

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****DEXCOM ONE****Système de mesure en continu du glucose
interstitiel**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 30 janvier 2024**

Faisant suite à l'examen du 5 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19 décembre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 30 janvier 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 janvier 2024.

Demandeur : DEXCOM France (France)**Fabricant** : DEXCOM Inc. (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique, chez les patients diabétiques de type 2 (≥ 2 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ($\text{HbA1c} \geq 8\%$).
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : - Recommandations de l'American Diabetes Association (2023). - L'étude MOBILE multicentrique ($n=15$ centres), contrôlée, randomisée, en groupes parallèles. L'objectif était d'évaluer l'efficacité du système DEXCOM G6 par rapport à l'autosurveillance glycémique capillaire chez 175 adultes diabétiques de type 2 traités par 1 ou 2 injections quotidiennes d'insuline basale à action longue ou intermédiaire sans insuline prandiale depuis au moins 6 mois avec un taux d'HbA1c moyen de 9,1%. La durée de suivi était de 8 mois. Une phase d'extension de cette étude a évalué 163 patients sur 6 mois. Données spécifiques :

	– Aucune étude spécifique du système DEXCOM ONE dans l'indication retenue n'est disponible.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Durée de garantie de conformité : - du récepteur : 4 ans. - du capteur : 10 jours. - du transmetteur : 3 mois. Celles mentionnées au chapitre 5.2. Conditions d'élimination / Recyclage : L'applicateur du capteur permettant son insertion et le transmetteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM ONE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 9 applicateurs et 1 transmetteur, selon les recommandations du distributeur – soit 4 boîtes par an). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des transmetteurs. Selon le demandeur, les capteurs sont à éliminer dans les déchets ménagers. IRM Compatibilité : Le capteur et le transmetteur du système DEXCOM ONE doivent être retirés avant une IRM. À titre d'information, il en sera de même avant un scanner ou un traitement par diathermie.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8% est estimée à 102 000 patients.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE 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.

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
3.2	Description	5
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Acte(s) et prestation(s) associé(s)	7
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	16
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	17
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1	Spécifications techniques minimales	17
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	17
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	19
6.1	Comparateur retenu	19
6.2	Niveau d'ASA	19
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8.	Durée d'inscription proposée	20
9.	Population cible	20

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 – janvier 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur une extension des indications chez les patients diabétiques de type 2 (≥ 2 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ($\text{HbA1c} \geq 8\%$).

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
DEXCOM ONE Système de mesure en continu du glucose interstitiel	Kit d'initiation	STP-DO-102
	Capteur – 1 unité	STS-DO-001
	Capteur – 3 unités	STS-DO-003
	Transmetteur	STT-DO-001
	Récepteur	STK-DO-013

1.3 Conditionnement

Le kit d'initiation contient :

- 1 capteur intégré à l'intérieur d'un applicateur (emballage stérile) ;
- 1 transmetteur (emballage non stérile) ;
- 1 notice d'utilisation.

Les capteurs ont un conditionnement en pack contenant :

- Soit un capteur intégré à l'intérieur d'un applicateur dans un emballage stérile ;
- Soit trois capteurs intégrés à l'intérieur d'un applicateur dans des emballages séparés et stériles.

Les transmetteurs sont fournis en conditionnement unitaire non stérile.

Le récepteur est fourni en conditionnement unitaire non stérile comportant :

- 1 récepteur ;
- 1 chargeur ;
- 1 câble Micro USB ;
- 1 notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

L'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau III est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR du système DEXCOM ONE (extension des indications).

DEXCOM ONE est un complément de gamme des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G4 PLATINUM et DEXCOM G6, précédemment évalués par la Commission.

Le système DEXCOM G4 PLATINUM a fait l'objet d'un avis de radiation par la Commission le 16/05/2023¹ et a été radié de la LPPR le 01/08/2023².

DEXCOM ONE et DEXCOM G6 sont respectivement inscrits sous nom de marque depuis les arrêtés du 27 juillet 2023³ (publié au Journal Officiel le 01 août 2023) et du 17 novembre 2020⁴ (publié au Journal Officiel le 20 novembre 2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système DEXCOM ONE se compose des éléments suivants :

- **Un capteur de glucose**, à usage unique

Le capteur est intégré à l'intérieur d'un applicateur à usage unique pour permettre l'introduction de l'électrode sous la peau. Une fois le capteur fixé sur le bras, l'abdomen ou le haut des fesses du

¹ Avis de la Commission du 16/05/2023 relatif à DEXCOM G4 PLATINUM, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7187_DEXCOM_G4_PLATINUM_16%20mai%202023_7187_avis.pdf

