

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DBLG1**

Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 décembre 2024

Faisant suite à l'examen du 17 décembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 décembre 2024.

Demandeur / Fabricant : DIABELOOP (France)

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

L'essentiel

Indications retenues	Celles retenues dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée : Patients diabétiques de type 1 adultes (≥ 18 ans) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline < 90 UI) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée : Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	2 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020 sur le système DBLG1, les données spécifiques suivantes ont été analysées : — Un rapport technique interne de la société Diabeloop non publié (DBLG1Z-RD-SWCIE-002-Rev4) en date du 14/11/2023 précisant que les modifications apportées dans la nouvelle version

de l'algorithme (1.15.0) sont « sans impact ou avec un impact très limité mais positif sur les résultats cliniques ».

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

Garantie du système DBLG1 : 4 ans, hors consommables.

– 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

Dans son avis du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système DBLG1 à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de cette étude intégrant les nouvelles références du système DBLG1. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système DBLG1 concerné.

Population cible

La population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle peut être estimée en 2023 au maximum à 77 000 patients.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Le certificat transmis par le demandeur ne concerne pas la version de la solution faisant l'objet de la demande.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	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	7
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	7
4. Service Attendu (SA)	10
4.1 Intérêt du produit	10
4.2 Intérêt de santé publique	21
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	23
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	23
5.1 Spécifications techniques minimales	23
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	24
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	26
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	26
6.2 Niveau(x) d'ASA	26
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	27
8. Durée d'inscription proposée	27
9. Population cible	27

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 – décembre 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 et des modifications des références du système DBLG1 (remplacement du terminal mobile Mobigo+ suite à un arrêt de fabrication au profit du terminal mobile DH22, modification de la version de l'algorithme, modification des références des consommables de la pompe Kaleido).

1.2 Modèles et références

Les modifications apportées par le demandeur par rapport aux modèles et références mentionnées dans l'avis de la Commission du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020 sur le système DBLG1 sont indiquées en barré et en bleu dans le tableau qui suit :

Références du système DBLG1	Descriptif des produits
IUD-ID 376036478DBLG19K	
KITG1-FR DBLG1 System	Kit d'initiation (Starter Kit) Ce kit comprend : – 2 pompes à insuline Kaleido (Vicentra), 1 inserteur Kaleido, 1 kit de chargement Kaleido; – 1 terminal destiné à héberger l'algorithme DBLG1 avec une carte SIM intégrée Mobigo+ DH22 fabriqué par Mobiwire, 1 chargeur terminal, 1 câble USB terminal ; – 1 transmetteur Dexcom G6 ; – 1 notice d'utilisation.
CONSO-DBLG1-FR	Consommables pour la pompe à insuline Kaleido (Vicentra) et le CGM Dexcom G6 (Dexcom)
K6610 (DK006) K6630 (PU080)	Top-up Kit 6mm/5cm (diamètre 6mm-longueur 5cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
K6611 (DK001) K6631 (PU081)	Top-up Kit 6mm/30cm (diamètre 6mm-longueur 30cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
K6910 (DK009) K6930 (PU082)	Top-up Kit 9mm/5cm (diamètre 9mm-longueur 5cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
K6911 (DK002) K6931 (PU083)	Top-up Kit 9mm/30cm (diamètre 9mm-longueur 30cm) Consommables pour pompe Kaleido (30 jours)
STS-GS-003 (GL001)	G6 Dexcom Kit Sensor G6 : Capteurs Dexcom G6 (30 jours)
STT-GS-003 (GL003)	Dexcom Transmitter G6 : Transmetteur Dexcom G6 (3 mois)
ALGO-DBLG1-FR	Abonnement à la licence d'utilisation de l'algorithme du système DBLG1 - version 1.5.1 du 9 avril 2020 1.15.0 du 22/11/2023 .

1.3 Conditionnement

Les modifications apportées par le demandeur par rapport au conditionnement mentionné dans l'avis de la Commission du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020 sur le système DBLG1 sont indiquées en bleu.

Kit d'initiation (Starter Kit)

1 boîte comprenant :

- 2 pompes à insuline Kaleido (Vicentra), 1 inserteur Kaleido, 1 kit de chargement Kaleido ;
- 1 terminal destiné à héberger l'algorithme DBLG1 contenant une carte SIM intégrée (Mobiigo **+DH22** fabriqué par Mobewire), 1 chargeur terminal, 1 câble USB terminal ;
- ~~1 transmetteur Dexcom G6~~ ;
- 1 notice d'utilisation.

Consommables pour pompe Kaleido (Vicentra)

1 boîte comprenant (30 jours) : 10 dispositifs de perfusion (avec canule de diamètre 6 ou 9 mm), 10 cartouches à insuline (avec tubulure de 5 ou 30 cm) ; 10 seringues de remplissage, 10 aiguilles, 10 compresses imprégnées, 10 patchs dermiques, 10 patchs de pompe.

Consommables pour Dexcom G6 (Dexcom)

- Capteur : pack non stérile de 3 capteurs unitaires stériles (30 jours) ;
- Transmetteur : conditionnement unitaire (à remplacer tous les 3 mois).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes retenues dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée :

Patients diabétiques de type 1 adultes (≥ 18 ans) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline < 90 UI) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée :
Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR du système DBLG1.

Le système DBLG1 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020 (avis du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020³). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 15/09/2021 (Journal officiel du 18/10/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Logiciel DBLG1 (fabriqué par Diabeloop) :

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

Pompe à insuline externe KALEIDO (fabriqué par Vicentra) :

Classe IIb, notification par DNV GL Presafe AS (n° 2460), Norvège.

