≥ 2 ans ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. La prescription de TOUCHCARE 300 U, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est ≤ 90 U par jour. La prise en charge exclut l'utilisation de la pompe à insuline en boucle fermée ou semi-fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie,...).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Le dispositif antérieur de la gamme inscrit à la LPPR, à savoir TOUCHCARE (version A8).
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Avis de la Commission du 15/02/2022 ² relatif à la pompe à insuline TOUCHCARE.

Aucune étude clinique spécifique de la version de la pompe TOUCHCARE 300 U faisant l'objet de la demande.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

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

Recyclage : Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance de la pompe TOUCHCARE 300 U, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 180 réservoirs-patches usagés¹, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des bases de pompe et des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.

– 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 épidémiologies spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population de patients traités par pompe à insuline externe est d'environ 98 500 patients en 2021, en augmentation constante depuis 2017.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

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

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical TOUCHCARE 300 U 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

¹ A adapter en fonction du volume de la boîte fournie

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	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Acte et prestation associé	8
4. Service attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	17
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASA	17
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	17
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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 – juin 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références concernées par cette demande sont décrits dans le tableau suivant :

	Modèles	Références
Pompe externe sans tubulure extérieure TOUCHCARE 300 U	Base de pompe	MD 8301
	Réservoir-patch	MD 8300
	Personal Diabetes Manager (PDM)	FM-018

1.3 Conditionnement

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

La base de pompe peut également être fournie en conditionnement unitaire (destinée au remplacement).

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Diabète de type 1 ou de type 2, adultes et enfants $\geq$ 2 ansne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. La prescription de TOUCHCARE 300 U, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est inférieure ou égale à 90 U par jour.

Cette demande exclut l'utilisation de la pompe TOUCHCARE 300 U en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatique le débit d'insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, lecteur de glycémie,...). »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le dispositif antérieur de la gamme inscrit à la LPPR, à savoir TOUCHCARE (version A8).

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de TOUCHCARE 300 U.

TOUCHCARE 300 U est un complément de gamme du dispositif TOUCHCARE, déjà évalué par la Commission.

Le dispositif TOUCHCARE (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2022². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 21/09/2022³ (JO du 23/09/2022).

La LPPR prévoit la prise en charge de la pompe à insuline TOUCHCARE sous nom de marque sous forme de forfaits et prestations :

- Forfait de formation technique initiale (code 1121800) ;
- Forfait journalier du Réservoir-patch (code 1127352) ;
- Mise à disposition du PDM et prestation (code 1154857).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

TOUCHCARE 300 U est une pompe externe pour administration d'insuline par voie sous-cutanée, sans tubulure extérieure.

TOUCHCARE 300 U se compose de 3 éléments :

- **Un réservoir-patch** non réutilisable

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

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

Il est composé des éléments suivants :

- Un réservoir à insuline (capacité maximale de 300 UI (3mL) avec de l'insuline U100 à action rapide Novorapid, Humalog, Apidra) ;
 - Un bouton-poussoir disposant d'un verrou de sécurité et permettant l'insertion de la canule en acier inoxydable de longueur de 5 mm ;
 - Des piles permettant son fonctionnement (quatre piles boutons intégrées qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers) ;
 - Une motorisation du piston (entraîné par un fil métallique à mémoire de forme).
-
- **Une base de pompe** réutilisable :

² Avis de la CNEDiMTS du 15 février 2022 relatif à la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure TOUCHCARE, HAS.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6715_TOUCHCARE_15%20f%C3%A9vrier%202022_%20\(6715\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6715_TOUCHCARE_15%20f%C3%A9vrier%202022_%20(6715)_avis.pdf)

³ Arrêté du 21/09/2022 relatif à l'inscription de la pompe à insuline externe sans tubulure extérieure TOUCHCARE de la société MEDTRUM 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 23/09/2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046321862>

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

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

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

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

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

Les principales caractéristiques de ces trois éléments sont détaillées ci-dessous :