² Arrêté du 01/08/2023 portant radiation de produits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/08/2023. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000047931830

³ Arrêté du 27/07/2023 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE de la société DEXCOM International Limited 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 01/08/2023. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047911730>

⁴ Arrêté du 17/11/2020 relatif à l'inscription de DEXCOM G6 de la société Dexcom International Limited 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 20/11/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

patient⁵, l'applicateur pourra être éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition des patients. Le capteur est muni d'un patch adhésif et d'une électrode recouverte d'une enzyme (glucose oxydase) et enveloppée d'une membrane semi-perméable qui mesure les taux de glucose dans le tissu interstitiel. Les signaux électriques correspondant aux valeurs de glucose sont obtenus par réactions enzymatique et électrochimique entre le glucose du liquide interstitiel et la glucose oxydase de l'électrode. Les mesures ne sont pas affectées par la prise d'acétaminophène (paracétamol). La durée d'utilisation d'un capteur est de 10 jours.

Le capteur ne nécessite pas de calibration à partir de la valeur de la glycémie mesurée par un lecteur de glycémie capillaire ; l'utilisateur doit renseigner le « code capteur » après insertion de chaque nouveau capteur pour utiliser le système. Durant la période de démarrage (période de 2 heures dite « de chauffe » du capteur), la mesure en continu n'est pas utilisable ; toute décision thérapeutique prise durant ce laps de temps doit donc s'appuyer sur les valeurs mesurées par un lecteur de glycémie capillaire. Ce contrôle doit également être effectué en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées.

- **Un transmetteur, réutilisable**

Celui-ci se fixe sur le réceptacle du capteur par clipsage. Il envoie les valeurs des mesures du glucose au récepteur une fois toutes les 5 minutes ; la portée du signal est de 6 m. Il dispose d'une batterie non remplaçable d'une durée de vie de 3 mois.

- **Un récepteur,**

Il peut d'agir du smartphone du patient sur lequel celui-ci doit installer l'**application DEXCOM ONE**. L'application DEXCOM ONE est indispensable pour recevoir les informations du transmetteur. Elle permet la collecte des données nominatives, administratives et cliniques, et les transmet à un serveur distant.

L'industriel met à disposition du patient la plateforme de services optionnelle et gratuite **DEXCOM CLARITY**. Elle permet le stockage de certaines données dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Cette plateforme permet l'édition de rapports. Les données transmises ne sont consultables sur la plateforme que trois heures après leur réception.

Les données de la plateforme CLARITY peuvent être partagées avec une plateforme tierce si le patient le souhaite.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM ONE, le **récepteur DEXCOM ONE** est un terminal bloqué sans fil d'affichage électronique, fonctionnant sur batterie (jusqu'à 7 jours d'autonomie). Ce récepteur reçoit les informations de glucose interstitiel issues du transmetteur toutes les cinq minutes via BLE (Bluetooth Low Energy). L'ensemble des fonctionnalités de l'application DEXCOM ONE sont préinstallées dans le récepteur.

Le récepteur DEXCOM ONE a une capacité de stockage de 180 jours pour les résultats de mesure de glucose interstitiel. La distance maximale de transmission est de 6 mètres. Si le Bluetooth ne fonctionne pas, le transmetteur peut stocker jusqu'à 3 heures de données de glucose. Les données seront transmises dès que le transmetteur et le récepteur DEXCOM ONE seront à nouveau à moins de 6 mètres l'un de l'autre et que la réception Bluetooth est rétablie.

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

⁵ Uniquement pour les patients âgés de 2 à 17 ans.

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, 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

La fonction principale du système DEXCOM ONE est de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction conduisant à la production d'un courant électrique proportionnel à la concentration en glucose pour estimer la glycémie et permettre au patient de pratiquer son autosurveillance dans le cadre de son autotraitement. DEXCOM ONE vise à remplacer les glycémies capillaires d'autosurveillance ; ainsi, le demandeur indique qu'aucun contrôle glycémique n'est requis avant une action thérapeutique (adaptation de la dose d'insuline, prise alimentaire...). Toutefois, le recours à un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire dans les situations lors desquelles le capteur n'est pas fiable (cf. 03.2 Description) ou en cas de défaillance, de décharge ou de perte du récepteur.

Ce système émet également des alertes, notamment en cas de risque d'hypoglycémie (« Glucose Bas ») ou d'hyperglycémie (« Glucose Haut ») défini par le franchissement d'un seuil paramétré par le patient. Le patient peut également configurer l'alerte « Glucose Haut » sur un critère de temps passé en hyperglycémie à définir avant que celle-ci ne se déclenche.