Capteur et transmetteur G6 (fabriqué par Dexcom) :

Classe IIb, notification par BSI (n°0086), Royaume-Uni.

3.2 Description

Le système DBLG1 est composé de 3 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

- Un système de mesure en continu du glucose interstitiel (G6, Dexcom) composé d'un capteur et d'un transmetteur ;
- Une pompe à insuline avec tubulure externe (Kaleido, Vicentra) ;
- Un terminal mobile (smartphone android DH22 (Mobiwire)) qui héberge notamment le logiciel DBLG1 (version 1.15.0 en date du 22/11/2023).

L'ajustement automatique du débit d'insuline basale est réalisé par le logiciel DBLG1 qui est un algorithme génétique d'optimisation ayant une capacité à s'adapter à partir des données du patient sur un historique de 48 heures de données. Il vise à prédire l'évolution de la glycémie et calculer la dose optimale d'insuline. L'ensemble des modules algorithmiques constitutifs du système ont une structure et des équations définies.

Le terminal mobile est verrouillé ; il ne peut fonctionner qu'avec la pompe à insuline Kaleido (les 2 pompes fournies dans le kit sont identifiables par leur couleur) et le capteur/transmetteur G6.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en

¹ Arrêté du 15 septembre 2021 portant inscription du système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP 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 16 septembre 2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/10/2024]

Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Le certificat transmis par le demandeur ne concerne pas la version de la solution faisant l'objet de la demande.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDIMTS. L'avis de la CNEDIMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1.

Le capteur mesure toutes les 5 minutes le glucose interstitiel qui est transmis au terminal mobile. Ce terminal mobile vise à piloter automatiquement la pompe à insuline (sauf pour les bolus, injections d'insuline au moment des repas qui doivent être validées par le patient) ou proposer des recommandations (resucrage notamment), à partir des données du capteur, des données historiques du patient, de la pompe à insuline et des données rentrées par le patient (données relatives aux repas, au resucrage et à l'activité physique).

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

L'utilisation du système DBLG1 ne nécessite pas la création d'un nouvel acte spécifique.

Les prestations nécessaires sont celles décrites dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée et son rappelées ci-dessous.

Prestation liée au système de mesure en continu du glucose interstitiel

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

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu.

Prestation liée à la pompe à insuline et au terminal mobile intégrant le logiciel DBLG1

Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine.

Les PSDM ou pharmaciens d'officine doivent :

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de tous les systèmes de boucle semi-fermés prescrits 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 formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des

experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermée par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermée.

Tout ce qui relève de l'éducation thérapeutique initiale et de suivi au long cours des personnes nécessitant le recours aux systèmes de boucles semi-fermée engage la responsabilité médicale et ne peut être délégué au PSDM ou pharmacien d'officine. Cela inclut le choix du modèle du système, la prescription des doses d'insuline et leurs modalités d'adaptation, l'éducation au comptage des glucides et la définition ou l'adaptation des ratios insuline/glucides, la gestion de l'activité physique et de tous les évènements intercurrents qui modifient les besoins en insuline, y compris en urgence.

Les prestations nécessaires sont décrites ci-dessous.

– Formation technique initiale spécifique à la mise sous boucle semi-fermée

Cette formation technique peut être faite par le PSDM ou le pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermée par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermée. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1.

La formation technique initiale du patient de son entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) doit contenir :

- L'apprentissage du fonctionnement du système dans sa globalité avec ses fonctions simples et avancées, incluant le fonctionnement de chacun des éléments associés (système de mesure en continu du glucose interstitiel, pompe à insuline, terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1) et du téléchargement des données sur une plateforme YourLoops ;
- L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous boucle semi-fermée ;
- L'utilisation du système dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel, terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ;
- La gestion du retour des consommables via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place ;
- L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
- L'entretien courant du matériel ;
- Les précautions d'utilisation ;
- Les possibilités de port du système et du capteur ;
- Les connaissances de la procédure d'astreinte : numéros de téléphone de l'astreinte médicale du centre initiateur et du service après-vente du distributeur (PSDM ou pharmacien d'officine), schéma de remplacement et kit d'urgence.

Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le PSDM ou le pharmacien d'officine, au domicile du patient ou au centre initiateur.

Cette formation technique initiale est suivie d'une évaluation des connaissances. Si cette évaluation est réalisée par le PSDM ou le pharmacien d'officine, un retour de l'information au prescripteur est nécessaire.

– Mise à disposition du système DBLG1

Cette prestation comprend :

- La fourniture et la livraison du système DBLG1, 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 consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ;
- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine (comportant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline, terminal mobile hébergeant le logiciel DBLG1, capteur/transmetteur) ;
- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique de la pompe à insuline et du terminal mobile 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 ;
- L'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;
- En cas d'impossibilité de réparation dans les 24h, la fourniture d'un système de remplacement du même modèle, si nécessaire ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système.

La formation est suivie d'une évaluation par le PSDM ou le pharmacien d'officine et d'un retour de l'information au prescripteur. Ce suivi technique continu a pour objectif de renforcer et reprendre la formation technique initiale, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages.

Ce suivi technique continu, réalisé par le PSDM ou le pharmacien d'officine, doit comprendre :

- L'évaluation des connaissances issues de la formation technique initiale 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 vérification du système DBLG1, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de son fonctionnement ;
- La vérification du système de mesure du glucose interstitiel, de son bon entretien ;
- La vérification de la capacité technique et matérielle du patient ou de son entourage à télécharger les données sur la plateforme YourLoops, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.
- 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 ;
- La transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur.

Le PSDM ou le pharmacien d'officine vérifie la bonne transmission des données et détecte tout problème technique.