Caractéristiques	Réservoir-patch	Base de pompe	PDM
Taille (l, L, h)	50,5 x 31,5 x 11,5 mm ;		48,4 x 76,2 x 9,3 mm ;
Poids	15,5 grammes sans insuline.		42,4 grammes
Alarmes	Visuelles et Sonores		
Garantie	Aucune garantie Non réutilisable, durée d'utilisation : 72h	4 ans	4 ans
Étanchéité	Étanche selon la Norme IPx8 (2,5m ; 60 min)		Non étanche
Alimentation	Quatre piles boutons intégrées dans le réservoir-patch (1,5V*4)	Alimentation par le réservoir-patch.	Recharge à l'aide d'un chargeur micro USB (au maximum 2h pour une charge complète).
Plage de température de fonctionnement	Entre -5°C et +40°C		
Capacité de débit	– Débit basal : – Programmable entre 0 et 25 U/h, avec incrément de 0,05 U/h. – Bolus : – Débit d'administration : 0,05 U / 2 sec ; – Plage de 0,05 à 30 U.		Non applicable (N.A)
Précision d'administration	– Débit basal : ± 5 % (aux débits : 0,1 à 25 U/h) – Bolus : ± 5% (pour toutes les valeurs définies de 0,05 à 30 U)		Non applicable (N.A)

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

TOUCHCARE 300 U est un complément de gamme du dispositif TOUCHCARE. Les modifications sont les suivantes :

- Le volume du réservoir en insuline a une capacité maximale de 300 UI (*versus* 200 UI pour le dispositif TOUCHCARE) ;
- Les dimensions sont de 50,5 x 31,5 x 11,5 mm (*versus* 40,5 31,5 x 11,5 mm pour le dispositif TOUCHCARE) ;
- Le poids (hors insuline) est de 15,5g (*versus* 13,8 g pour le dispositif TOUCHCARE).

Les autres caractéristiques sont identiques entre les 2 références (matériaux, alimentation, alarmes).
Le Programmeur sans fil (PDM) est identique entre TOUCHCARE 300 U et TOUCHCARE.
La pompe TOUCHCARE 300 U ne se substitue pas à la pompe TOUCHCARE.

L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites.

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

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

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

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical TOUCHCARE 300 U implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

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

3.3 Fonctions assurées

Administration d'insuline par voie sous-cutanée.

3.4 Acte et prestation associé

Aucun acte n'est associé à ce système.

Les prestations associées à la pompe TOUCHCARE 300 U sont issues de celles définies à la LPPR pour les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure, à savoir :

– **Formation technique initiale :**

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

1. L'apprentissage du fonctionnement du PDM, du réservoir-patch combiné à la base de pompe, formation qui inclut :
 - Des réglages simples (ex. chargement, date, débit de base et bolus) ;
 - Des réglages avancés (ex. débits temporaires, bolus particuliers, utilisations d'alarmes de rappel, reprogrammation)
2. L'utilisation du PDM et du réservoir-patch combiné à la base de pompe et la connaissance des règles de sécurité ;
3. La conduite à tenir face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
4. L'entretien courant du matériel ;
5. Les précautions d'utilisation ;
6. Les modalités de port du réservoir-patch et de la base de pompe ;
7. Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur, schéma de remplacement et kit d'urgence ;
8. La gestion du retour des réservoir-patches usagés ainsi que des PDM et des bases de pompes en fin d'usage, via les boîtes de recyclage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur.

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

9.

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

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

La mise à disposition de la pompe TOUCHCARE 300 U est associée à la prestation ci-dessous :

- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) ainsi que le contenu de la prestation,
- L'organisation d'une astreinte 24 heures sur 24, 7 jours sur 7,
- L'intervention, si nécessaire à domicile, pour la maintenance ou la réparation du PDM, dans les 12 heures suivant la demande, et son remplacement, dans les 24 heures suivant la demande, s'il s'avère défectueux,

- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique du PDM suivant les recommandations du fabricant,
- Le retour d'information écrit au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions,
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement de la pompe TOUCHCARE 300 U. Ce rappel et cette vérification seront réalisés par le prestataire au bout de 3 mois puis tous les 6 mois soit chez le prestataire soit au domicile du patient. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour permettre la formation technique continue des personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.