DEXCOM ONE peut transmettre en différé des données à des serveurs distants. Il peut également permettre le partage de données avec des tiers de confiance au travers de la plateforme de services CLARITY mais également avec des plateformes tierces dans le cadre de partenariats, sous réserve de l'accord du patient.

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

L'utilisation du dispositif de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE ne nécessite pas d'acte.

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les avis de la Commission relatifs aux systèmes DEXCOM ONE et DEXCOM G6 inscrits sur la LPPR sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1- Rappel des avis de la Commission relatifs aux dispositifs de la gamme DEXCOM

	DEXCOM ONE (Avis du 15/03/2022 ⁶ et 19/07/2022 ⁷)	DEXCOM G6 (Avis de la CNEDiMTS du 25/02/2020 ⁸)
Indications retenues	Patients diabétiques de type 1 ou type 2, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire. La prise en charge exclut son utilisation 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 de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).	- Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (≥ 4 / j). - Patients diabétiques de type 1, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents. - Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).
Service Attendu (SA)	Suffisant	
ASA et Comparateurs	ASA V par rapport au système flash d'auto-surveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2.	ASA III par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul
Données analysées	Données non spécifiques : - Une étude multicentrique comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. Elle compare l'utilisation de DEXCOM G6 à celle de FREESTYLE LIBRE chez 254 patients adultes diabétiques de type 1 avec un taux d'HbA1c $\leq 10\%$, préalablement équipés d'un système FREESTYLE LIBRE et traités par multi injections d'insuline ou par pompe. A l'inclusion, le taux moyen d'HbA1c des patients dans les deux groupes est $7,4 \pm 0,9 \%$. La durée de suivi est de 6 mois. - Une actualisation des recommandations de l'American Diabetes Association (ADA) datant de 2021. Données spécifiques : Une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE avec le système DEXCOM G6.	- L'avis de la CNEDiMTS du 17/11/2015, relatif à DEXCOM G4 PLATINIUM, système de mesure en continu du glucose interstitiel - Les recommandations de l'American Diabetes Association actualisées en 2020. - 7 études cliniques non spécifiques ayant impliqué des versions antérieures de DEXCOM G6. - 2 études cliniques spécifiques ayant impliqué respectivement 78 et 290 patients dont la durée de suivi est de 10 jours.

⁶ Avis de la Commission du 15/03/2022 relatif à DEXCOM ONE, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6642_DEXCOM%20ONE_\(6642\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6642_DEXCOM%20ONE_(6642)_avis.pdf)

⁷ Avis de la Commission du 19/07/2022 relatif à DEXCOM ONE, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/cnedimts-6899_dexcom_one_19_juillet_2022_6899_avis.pdf

⁸ Avis de la Commission du 25/02/2020 relatif à DEXCOM G6, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_\(6061\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_(6061)_avis.pdf)

4.1.1.2 Données non spécifiques

L'étude MOBILE relative au système DEXCOM G6 est fournie dans le dossier. Cette étude a fait l'objet de cinq publications ^{9,10,11,12,13}, dont trois n'ont pas été retenues car il s'agit d'analyses en sous-groupe post-hoc (Études de Davis et al.¹¹, Bailey et al.¹², Bao et al.¹³).

Le protocole de l'étude MOBILE comprenait 2 phases :

- La phase 1 de 8 mois, rapportée dans la publication de Martens et al.⁹ ;
- La phase 2, phase d'extension de 6 mois, rapportée dans la publication de Aleppo et al.¹⁰.

L'étude MOBILE et une actualisation des recommandations de l'American Diabetes Association¹⁴ (ADA) sont analysées.

Recommandations de l'American Diabetes Association (2023)¹⁴

Ces recommandations précisent notamment que lorsqu'ils sont utilisés correctement, la **MCG en temps réel** conjuguée à une insulinothérapie intensive par multi-injection ou une perfusion continue d'insuline sous-cutanée (GRADE A¹⁵) est un outil utile pour abaisser et/ou maintenir les taux d'HbA1c et/ou réduire l'hypoglycémie chez les adultes et les jeunes atteints de diabète.

Ces recommandations précisent notamment que :

- la mesure en continu du glucose interstitiel (GRADE A¹⁶) ou les systèmes flash du glucose interstitiel (GRADE B¹⁶) devraient être proposés aux patients sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline, capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.
- la mesure en continu du glucose interstitiel (GRADE A¹⁶) ou les systèmes flash du glucose interstitiel (GRADE C¹⁶) peuvent être utilisés dans la gestion de leur diabète chez les **patients adultes traités par insuline basale** et capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.