Le rappel aura lieu à 3 mois suivant la date d'installation, puis tous les 6 mois soit chez le PSDM ou pharmacien d'officine, soit au domicile du patient, ou selon toute autre modalité de télésanté autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible.

La livraison et le suivi technique continu sont justifiés au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer et pour les personnes de l'entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) et ayant également des difficultés à se déplacer.

Assistance technique

Selon le demandeur, le kit étant fourni avec 2 pompes à insuline, le patient garde une autonomie relative d'environ 48 heures sans avoir à revenir à son schéma de remplacement (insuline à action rapide et stylo d'insuline). Le PSDM ou le pharmacien d'officine communiquera au patient les numéros de téléphone spécifiques à contacter pour l'assistance technique (24H/24, 7j/7). La société Diabeloop intervient en support du PSDM ou du pharmacien d'officine si nécessaire mais pas directement auprès du patient.

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les avis précédemment émis par la Commission sont mentionnés dans le Tableau 1.

Tableau 1 - Avis précédemment émis par la Commission

	Avis du 28/01/2020 ² :	Avis 15/12/2020 ³ modifiant l'avis du 28/01/2020
Système DBLG1 (modèles)	Capteur / Transmetteur : G6 (Dexcom) Pompe à insuline : Kaleido (Vicentra) Terminal mobile : Smartphone android XZ1 (Sony) qui héberge notamment le logiciel DBLG1 (version 1.3.0 du 16/05/2019)	Capteur / Transmetteur : G6 (Dexcom) Pompe à insuline : Kaleido (Vicentra) Terminal mobile : Smartphone android Mo-bigo+ (Mobiwire) qui héberge notamment le logiciel DBLG1 (version 1.5.1 du 9 avril 2020)
Indications retenues	Patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ≥ 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 4/j).	
SA	Suffisant	
ASA/Comparateurs	ASA de niveau III (modérée) / Systèmes (dits en boucle ouverte) composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel, fonctionnant indépendamment.	

² Avis de la Commission du 28 janvier 2020 relatif à DBLG1, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2020. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 17/10/2020]
³ Avis de la Commission du 15 décembre 2020 modifiant l'avis du 28 janvier 2020 relatif à DBLG1, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2020. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 17/10/2020]

	Avis du 28/01/2020 ² :	Avis 15/12/2020 ³ modifiant l'avis du 28/01/2020
Données fournies	– Une étude (étude SP7) multicentrique (12 centres), comparative en cross-over, contrôlée, randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité du système DBLG1 (groupe boucle semi-fermée) par rapport à une insulinothérapie par pompe à insuline associée à la mesure du taux de glucose interstitiel (groupe boucle ouverte) pendant 12 semaines. Les patients inclus étaient des patients diabétiques adultes de type 1 depuis au moins deux ans, vivant dans une zone couverte par un réseau GSM « Global system for mobile communication », avec une HbA1c ≤ 10%, des besoins en insuline ≤ 50 UI/j et traités par pompe à insuline externe depuis au moins 6 mois. La diminution du ressenti des hypoglycémies (score Gold > 4) et les hypoglycémies sévères ayant conduit à des convulsions ou à une perte de conscience au cours des 12 derniers mois, étaient des critères d'exclusion. – Une étude (étude SP6.2) multicentrique (9 centres), comparative en cross-over, contrôlée, randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif était d'évaluer la non-infériorité du contrôle glycémique nocturne avec le système DBLG1 (boucle semi-fermée), par rapport à une insulinothérapie par pompe à insuline externe associée à la mesure du taux de glucose interstitiel (groupe boucle ouverte), en situations de sédentarité, de repas exceptionnels et d'activité physique pendant 3 jours, dans un contexte hospitalier ou en semi-ambulatoire, la gestion du traitement étant assurée par une infirmière munie d'un kit d'urgence et d'un système lui permettant de suivre à distance les données du patient. Les patients inclus étaient des patients diabétiques adultes de type 1 avec une HbA1c comprise entre 7,5 et 9,5%, et traités par pompe à insuline externe depuis au moins 6 mois. – Une étude de performance (DBLG1-RD-2019) dont l'objectif était d'évaluer la pertinence des décisions prises par le modèle qualifié par le demandeur de « machine learning physiologique » par rapport au modèle qualifié de « système expert » chez 56 patients pendant l'étude SP7.	Par rapport à l'avis de la Commission du 28/01/2020, les données spécifiques suivantes ont été analysées : – Un rapport technique interne de la société Diabeloop non publié (DBLG1-RD-SWCIE-002-Rev5) en date du 05/05/2020 précisant que les modifications apportées dans la nouvelle version de l'algorithme (1.5.1 du 9 avril 2020) sont « sans impact ou avec un impact très limité mais positif sur les résultats cliniques ». Les conclusions de la Commission du 28/01/2020 concernant le système DBLG1 s'appliquent à la nouvelle version de l'algorithme DBLG1 et au terminal mobile du système DBLG1. Ces nouveaux composants remplacent ceux retenus dans l'avis du 28/01/2020
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système DBLG1 à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation : - l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ; - les complications ; - le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.	