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

- L'évaluation des connaissances du patient au début de la formation ainsi qu'à la fin,
- La reprise point par point de la formation technique initiale, en faisant refaire les manipulations par le patient, ainsi que les règles de sécurité,
- La reprise de ce qui n'a pas été compris,
- La bonne connaissance du fonctionnement de la pompe, des modalités d'entretien et de la technique de reprogrammation par le patient,
- La vérification que le patient a toujours son schéma de remplacement, ainsi que la date de péremption de l'insuline, du stylo et du kit d'urgence.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la Commission

Dans son avis du 15/02/2022² relatif à TOUCHCARE, une version précédente de la gamme, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux pompes à insuline externes, avec ou sans tubulure extérieure inscrites sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Une étude non spécifique (étude MedInPS)⁴ prospective, multicentrique (8 centres), comparative, randomisée ouverte (93 patients randomisés), avec un suivi de 12 semaines. L'objectif était d'évaluer la non-infériorité de la pompe TOUCHCARE par rapport à la pompe OMNIPOD, en termes de taux d'HbA1c estimé à partir des moyennes des mesures du glucose interstitiel obtenues par le capteur FREESTYLE LIBRE au cours des 10 dernières semaines de suivi, et extraites à partir de l'application fournie par le fabricant.

Au total, 45 patients ont été inclus dans le groupe OMNIPOD, et 48 patients dans le groupe TOUCHCARE. Aucune différence entre les groupes n'a été identifiée.

⁴ Étude MedInPs (protocole et rapport fourni – version 1.0 du 27.08.2021). Evaluation of the interest of MEDTRUM A7+ TOUCHCARE insulin patch pump versus INSULET OMNIPOD patch pump – Non publiée.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal ont rapporté des taux d'HbA1c estimé à 3 mois de 7,347% ($\pm 0,085$) dans le groupe OMNIPOD, et de 7,345% ($\pm 0,094$) dans le groupe TOUCHCARE (IC95% = [-0,251 ; 0,255]).

La non-infériorité dans la population per protocol a été démontrée (marge de non-infériorité fixée *a priori* à +0,4%).

La non-infériorité ayant été démontrée, la supériorité a été testée sur la population per protocol et en intention de traiter (marge de supériorité fixée *a priori* à -0,3%). Aucune différence significative n'a été identifiée entre les pompes OMNIPOD et TOUCHCARE à 3 mois.

Les résultats relatifs aux critères secondaires n'ont rapporté aucune différence significative entre les deux pompes à insuline à 3 mois.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à TOUCHCARE 300 U n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

À ce jour, la pompe TOUCHCARE 300 U faisant l'objet de la demande n'est pas commercialisée dans le monde. Par conséquent, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible pour ce système.

Toutefois, les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur relative à la pompe TOUCHCARE (version A8), pour la période de 2021 à 2022 rapportent :

- aucun événement indésirable en France.
- 121 événements indésirables dans le monde décrits dans le tableau ci-dessous :

Zone géographique : Monde dont Europe	2021	2022	Total
Nombre total d'événements rapportés	16	105	121
Nature des événements rapportés			
Patch ou dysfonctionnement de la connexion sans fil	4	22	26
Déclenchement de l'alarme d'occlusion de la canule	8	56	64
Réaction cutanée à l'adhésif	2	11	13
Hypoglycémie	0	4	4
Hyperglycémie	1	7	8
Autres mineurs	1	5	6

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune étude spécifique à TOUCHCARE 300 U n'a été fournie. Les données disponibles concernent le dispositif TOUCHCARE, dispositif de la même gamme. Ces données regroupent les résultats d'une étude (MedInPS) multicentrique (8 centres en France), comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. Cette étude a déjà été analysée par la Commission dans le cadre de l'évaluation du dispositif TOUCHCARE². L'objectif principal était d'évaluer la non-infériorité de la pompe TOUCHCARE par rapport à la pompe OMNIPOD, en termes de taux d'HbA1c estimé à partir des moyennes des mesures du glucose interstitiel et extraites à partir de l'application fournie par le fabricant. Sur la base de cette étude, la Commission a recommandé de prendre en charge le dispositif TOUCHCARE chez les

patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants ≥ 2 ans ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous-cutanées d'insuline. Au vu de la nature des évolutions apportées entre TOUCHCARE et TOUCHCARE 300 U, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur TOUCHCARE en faveur de TOUCHCARE 300 U.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

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

L'utilisation des pompes à insuline externes suppose du patient une bonne connaissance du fonctionnement du système via une formation, et un suivi rigoureux de sa glycémie.