Etude MOBILE

L'étude MOBILE est une étude multicentrique (n=15 centres), contrôlée, randomisée, en groupes parallèles réalisée aux États-Unis.

L'objectif était d'évaluer l'efficacité du système DEXCOM G6 par rapport à l'autosurveillance glycémique capillaire (ASG) chez 175 adultes diabétiques de type 2 traités par 1 ou 2 injections quotidiennes

⁹ Martens T, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;325(22):2262-72.

¹⁰ Aleppo G, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, et al. The Effect of Discontinuing Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin. Diabetes Care. 2021;44(12):2729-37.

¹¹ Davis G, Bailey R, Calhoun P, Price D, Beck RW. Magnitude of Glycemic Improvement in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin: Subgroup Analyses from the MOBILE Study. Diabetes Technol Ther. 2022;24(5):324-31.

¹² Bailey R, Calhoun P, Chao C, Walker TC. With or Without Residual C-Peptide, Patients with Type 2 Diabetes Realize Glycemic Benefits from Real-Time Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Technol Ther. 2022;24(4):281-4..

¹³ Bao S, Bailey R, Calhoun P, Beck RW. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. Diabetes Technol Ther. 2022;24(5):299-306.

¹⁴ American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diabetes technology : Standards of medical care in diabetes. 2023. <https://doi.org/10.2337/dc23-S007>

¹⁵ La gradation des recommandations est répartie sur 5 niveaux allant du grade A (Preuves issues d'essais contrôlés randomisés bien conduits et généralisables) au grade E (Consensus d'experts ou expérience clinique)

¹⁶ La gradation des recommandations est répartie sur 5 niveaux allant du grade A (Preuves issues d'essais contrôlés randomisés bien conduits et généralisables) au grade E (Consensus d'experts ou expérience clinique). « A—Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered ; B—Supportive evidence from well-conducted cohort studies ; C—Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies ; E—Expert consensus or clinical experience »

d'insuline basale à action longue ou intermédiaire sans insuline prandiale depuis au moins 6 mois avec un taux d'HbA1c moyen de 9,1%. La durée de suivi était de 8 mois.

Le nombre d'autosurveillance glycémique était de 1 à 3 par jour dans le groupe ASG et autant que de besoin dans le groupe DEXCOM G6. Dans les 2 groupes, il était prévu 3 consultations physiques avec le professionnel de santé et 3 téléconsultations sur les 8 mois.

Le critère de jugement principal était le taux d'HbA1c. Les critères de jugement secondaires étaient hiérarchisés : temps dans l'intervalle glycémique cible de 70 à 180 mg/dL, temps > 250 mg/dL, et glycémie moyenne.

Publication de Martens et al.⁹

L'analyse sur le critère de jugement principal portait sur les 175 patients inclus et randomisés et les données sur le critère de jugement principal étaient disponibles chez 156 patients à 8 mois : 105 dans le groupe DEXCOM G6 et 51 dans le groupe ASG.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal et aux critères secondaires hiérarchisés sont mentionnés dans le tableau 2.

Tableau 2 – Résultats relatifs au critère de jugement principal et aux critères secondaires hiérarchisés

	Inclusion		A 8 mois		Différence ajustée à 8 mois % (IC95%)	P
	DEXCOM G6	ASG	DEXCOM G6	ASG		
Critère principal	n=115	n=58	n=105	n=51		
Taux (%) d'HbA1c moyen (écart-type)	9,1 (±1,0)	9,0 (±0,9)	8,0 (±1,4)	8,4 (±1,3)		0,02
Variation par rapport à l'inclusion (%)			-1,1 (±1,5)	-0,6 (±1,2)	-0,4 (-0,8 à -0,1)	
Critères secondaires	n=114	n=59	n=93	n=53		
Temps (%) passé dans l'intervalle [70-180 mg/dL], (IC95%)	40 (±26)	40 (±25)	59 (±25)	43 (±26)	15% (8 à 23)	<0,001
Temps (%) > 250 mg/dL	26 (±22)	25 (±21)	11 (±11)	27 (±24)	-16% (-21 à -11)	<0,001
Glycémie moyenne	209 (±48)	206 (±45)	179 (±43)	206 (±53)	-26% (-41 à -12)	<0,001

Les résultats relatifs au nombre d'autosurveillance glycémique par jour sont détaillés dans le tableau 3.