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis de la Commission du 23/07/2024⁴ sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

	Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète
Indications	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants (– âge selon les spécifications du marquage CE), dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (–dose quotidienne totale d'insuline selon les spécifications du marquage CE) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 4/j). Selon les systèmes, des spécificités sont ajoutées. Concernant les systèmes intégrant des pompes non réutilisables telles que les pompes « patch » inscrites sur la LPPR, les indications précisent également que « La prescription, sauf situation médicale particulière du patient, ne s'adresse qu'à des patients dont la consommation est ≤ 60U/j. La pompe n'est pas adaptée aux enfants pour lesquels un débit de base inférieur à 0,05U/h est nécessaire ».
Stratégie de prise en charge et comparateurs	Les comparateurs sont les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR. Aucune amélioration du service attendu / rendu entre ces systèmes.
Modalités de prescription et d'utilisation	Le système est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système. Prescription La prescription du système ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ces systèmes sont indiqués chez les patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. Les centres initiateurs de pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR sont définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006. L'équipe du centre initiateur doit avoir reçu la formation adéquate à l'utilisation du dispositif. La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'Assurance Maladie. Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal. Chez l'enfant, le renouvellement peut être effectué par un pédiatre expérimenté en diabétologie du centre initiateur pédiatrique désigné ci-dessus ou d'une structure pédiatrique travaillant en concertation avec le centre initiateur pédiatrique. La prescription doit préciser : – la marque et le modèle du système ; – la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois. Toute prescription pour un changement de système doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24. Centre initiateur pour adulte Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle 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. 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 suffisant du centre. Les

⁴ Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète. Avis et rapport d'évaluation. HAS ; 2024 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-09/avis.pdf>

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 qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Centre initiateur pédiatrique

L'équipe du centre initiateur pédiatrique doit être composée d'un pédiatre expérimenté en diabétologie, d'une infirmière ou puéricultrice formée à la prise en charge intensive du diabète, notamment à l'éducation thérapeutique, et au traitement par pompe à insuline et 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. 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 qui peut être réalisée en hospitalisation. Cette formation s'adresse à l'enfant mais également aux parents. 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 comme aux parents, 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. 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 néanmoins respecter les spécificités pédiatriques pour les indications, la phase préalable à l'indication, les contre-indications, les critères d'arrêt et d'évaluation annuelles.

Formation initiale du patient ou de son entourage

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

- L'insertion des capteurs ;
- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;
- La réalisation des calibrations, le cas échéant ;
- L'utilisation et la gestion de la technologie, ainsi que l'interprétation des informations fournies par le système pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage

Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation de la technologie du système en boucle semi-fermée.

	Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète
	Modalités de prise en charge Les modalités de prise en charge du système devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois. Période initiale Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon : — Les critères de poursuite suivants : • Adhésion du patient à la technologie ; • Temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ; • Utilisation suffisante du système (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%). — Les critères d'arrêt suivants : • Choix du patient ou de son entourage ; • Mauvaise tolérance ; • Non-respect des consignes demandées par le système ; • Temps de port du capteur inférieur à 75% du temps ; • Temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ; • Non-respect des consignes de consultation de suivi ; • Non-respect du matériel. Pour les patients poursuivant l'utilisation du système après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés <i>a priori</i> (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c). Poursuite du traitement Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système. Modalités d'utilisation Le système peut nécessiter une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique (- mentionnées dans le manuel d'utilisation CE) peuvent être, selon les systèmes, les suivantes : – Lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur du glucose du capteur ; – Lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ; – Lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ; – Lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ; – Lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage).
Prestation	Prestation liée au système de mesure en continu du glucose interstitiel En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relais est assuré par l'auto-surveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24 n'est nécessaire. Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu.

Prestation liée à la pompe à insuline

Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine.

Les PSDM ou pharmaciens d'officine doivent :

- Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de tous les systèmes de boucle semi-fermés prescrits 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 formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermés par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermés.

Tout ce qui relève de l'éducation thérapeutique initiale et de suivi au long cours des personnes nécessitant le recours aux systèmes de boucles semi-fermées engage la responsabilité médicale et ne peut être délégué au PSDM ou pharmacien d'officine. Cela inclut le choix du modèle du système, la prescription des doses d'insuline et leurs modalités d'adaptation, l'éducation au comptage des glucides et la définition ou l'adaptation des ratios insuline/glucides, la gestion de l'activité physique et de tous les événements intercurrents qui modifient les besoins en insuline, y compris en urgence.

Les prestations nécessaires sont décrites ci-dessous.

– Formation technique initiale spécifique à la mise sous boucle semi-fermée

Cette formation technique peut être faite par le PSDM ou le pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur, si cette formation n'est pas réalisée par le centre initiateur. L'intervenant doit être formé à l'insulinothérapie ou « environnement médical » (formation validée par des experts cliniciens) et formé techniquement aux systèmes de boucle semi-fermée par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucle semi-fermée. La formation technique initiale a pour objectif d'assurer la maîtrise technique de l'utilisation du système en toute sécurité. La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait par contrôleur ou pompe à insuline réutilisable.

La formation technique initiale du patient de son entourage (dont l'intervention est nécessaire dans le traitement) doit contenir :

- L'apprentissage du fonctionnement du système dans sa globalité avec ses fonctions simples et avancées, incluant le fonctionnement de chacun des éléments associés (système de mesure en continu du glucose interstitiel, pompe à insuline et selon les systèmes, contrôleur ou application) et du téléchargement des données sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance ;
- L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous boucle semi-fermée ;
- L'utilisation du système dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel et selon les systèmes, contrôleur ou application), la capacité technique et matérielle à télécharger les données et la connaissance des règles de sécurité ;
- La gestion du retour des consommables (pompes non réutilisables, capteurs usagés, contrôleurs en fin d'usage) via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place ;
- L'attitude face aux alarmes et aux pannes du matériel ;
- L'entretien courant du matériel ;
- Les précautions d'utilisation ;
- Les possibilités de port du système et du capteur ;
- 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.

Cette formation technique initiale peut avoir lieu chez le PSDM ou le pharmacien d'officine, au domicile du patient ou au centre initiateur.