Une autosurveillance glycémique au moins quatre fois par jour est recommandée afin de détecter un éventuel dysfonctionnement de la pompe, de surveiller la glycémie et de déterminer les doses d'insuline requises.

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

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an⁵ 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...)⁶.

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.

La Commission estime que la pompe TOUCHCARE 300 U a un intérêt dans la stratégie thérapeutique chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants ≥ 2 ans) ne pouvant être équilibrés par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline.

⁵ ALD N°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. [Haute Autorité de Santé - ALD n°8 - Diabète de type 1 chez l'adulte \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr)

⁶ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017. [reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf \(sfdiabet.org\)](https://www.sfdiabet.org/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf)

Conclusion sur l'intérêt du produit

Les pompes à insuline externes sans tubulure extérieure ont des avantages théoriques liés à la conception même du dispositif. Il est possible que l'absence de tubulure et de cathéter extérieur constitue une avancée intéressante réduisant les risques d'incidents et améliorant à la fois l'acceptabilité du dispositif et l'équilibration glycémique des patients. Néanmoins, aucun élément ne permet de discriminer leur place par rapport aux autres pompes à insuline avec tubulure et cathéter extérieurs. La Commission estime que la pompe TOUCHCARE 300 U a un intérêt thérapeutique dans les indications retenues.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-réquant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5% dans le diabète de type 1⁷ et la plupart des patients diabétiques de type 2⁸, 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 2022⁹ 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 durée¹⁰ ont été estimées en 2020 à 328 340 patients atteints de diabète de type 1 en France (adultes et enfants). Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 % selon les résultats de l'enquête Entred¹¹, 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.

⁷ Fiche de bon usage des dispositifs médicaux

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf

⁸ Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf

⁹ 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.

¹⁰ 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]

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

Selon les données épidémiologiques de la Fédération Internationale des diabétiques de 2019¹², il y a environ 27 000 enfants (âgés de 0 à 19 ans) atteints de diabète de type 1 en France.

4.2.3 Impact

La pompe TOUCHCARE 300 U répond à un besoin déjà couvert par les pompes à insuline externe inscrites à la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La pompe TOUCHCARE 300 U fait partie de l'arsenal disponible des pompes externes à insuline pour la prise en charge du diabète de type 1 ou de type 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi-injections sous cutanées d'insuline. Ces dispositifs ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu de leur efficacité dans la prise en charge du diabète et du caractère de gravité de la pathologie.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de TOUCHCARE 300 U 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 :

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

La prescription de la pompe TOUCHCARE 300 U, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est ≤ 90 U par jour.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

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

Recyclage : Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance de la pompe TOUCHCARE 300 U, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 180 réservoirs-patches usagés¹³, selon les recommandations du distributeur). La gestion du retour des boîtes de recyclage, des bases de pompe et des PDM en fin d'usage et leur enlèvement par les organismes de traitement mandatés par le distributeur devra être mis en place.

¹² International Diabetes Federation. L'atlas du diabète de la FID, 9ème édition 2019. International Diabetes Federation; 2019. https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-FRENCH-BOOK.pdf

¹³ A adapter en fonction du volume de la boîte fournie

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies à la LPPR pour les pompes à insuline externes sans tubulure extérieur TOUCHCARE, OMNIPOD et OMNIPOD DASH, à savoir :

Prescription :

La prescription initiale de TOUCHCARE 300 U doit être réalisée dans un centre initiateur de pompe à insuline portable programmable, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Cette prescription est faite pour une durée maximale de 6 mois. Le renouvellement de la prescription, également réalisé pour une durée maximale de 6 mois, est effectué par un médecin spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou titulaire de la compétence ordinaire en endocrinologie et métabolisme ou un médecin titulaire de la compétence ordinaire en diabétologie et nutrition travaillant en concertation avec le centre initiateur. Chez les enfants, ce renouvellement sera effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique.