Tableau 3 - Nombre moyen d'autosurveillance glycémique par jour

	DEXCOM G6		ASG	
	Inclusion	8 mois	Inclusion	8 mois
Nombre moyen par jour	1,4	0,7	1,5	1,5

Le nombre d'autosurveillance glycémique à 8 mois était de 0,7 par jour (environ 21 par mois) dans le groupe DEXCOM G6.

Les limites de cette étude (phase 1) sont les suivantes :

- La durée de suivi est courte (8 mois) ;

- Les auteurs ont souligné un nombre de contacts avec l'équipe médicale plus important que celui prévu au protocole.

Ces limites rendent l'extrapolation des résultats difficiles dans les conditions de prescription et d'utilisation faisant l'objet de la demande.

Publication de Aleppo et al.¹⁰

Il s'agit de la phase d'extension de l'étude MOBILE.

L'objectif était d'évaluer l'effet de l'arrêt de l'utilisation du système DEXCOM G6 après 8 mois d'utilisation chez 163 adultes atteints de diabète de type 2 traités par une insuline basale sans bolus. La durée de suivi était de 6 mois.

Les patients préalablement inclus dans le groupe ASG continuaient à utiliser l'ASG (n=57 patients) et les patients préalablement inclus dans le groupe DEXCOM G6 étaient randomisés et réaffectés soit à la poursuite de DEXCOM G6 (n=53 patients), soit à l'arrêt de DEXCOM G6 avec reprise de l'ASG pour la surveillance de la glycémie (n=53 patients).

Le critère de jugement principal de l'étude était la durée dans l'intervalle cible de glycémie 70-180 mg/dL (TIR) mesuré par le dispositif DEXCOM G6. Cette phase d'extension de l'étude n'avait pas de puissance statistique pour les tests d'hypothèse comparant les groupes de traitement. En conséquence, les résultats chiffrés sont décrits, sans significativité statistique.

Les résultats relatifs au critère de jugement principal et aux principaux critères secondaires sont mentionnés dans le tableau 4.

Tableau 4 – Résultats relatifs au critère de jugement principal et aux principaux critères secondaires

	Arrêt du DEXCOM G6		DEXCOM G6		ASG	
	A 8 mois n=44	A 14 mois n=49	A 8 mois n=49	A 14 mois n=46	A 8 mois n=53	A 14 mois n=53
Critère principal						
Temps (%) passé dans l'intervalle [70-180 mg/dL], (IC95%)	62 ± 24	50 ± 28	56 ± 25	57 ± 26	43 ± 26	45 ± 26
Critères secondaires						
Taux (%) d'HbA1c moyen (écart-type)	7,9 ± 1,4 (n=52)	8,2 ± 1,4 (n=48)	8,2 ± 1,4 (n=51)	8,1 ± 1,6 (n=51)	8,4 ± 1,3 (n=51)	8,5 ± 1,8 (n=51)
Temps (%) > 250 mg/dL	9 ± 11	20 ± 23	12 ± 12	12 ± 15	27 ± 24	22 ± 21
Glycémie moyenne	173 ± 38	196 ± 57	184 ± 47	181 ± 44	206 ± 53	201 ± 57

Les résultats relatifs au nombre d'autosurveillance glycémique par jour sont détaillés dans le tableau 5.

Tableau 5 - Nombre moyen d'autosurveillance glycémique par jour

	Arrêt du DEXCOM G6			DEXCOM G6			ASG		
	Inclusion	8 mois	14 mois	Inclusion	8 mois	14 mois	Inclusion	8 mois	14 mois
Nombre moyen par jour	1,5	0,8	1,1	1,5	0,5	0,5	1,6	1,6	1,5

Concernant le temps d'utilisation du DEXCOM G6, il était de 6,2 jours par semaine à 14 mois.

Les limites de cette étude (phase d'extension) sont les suivantes :

- La durée de suivi est courte (6 mois) ;
- Le nombre de sujets nécessaires n'a pas été défini a priori pour l'évaluation du critère de jugement principal (durée dans l'intervalle cible glycémique), cette phase d'extension de l'étude MOBILE n'avait pas de puissance statistique pour les tests d'hypothèse comparant les groupes de traitement ;
- Les critères de jugement secondaires étaient multiples et non hiérarchisés.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à DEXCOM ONE n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE avec le système DEXCOM G6. Le système DEXCOM ONE utilise le même dispositif de mesure (capteur et transmetteur) que celui du dispositif DEXCOM G6. Ainsi, les mesures de glucose obtenues par ces deux systèmes seront identiques.