Cette formation technique initiale est suivie d'une évaluation des connaissances. Si cette évaluation est réalisée par le PSDM ou le pharmacien d'officine, un retour de l'information au prescripteur est nécessaire.

– **Mise à disposition de la pompe à insuline ou le cas échéant du contrôleur associé au système**

Cette prestation comprend :

- La fourniture et la livraison des pompes à insuline, accessoires et consommables ou le cas échéant du contrôleur, 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 pompes non réutilisables et consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ;
- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline, contrôleur, capteur/transmetteur, application, selon les systèmes) ;
- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique de la pompe à insuline ou du contrôleur 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 ;
- L'intervention, si nécessaire à domicile, dans les 12 heures suivant la demande, pour la maintenance et la réparation du matériel ;
- En cas d'impossibilité de réparation dans les 24h, la fourniture d'un contrôleur ou d'une pompe à insuline réutilisable de remplacement du même modèle, si nécessaire ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système.

La formation est suivie d'une évaluation par le PSDM ou le pharmacien d'officine et d'un retour de l'information au prescripteur. Ce suivi technique continu a pour objectif de renforcer et reprendre la formation technique initiale, de vérifier les bonnes pratiques et de déceler les mésusages.

Ce suivi technique continu, réalisé par le PSDM ou le pharmacien d'officine, doit comprendre :

- L'évaluation des connaissances issues de la formation technique initiale 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 vérification de la pompe à insuline, du contrôleur (le cas échéant), de l'application, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de leur fonctionnement ;
- La vérification du système de mesure du glucose interstitiel, de son bon entretien ;
- La vérification de la capacité technique et matérielle du patient ou de son entourage à télécharger les données sur la plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.
- 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 ;
- La transmission de toute difficulté de prise en charge au centre initiateur.

Le PSDM ou le pharmacien d'officine vérifie la bonne transmission des données et détecte tout problème technique.

Le rappel aura lieu à 3 mois suivant la date d'installation, puis tous les 6 mois soit chez le PSDM ou pharmacien d'officine, soit au domicile du patient, ou selon toute autre modalité de téléconsultation autorisée, le cas échéant, pour les volets du suivi pour lesquels le suivi à distance est possible. Cette intervention est justifiée au domicile pour les personnes ayant des difficultés à se déplacer

	Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète
	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. Selon les systèmes, des spécificités sont ajoutées. Concernant les systèmes intégrant des pompes non réutilisables dites pompes « patch » inscrites sur la LPPR, tel que le système OMNIPOD 5, il est précisé également que « Tous les 6 mois, dans le cadre du compte rendu de visite du PSDM ou du pharmacien d'officine, un récapitulatif complet de la consommation mensuelle des pompes à insuline « patch » 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 PSDM ou le pharmacien d'officine constate une consommation inférieure, après consultation du médecin prescripteur, un accompagnement spécifique est proposé au patient par le PSDM ou le pharmacien d'officine, afin de déterminer avec lui les causes de cette sous-consommation, de vérifier le bon usage du dispositif médical et notamment sur les points d'insertion et le changement régulier des pompes « patch » en conformité avec les recommandations de la société savante ou de son prescripteur. Dans ce cas, le médecin prescripteur est tenu informé régulièrement, par le PSDM ou le pharmacien d'officine, de l'évolution des utilisations des pompes à insuline par le patient. ».

4.1.1.3 Données spécifiques

Les modifications apportées par le demandeur sur les caractéristiques techniques des composants du système DBLG1 sont mentionnées dans le Tableau 2 (modifications apportées par rapport à la version préalablement évaluée par la commission en bleu).

Tableau 2 - Caractéristiques techniques des composants du système DBLG1

	Capteur / transmetteur	Pompe à insuline	Terminal mobile
Modèle	G6 (Dexcom)	Kaleido (Vicentra)	Smartphone android XZ1 (Sony) Mobiwire DH22 (Mobiwire) qui héberge notamment le logiciel DBLG1 (version 1.5.1 du 9 avril 2020 1.15.0 en date du 22/11/2023)
Durée d'utilisation	Capteur : 10 jours (jetable) Transmetteur : 3 mois (jetable)	Cartouche à insuline (200 UI), dispositif de perfusion et patchs (dermique et pompe) : 3 jours (jetables) Corps de la pompe : Batterie rechargeable	Batterie rechargeable
Batterie	NA	Batterie Lithium-ions 260 mAh	Batterie Lithium-ions 2500 mAh 1-750 mAh
Cycle de vie de la batterie	NA	Corps de la pompe : > 3 jours à charge pleine	1,5 jours
Durée de vie	Durée d'utilisation	4 ans	4 ans
Temps de charge	NA	2 heures (au minimum)	Chargement toutes les nuits recommandé
Dimensions	Capteur / transmetteur : 47,5 x 30,5 x 15,2 mm	12,5 x 50 x 35 mm	69,5 x 142,1 x 11,75 mm 65 x 129 x 11,5 mm
Poids	Capteur / transmetteur : 28,35 grammes	19 grammes	167 137 grammes
Protection contre la pénétration	IP 28 (immersion dans l'eau jusqu'à 2,4 m pendant 24h)	IP 68 (étanche à l'eau à 1 m de profondeur pendant 1h)	IP 22 (protection contre toute projection d'eau tombant verticalement)

Rapport technique spécifique

Un rapport technique interne de la société Diabeloop non publié (DBLG1Z-RD-SWCIE-002-Rev4) précise les évolutions apportées à l’algorithme dans sa nouvelle version (1.15.0 en date du 22/11/2023) ainsi que les impacts cliniques de ces évolutions.