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

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

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

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

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

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou d'une puéricultrice, formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique et au traitement par pompe à insuline, ainsi que d'une diététicienne ayant une compétence dans le diabète de l'enfant. L'équipe doit participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes à insuline. La structure pédiatrique d'initiation du traitement ambulatoire par pompe doit assurer le suivi simultané d'au moins 50 enfants diabétiques et le suivi d'au moins 5 enfants sous pompe au terme de deux ans de fonctionnement. L'indication du traitement

par pompe est posée par le centre initiateur pédiatrique après une période d'évaluation de la prise en charge. L'initiation au traitement requiert une formation intensive en hospitalisation, bien que la prise en charge ambulatoire tende à se développer. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. Un programme structuré d'éducation et de synthèse. Des documents écrits concernant différents aspects de l'éducation au traitement sont remis au patient comme aux parents, notamment en ce qui concerne la conduite à tenir en cas d'incidents et le schéma de remplacement, ainsi que la conduite à tenir lors des astreintes. La structure travaille en coordination avec un secteur d'hospitalisation à proximité équipé pour l'accueil des urgences. Une astreinte médicale téléphonique est assurée 24h/24. Le suivi de l'enfant est assuré par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique selon l'organisation régionale. Le centre initiateur assure l'évaluation annuelle de ce traitement.

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

La prescription doit préciser :

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

Le prestataire ou le pharmacien d'officine doit :

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, des pompes TOUCHCARE 300 U prescrites par celui-ci ;
- Respecter les règles de matériovigilance ;
- Établir des procédures internes écrites. La formation technique (initiale et continue) du patient ainsi que l'astreinte doivent être réalisées par un intervenant infirmier ou un pharmacien d'officine. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux pompes à insuline par le fabricant. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les pompes. Tous les six mois, dans le cadre du compte rendu de visite de l'infirmier, du prestataire ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle de réservoir-patchs par le patient est transmis au médecin prescripteur et au patient. Si, lors de ces visites à six mois ou à toute autre occasion, le prestataire ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure à six réservoirs-patchs par mois, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le prestataire ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médicale et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier de ses réservoirs-patchs en conformité avec les recommandations de la société savante et/ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le prestataire ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des réservoirs-patchs par le patient.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

S'agissant d'une évolution d'un dispositif déjà évalué par la Commission (TOUCHCARE), la Commission retient comme comparateur :

- Le dispositif TOUCHCARE, dispositif antérieur de la gamme.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude comparant TOUCHCARE 300 U au dispositif TOUCHCARE à la génération antérieure n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de TOUCHCARE 300 U par rapport à la pompe TOUCHCARE.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

Une analyse de la population ayant bénéficié d'une pompe externe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie¹⁴ selon les codes LPPR (1115047, 1102330, 1131170) entre 2017 et 2021.

La pompe TOUCHCARE (code LPP 1127352) ayant été inscrite sur la LPPR en 2022, celle-ci est exclue de la sélection de données.

Nombre de bénéficiaires	2017	2018	2019	2020	2021
OMNIPOD Forfait journalier POD (Code 1115047)	15 753	24 944	32 046	35 669	33 553
OMNIPOD DASH Forfait journalier POD (Code 1102330)	NA	NA	NA	901	13 953

¹⁴ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes.

Nombre de bénéficiaires	2017	2018	2019	2020	2021
POMPE EXTERNE A INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (Code 1131170)	54 764	50 996	50 098	48 999	51 013
TOTAL	70 517	75 940	82 144	85 569	98 519

En l'absence de données épidémiologies spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population de patients traités par pompe à insuline externe est d'environ 98 500 patients en 2021, en augmentation constante depuis 2017.