Toutefois, DEXCOM ONE se distingue du système DEXCOM G6 par :

- L'interface utilisateur (via l'application DEXCOM ONE ou un récepteur spécifique à DEXCOM ONE) ;
- L'absence de l'alerte obligatoire sur les hypoglycémies ;
- La possibilité de paramétrer une alerte hyperglycémique sur un critère de temps passé en hyperglycémie et non uniquement sur un critère de seuil ;
- L'impossibilité de partager en continu des données et d'émettre un système d'alertes avec des proches ;
- L'absence de connectivité à des pompes à insuline permettant un fonctionnement en boucle fermée ou semi-fermée.

L'ensemble des modifications apportées au DEXCOM ONE par rapport au DEXCOM G6 sont rapportées dans le tableau 6.

Tableau 6 – Tableau comparatif entre DEXCOM ONE et DEXCOM G6

	DEXCOM ONE	DEXCOM G6
Affichage des données	- Récepteur mis à disposition par le distributeur - Smartphone compatible	- Récepteur mis à disposition par le distributeur - Smartphone compatible - Smartwatch
Alertes de seuil glycémique	« Glucose Haut » / « Glucose Bas » (Choix du seuil paramétrable par le patient)	
Alarme d'hypoglycémie ≤ 55 mg/dL	Absente	Obligatoire (non désactivable)
Autres alertes	Décalage dans le temps de la 1 ^{ère} alerte « Glucose Haut » en fonction du temps passé au-dessus du seuil défini par le patient	- Alerte prédictive d'hypoglycémie à 55 mg/dL dans les 20 prochaines minutes - Augmentation ou diminution rapide du taux de glucose
Connectivité aux pompes à insuline	Pas de connectivité avec les pompes à insuline pour une utilisation en boucle fermée ou semi-fermée.	- T : Slim X2 - Kaleido

	DEXCOM ONE	DEXCOM G6
Partage en continu des données et alertes avec des proches	Non disponible (Uniquement en différé)	Disponible
Rapports sur la glycémie	- Application DEXCOM CLARITY - Application DEXCOM ONE	Uniquement dans l'application DEXCOM CLARITY

Les numéros de série des transmetteurs DEXCOM ONE ne permettent pas une utilisation avec d'autres dispositifs ou applications de la société DEXCOM (notamment l'application DEXCOM G6) ou d'un autre partenaire à l'exception de l'application ou du récepteur DEXCOM ONE. Ainsi, DEXCOM ONE n'est pas interopérable avec d'autres systèmes de gestion du diabète tels que les pompes à insuline.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Etude MOBILE (Publication de Martens et al.⁹)

	DEXCOM G6 (n=116)	ASG (n=59)
Événements indésirables (incluant les événements indésirables graves^a)		
Nombre d'événements	45	16
Nombre de participants ayant ≥ 1 de ces événements	30 (26%)	12 (20%)
Événements indésirables graves^a (à l'exclusion des hypoglycémies sévères et acidocétoses diabétiques)		
Nombre d'événements	14	7
Nombre de participants ayant ≥ 1 de ces événements	10 (9%)	5 (9%)
Hypoglycémie sévère		
Nombre d'événements	1	1
Nombre de participants ayant ≥ 1 de ces événements	1 (1%)	1 (2%)
Acidocétose diabétique		
Nombre d'événements	1	0
Nombre de participants ayant ≥ 1 de ces événements	1 (1%)	0

^a Un événement indésirable grave est défini comme tout événement médical inattendu qui aurait entraîné : le décès, une mise en danger de la vie du patient, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, ou ayant requis une intervention médicale ou chirurgicale afin de prévenir une déficience permanente.

Matéiovigilance

Le système DEXCOM ONE étant commercialisé depuis septembre 2023, aucune donnée de matéiovigilance n'est disponible en France. Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernant le système DEXCOM ONE rapportent entre 2022 et 2023 :

- Pour le capteur, un taux cumulé d'événements de 1,4 % rapporté au nombre d'unités vendues au niveau mondial. Les événements décrits sont principalement des valeurs inexactes, défaillance du capteur après une surchauffe et une mauvaise adhérence du capteur.

- Pour le transmetteur, un taux cumulé d'événements de 0,53 % rapporté au nombre d'unités vendues au niveau mondial. Les événements décrits sont principalement des pertes de signal, une expiration précoce du capteur, des alertes sur la batterie du transmetteur et des dommages matériels du transmetteur.
- Pour le récepteur, un taux cumulé d'événements de 0,33 % rapporté au nombre d'unités vendues au niveau mondial. Les événements décrits sont principalement un récepteur bloqué sur l'écran d'initialisation, dysfonctionnement de l'entrée des informations, une déficience de la recharge ou de l'affichage du récepteur.
- Pour l'application, un taux cumulé d'événements de 0,2 % rapporté au nombre d'unités vendues au niveau mondial. Les événements décrits sont principalement des arrêts inattendus de l'application, alerte d'interruption anormale de l'application, écran d'affichage bloqué, dysfonction de l'affichage ou absence de sortie audio.