Les principales évolutions apportées portent sur les éléments suivants :

- Adaptation de l’unité glycémique pour chaque pays (mg/dL or mmol/L) ;
- Modification de l’interface utilisateur concernant le graphique de visualisation des données et l’ajout d’informations dans la barre d’état ;
- Mise à jour de l’application et de l’interface utilisateur, corrections de bugs ;
- Modification du module de régulation afin de se rapprocher des valeurs physiologiques (le pourcentage du bolus de repas initialement appliqué a été augmenté de 85 % à 95 % afin d’optimiser la gestion de l’augmentation de la glycémie liée au repas).

Ce rapport conclut que les modifications apportées dans la nouvelle version de l’algorithme du système DBLG1 en association avec la pompe à insuline Kaleido sont « sans impact ou avec un impact très limité mais positif sur les résultats cliniques ».

Le demandeur précise qu’aucune modification n’a été apportée sur l’arbre décisionnel sur lequel repose le système.

Rapport intermédiaire de l’étude post-inscription

Les résultats relatifs au rapport intermédiaire de l’étude⁵ post inscription demandée par la Commission dans le cadre du renouvellement du système DBLG1 sont fournis. L’objectif de cette étude est d’évaluer l’intérêt du système DBLG1 chez 348 patients diabétiques de type 1 après un an d’utilisation.

Les résultats intermédiaires chez 63 adultes atteints de diabète de type 1 et éligibles au remboursement, identifiés dans 10 centres en France, montrent une amélioration du TIR 70-180 mg/dL, de 48,0 ± 15,3 % à l’inclusion à 63,3 ± 9,0 % après 6 mois d’utilisation. Au total, 10 évènements indésirables chez 8 patients et 3 évènements indésirables sévères (hyperglycémies sévères) ont été observés. Aucun évènement indésirable n’est imputable au logiciel DBLG1. Aucune hypoglycémie sévère n’a été rapportée.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur sont mentionnées dans le Tableau 3.

Tableau 3 – Données issues de la matériovigilance du système DBLG1 en France

France	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre total d’évènements rapportés	0	2	0	2	0
Nombre d’évènements rapportés au nombre d’unités distribuées (%)	0	5,88%	0	4,65%	0

⁵ Observational study of the use of DBLG1 System in real life (SP12). SP12-DBLG1-CA-CIR-001-Rev0 - Clinical Investigation Report for the intermediate analysis of SP12 (Revision 1). RCB ID : 2020-A02808-31. 18/09/2024. Non publié.

France	2019	2020	2021	2022	2023
Cumul des évènements	0	2	2	4	4
Cumul des évènements rapporté au cumul d'unités distribuées (%)	0	5,88%	2,63%	3,36%	1,57%
Type d'évènements rapportés					
Manufacturer Incident Report (MIR)	0	1*	0	1*	0
Field Safety Corrective Action (FSCA)	0	1**	0	1**	0

* hypoglycémie sévère.

** Informations de sécurité liées à un dysfonctionnement de l'algorithme qui a été mis à jour dans les versions ultérieures.

4.1.1.5 Données manquantes

Des données spécifiques objectivant, dans la population revendiquée, l'impact du système intégrant les nouvelles références du système DBLG1 sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères restent nécessaires. D'autre part, la Commission juge important de disposer de données concernant le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, un rapport technique précise les évolutions apportées à l'algorithme dans sa nouvelle version (1.15.0 en date du 22/11/2023) ainsi que les impacts cliniques de ces évolutions. Ce rapport conclut que les modifications apportées sont « sans impact ou avec un impact très limité mais positif sur les résultats cliniques ».

La version du logiciel de l'algorithme, la référence du terminal mobile du système DBLG1 et les références des consommables de la pompe Kaleido faisant l'objet de cet avis viennent en remplacement de celles mentionnées dans l'avis de la CNEDiMTS en date du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système DBLG1 un dispositif médical destiné à l'autosurveillance et à l'autotraitement des patients diabétiques de type 1.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient adulte diabétique de type 1 pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients adultes diabétiques de type 1 repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe.

Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injections ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Chez ces patients, une autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluri-quotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la

méthode ambulatoire de référence. En général, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter plus fréquemment ses décisions thérapeutiques en particulier ses doses d'insuline. Elle peut être assurée par divers moyens :

- des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (capteurs, transmetteurs et récepteurs) ;
- le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (capteur et lecteur visant à obtenir les résultats de glucose interstitiel à partir du capteur par scan (balayage du lecteur au-dessus du capteur)).

Toutefois, l'autosurveillance par l'un de ces systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel inscrits sur la LPPR ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où :

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

Les systèmes de suspension automatique du débit basal, s'appuyant sur les données issues des dispositifs de mesure en continu peuvent avoir un intérêt chez certains patients affectés par des hypoglycémies, en particulier sévères ou non ressenties⁶.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an⁷ 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...)⁸.

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^{9,10,11} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

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

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

⁶ Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. Société Francophone du Diabète, 2017.

https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf

⁷ 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

⁸ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

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

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

Dans les préconisations de l'industriel, ce système ne nécessite pas de calibration, permet un ajustement automatique de l'insuline basale et propose au patient des recommandations, notamment des resucrages.

Selon les recommandations de l'industriel, ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire. L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes :

- Indisponibilité du capteur : déconnexion (distance Bluetooth), lors de la phase d'initiation dans les 2 heures après tout changement de capteur, problème technique ;
- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le terminal mobile ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse / élevée ;
- Quand une alarme indique la nécessité d'effectuer une calibration (échec d'envoi de la calibration au transmetteur, erreur du capteur, code propre à chaque capteur non enseigné) ;
- En cas de dysfonctionnement du terminal mobile (écran figé, perte de connexion entre le terminal et les composants).