Une action de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur en raison de problèmes d'irritations cutanées avec le système DEXCOM G6.¹⁷

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée clinique spécifique de DEXCOM ONE dans l'indication revendiquée n'est disponible. Une étude non spécifique réalisée avec le système DEXCOM G6 a été retenue par la Commission. Celle-ci avait pour objectif de comparer l'efficacité du système DEXCOM G6 par rapport à l'autosurveillance glycémique capillaire (ASG) chez 175 adultes diabétiques de type 2 traités par 1 ou 2 injections quotidiennes d'insuline basale sans insuline prandiale depuis au moins 6 mois. Les résultats relatifs au critère de jugement principal ont indiqué une diminution significative du taux d'HbA1c entre les groupes DEXCOM G6 et ASG à 8 mois (de 9,1% à 8% et de 9% à 8,4%, à l'inclusion et 8 mois, respectivement, $p=0,02$). Le temps passé dans l'intervalle thérapeutique [70-180 mg/dL] a été amélioré de 15% à 8 mois entre les groupes de traitement (de 40% à 59% dans le groupe DEXCOM G6 et de 40% à 43% dans le groupe ASG, $p<0,001$). Les résultats relatifs à la phase d'extension de cette étude sur une durée de 6 mois supplémentaire ont indiqué une diminution du temps passé dans l'intervalle thérapeutique dans le groupe de patients qui ont arrêté DEXCOM G6 (de 62% à 50%) alors que les résultats sont restés stables dans les groupes de patients qui ont continué à utiliser le DEXCOM G6 (de 56% à 57%) et l'ASG (de 43% à 45%).

Les données de matériovigilance relatives à DEXCOM ONE transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement grave.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le système DEXCOM ONE est un dispositif médical destiné à l'autosurveillance dans le cadre de l'autotraitement des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulino-requérants.

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

¹⁷ Information de sécurité relative à DEXCOM G6. ANSM. 2021 [Information de sécurité - Appareils de mesure du glucose en con - ANSM \(sante.fr\)](https://ansm.sante.fr/information-de-securite-appareils-de-mesure-du-glucose-en-con)

Chez les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie non intensifiée (moins de 3 injections par jour), l'autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne, à raison de 2 à 4 par jour si l'insulinothérapie comprend une injection d'insuline par jour¹⁸. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode ambulatoire de référence. En général, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

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

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an¹⁹ 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...)²⁰. La HAS recommande comme objectif glycémique une HbA1c < 7 ou 7,5% chez la plupart des patients diabétiques de type 2, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients. Néanmoins, pour les personnes âgées dont l'état de santé est fragile, les patients avec une comorbidité grave avérée, une espérance de vie limitée (< 5 ans), des complications macrovasculaires évoluées ou avec insuffisance rénale chronique sévère ou terminale, l'objectif glycémique recommandé peut atteindre une HbA1c ≤ 8 voire 9 %²¹.

La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c^{22,23,24} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

L'autosurveillance par l'un de ces systèmes ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où :

- les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel nécessitent une mesure de glycémie capillaire dans certaines situations, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées ou, le cas échéant, pour la calibration;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ne requièrent pas de calibration, mais nécessitent une mesure de glycémie capillaire confirmatoire, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système flash.

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

¹⁸ HAS. Bon usage des technologies de santé. L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée. 2011 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-04/autosurveillance_glycémique_diabète_type_2_fiche_de_bon_usage.pdf

¹⁹ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte

²⁰ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

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

²¹ Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf

²² Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019 ; 42: 1593 – 1603.

²³ Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3):400-405.

²⁴ Hirsch IB, Sherr JL, Hood KK. Connecting the dots: validation of time in range metrics with microvascular outcomes. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3): 345-348.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence de données cliniques spécifiques au système DEXCOM ONE. Néanmoins, au vu des éléments disponibles relatifs à DEXCOM G6 (même dispositif de mesure (capteur et transmetteur)), la Commission estime que DEXCOM ONE a un intérêt diagnostique pour la mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire chez les patients atteints d'un diabète de type 2 (âgés d'au moins 2 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ($HbA1c \geq 8\%$).

Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire qui demeure recommandée, en complément à l'utilisation de DEXCOM ONE, notamment en cas d'indisponibilité ou de défaillance de l'un des composants (capteur, transmetteur ou récepteur), pour la calibration lorsque le code d'étalonnage n'est pas renseigné ou en cas de discordance entre les valeurs affichées et les symptômes.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Le traitement du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022²⁵ indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (94,1 % selon les résultats de l'enquête Entred 3²⁶, soit 3,76 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 18% des patients diabétiques de type 2, soit 678 000 patients.

²⁵ 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.

²⁶ Fosse-Edorh S, Piffaretti C, Saboni L, Mandereau-Bruno L, Bénèzet L, Raimond V, et al. Études Entred : un dispositif pour améliorer la connaissance de l'état de santé des personnes présentant un diabète en France – Premiers résultats de la troisième édition conduite en métropole en 2019. Bull Epidemiol Hebd. 2022;(22):383-92. [Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 8 novembre 2022, n°22 Journée mondiale du diabète, 14 novembre 2022 \(santepubliquefrance.fr\)](https://bulletin-epidemiologique.hebdomadaire.8-novembre-2022.n22-journee-mondiale-du-diabete.14-novembre-2022.santepubliquefrance.fr)

Parmi les patients diabétiques de type 2, 41% avaient une HbA1c au-dessus de 7% et 15% au-dessus de 8%²⁷.

4.2.3 Impact

Le besoin est déjà couvert par les systèmes d'autosurveillance glycémique par prélèvement capillaire et le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de DEXCOM ONE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

Durée de garantie de conformité :

- du récepteur : 4 ans.
- du capteur : 10 jours.
- du transmetteur : 3 mois.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions de prescription et d'utilisation sont similaires à celles définies à la LPPR pour le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2 dans cette indication. *Les modifications par rapport à celles définies à la LPPR pour FREESTYLE LIBRE 2 apparaissent en gras.*

²⁷ Druet C, Bourdel Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, Fournier C, Chantry M, et al Le diabète de type 2 en France : épidémiologie, évolution de la qualité de la prise en charge, poids social et économique. Entred 2007. La Presse médicale, 2013, 42 : 830-8.

Prescription :

La prescription initiale du système DEXCOM ONE, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurés par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

Phase d'initiation :

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système DEXCOM ONE doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser DEXCOM ONE et de porter le capteur.

Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), DEXCOM ONE peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.

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

A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par le médecin prescripteur doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système DEXCOM ONE.

Cette évaluation est fondée sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).

Renouvellement après la phase d'initiation :

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

Éducation spécifique du patient ou de son entourage :

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

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

Modalités de prise en charge :

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système DEXCOM ONE devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système DEXCOM ONE : **transmetteur**, capteur (durée de port de **10 jours**) et récepteur (optionnel).

Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système DEXCOM ONE devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système DEXCOM ONE : transmetteur et capteur (durée de port de **10 jours**) et récepteur (optionnel). La durée de port du capteur étant de **10 jours**, le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à **36 capteurs**.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM ONE, le distributeur devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. Le récepteur étant garanti 4 ans, la prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans.

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

Modalités d'utilisation :

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

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système DEXCOM ONE,
- Ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel.

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

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système DEXCOM ONE.

Modalités de délivrance :

Pour être pris en charge, les dispositifs (récepteur (optionnel), transmetteurs et capteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs DEXCOM ONE achetés sur internet.

Conditions d'élimination / Recyclage :

L'applicateur du capteur permettant son insertion et le transmetteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM ONE, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (1 boîte de 4 L pour environ 9 applicateurs et 1 transmetteur, selon les recommandations du distributeur – soit 4 boîtes par an). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des transmetteurs. Selon le demandeur, les capteurs sont à éliminer dans les déchets ménagers

IRM compatibilité :

Le capteur et le transmetteur du système DEXCOM ONE doivent être retirés avant une IRM. À titre d'information, il en sera de même avant un scanner ou un traitement par diathermie.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2, seul système de mesure du glucose interstitiel inscrit sur la LPPR dans le diabète de type 2 sous insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour).

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de DEXCOM ONE par rapport à FREESTYLE LIBRE 2.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de DEXCOM ONE dans l'indication retenue.

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

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

Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie sont estimés à 678 000 patients. Les données françaises disponibles estiment à 15% les patients de type 2 traités par insulinothérapie avec une $HbA1c$ au-dessus de 8%²⁷, soit 102 000 patients.

Aucune donnée ne permet de définir la population cible des patients utilisateurs de DEXCOM ONE dans l'indication retenue.

En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une $HbA1c$ au-dessus de 8% est estimée à 102 000 patients.