La Commission estime que le système DBLG1 a une place dans l'arsenal thérapeutique pour l'auto-surveillance de l'équilibre glycémique et l'administration d'insuline chez les patients diabétiques de type 1 adultes (≥ 18 ans) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline < 90 UI) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission considère que le service attendu du système DBLG1, tels que défini dans l'avis du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète de type 1 est dû à une carence en insuline résultant de la destruction des cellules bêta du pancréas ; le traitement repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5%¹² dans le diabète de type 1, tout en limitant les risques d'hypoglycémies et en respectant la qualité de vie des patients.

¹² Fiche de bon usage des dispositifs médicaux

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

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

En 2023, la prévalence du diabète, estimée à partir de la base de données THIN¹³, était de plus de 4,5 millions de patients (4 529 164 patients). Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient 32 740 enfants diabétiques, soit 0,7% de la population diabétique suivie par des médecins généralistes libéraux¹⁴.

Les patients ayant un diabète de type 1 (DT1) représentaient 320 943 patients soit 7% des patients diabétiques. Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient 6,7% de la population DT1, soit 21 345 enfants diabétiques de type 1. Les patients entre 0 et 7 ans représentaient 1,2% des DT1, soit 3 900 patients. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 1, 64,8% avaient une HbA1c au-dessus de 7% et 35,3% au-dessus de 8%.

Ces données sont en accord avec les données d'Entred qui précisait que le diabète de type 1 représentait 5,6 % des patients diabétiques selon les résultats de l'enquête¹⁵.

4.2.3 Impact

Les systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète de type 1 constituent une évolution technologique bénéfique pour aider les patients à optimiser leur contrôle glycémique. Sept systèmes en boucle semi-fermée ont fait l'objet d'un avis favorable par la CNEDIMTS^{2,3,16,17,18,19,20,21,22} pour leur prise en charge par la solidarité nationale et six systèmes sont

¹³ La base de données THIN de la société GERS DATA est un observatoire de médecins libéraux (généralistes et spécialistes) sur le suivi longitudinal de la prise en charge des patients en ville. Elle repose sur un recueil, en temps réel, de l'ensemble des consultations effectuées par les médecins panélistes. Seul le panel des médecins généralistes (2 000 médecins) a été utilisé dans l'analyse. Les données relatives aux patients sélectionnés ont été extrapolées en utilisant la population standardisée par âge et sexe de l'INSEE. Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier.

¹⁴ Assurance maladie. Diabète [En ligne]. Paris: CNAM; 2024. https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patheo_niv1=Diab%C3%A8te

¹⁵ Druet C, Bourdel-Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, 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(5):830-8. <https://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2013.02.312>

¹⁶ Avis de la CNEDIMTS du 26/04/2022 relatif à CONTROL-IQ, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [\[lien\]](#)

¹⁷ Avis de la CNEDIMTS du 10/01/2023 relatif à MYLIFE CAMAPS FX, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [\[lien\]](#)

¹⁸ Avis de la CNEDIMTS du 03/10/2023 relatif à MYLIFE CAMAPS FX Pompe à insuline MYLIFE YPSOPUMP+Application CAMAPS FX+Capteur FREESTYLE LIBRE 3), système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [\[lien\]](#)

¹⁹ Avis de la CNEDIMTS du 30/01/2024 relatif à OMNIPOD 5 (pompe à insuline et contrôleur OMNIPOD 5 + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6), système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2024 [\[lien\]](#)

²⁰ Avis de la CNEDIMTS du 19/10/2021 relatif à MINIMED 780G, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [\[lien\]](#)

²¹ Avis de la Commission du 26/04/2022 relatif à MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2022 [\[lien\]](#)

²² Avis de la Commission du 09/04/2024 relatif à MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2024. [\[lien\]](#)

inscrits sur la LPPR depuis septembre 2021²³, mars 2022²⁴, octobre 2022²⁵, juillet 2023²⁶, octobre 2023²⁷ et mai 2024²⁸.

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète de type 1, et de l'intérêt potentiel des systèmes en boucle semi-fermée pour diminuer les complications associées, le système DBLG1 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 DBLG1 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 adultes (≥ 18 ans) dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline < 90 UI) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

Garantie du système DBLG1 : 4 ans, hors consommables.

²³ Arrêté du 15/09/2021 relatif à l'inscription du système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP 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 15/09/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2023]

²⁴ Arrêté du 30/03/2022 relatif à l'inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 02/04/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/02/2024]

²⁵ Arrêté du 17/10/2022 relatif à l'inscription du système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 de la société MEDTRONIC France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/10/2022. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/02/2024]

²⁶ Arrêté du 27/07/2023 relatif à l'inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I CONTROL IQ de la société TANDEM DIABETES CARE 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/10/2023]

²⁷ Arrêté du 3 octobre 2023 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I MYLIFE CAMAPS FX de la société YPSOMED 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 06/10/2023. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10/10/2023]

²⁸ Arrêté du 3 mai 2024 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I OMNIPOD 5 de la société INSULET France au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, , publié au Journal Officiel de la République Française le 07/05/2024. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049510411>

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles retenues dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée.

Le système DBLG1 est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système.

Prescription

La prescription du système DBLG1 ainsi que la formation spécifique des patients ou de leur entourage à l'utilisation de ce traitement doivent être assurées par un centre initiateur de pompes à insuline, dans un établissement hospitalier ou non, public ou privé, adulte ou pédiatrique, répondant au cahier des charges définis ci-dessous. Ce système est indiqué chez des patients ayant déjà utilisé une pompe à insuline externe. Les centres initiateurs de pompes à insuline externes, portables, programmables inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR sont définis dans l'arrêté du 17 juillet 2006.

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

Chez l'adulte, le renouvellement annuel est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désignés ci-dessus. Les renouvellements intermédiaires peuvent être assurés par le diabétologue de suivi ou par le diabétologue du centre initiateur. Pour ces renouvellements intermédiaires, des échanges entre le centre initiateur et le diabétologue de suivi sont souhaitables pour assurer au patient un suivi optimal.

La prescription doit préciser :

- la marque et le modèle du système ;
- la marque et le modèle des consommables et le nombre nécessaire par mois.

Toute prescription pour un changement de système doit être faite dans un centre initiateur. Ce changement ne peut pas intervenir avant 4 ans sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-24.

Centre initiateur pour adulte

Un centre initiateur pour adultes doit s'appuyer sur une équipe multi professionnelle 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. 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 suffisant 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 qui peut être réalisée en hospitalisation. La structure multi professionnelle réalise une réévaluation annuelle de l'opportunité de la poursuite du traitement par pompe à insuline chez un patient donné. Un centre initiateur a trois grandes missions qui sont l'initiation du traitement, la réévaluation annuelle et la formation des soignants.

Formation initiale du patient ou de son entourage

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

- L'insertion des capteurs ;
- L'apprentissage du fonctionnement de la pompe et son utilisation ;
- La réalisation des calibrations, le cas échéant ;
- L'utilisation et la gestion de la technologie (programmation du terminal mobile, en particulier le réglage des alarmes),
- L'interprétation des informations fournies par le système DBLG1 pour optimiser leur traitement ;
- L'utilisation du système de suivi et d'analyse des données, permettant leur téléchargement sur une plateforme de visualisation des données stockées dans un serveur à distance, pouvant être consultées par le patient, son entourage ou le médecin.

Éducation spécifique du patient ou de son entourage

Avant prescription, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système DBLG1 pour optimiser leur traitement. Cette éducation spécifique doit notamment concerner l'insulinothérapie fonctionnelle nécessaire au comptage des glucides lors des repas ainsi que l'utilisation de la technologie du système en boucle semi-fermée.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge du système DBLG1 devront permettre la mise à disposition dans le cadre d'une prescription de longue durée du système, après une période initiale de 3 mois.

Période initiale

Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système DBLG1 pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système DBLG1. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon :

- Les critères de poursuite suivants :
 - Adhésion du patient à la technologie ;
 - Temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ;
 - Utilisation suffisante du système DBLG1 (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%).
- Les critères d'arrêt suivants :
 - Choix du patient ou de son entourage ;
 - Mauvaise tolérance ;

- Non-respect des consignes demandées par le système ;
- Temps de port du capteur inférieur à 75% du temps ;
- Temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ;
- Non-respect des consignes de consultation de suivi ;
- Non-respect du matériel.

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système DBLG1 après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés *a priori* (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c).

Poursuite du traitement

Pour les patients poursuivant l'utilisation du système DBLG1 à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle, devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système DBLG1. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Modalités d'utilisation

Selon les recommandations de l'industriel, le système DBLG1 n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire. L'autosurveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes :

- Indisponibilité du capteur : déconnexion (distance Bluetooth), lors de la phase d'initiation dans les 2 heures après tout changement de capteur, problème technique ;
- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le terminal mobile ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse / élevée ;
- Quand une alarme indique la nécessité d'effectuer une calibration (échec d'envoi de la calibration au transmetteur, erreur du capteur, code propre à chaque capteur non enseigné) ;
- En cas de dysfonctionnement du terminal mobile (écran figé, perte de connexion entre le terminal et les composants).

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée :
Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du système DBLG1 avec les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

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

Dans son avis du 15/12/2020 modifiant l'avis du 28/01/2020, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système DBLG1 à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de cette étude intégrant les nouvelles références du système DBLG1. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du système DBLG1 concerné.

8. Durée d'inscription proposée

2 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des :

- patients diabétiques de type 1 adultes dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

L'analyse de la base de données THIN a estimé en 2023 le nombre de patients diabétiques de type 1 associant une insuline basale à au moins un type d'insuline rapide ou prémix à 197 116 patients. Parmi ces patients, 69,7 % avaient un taux d'HbA1c > 7 %, soit une population estimée à 137 390 patients⁴. Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population de patients diabétiques de type 1 sous insulinothérapie intensive par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe).

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie²⁹. Le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance maladie selon les codes LPPR 1115047, 1102330 et 1131170, entre 2019 et 2023.

Nombre de bénéficiaires	2019	2020	2021	2022	2023
OMNIPOD Forfait journalier POD (code 1115047)	32 046	35 669	33 553	24 711	17 520

²⁹ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

OMNIPOD DASH Forfait journalier POD (code 1102330)	NA	901	13 953	24 995	33 279
POMPE EXTERNE À INSULINE (avec tubulure extérieure) Location et prestation, forfait journalier (code 1131170)	50 098	48 999	51 013	54 170	54 150
Total	82 114	85 569	98 519	103 876	104 949

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

De ce fait, une analyse des patients diabétiques utilisant une pompe à insuline a été conduite à partir de la base de données THIN pour déterminer la part des patients DT1 et DT2. Cette analyse a consisté à extraire tous les patients diabétiques utilisant une pompe à insuline à partir des codes LPP, uniquement chez le médecin généraliste. Finalement, le nombre de patients sous pompe à insuline était de 89 060 en 2023.

Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier. À partir des données du panel, les patients diabétiques utilisant une pompe étaient pour 74 % d'entre eux des patients DT1. Ces données sont concordantes avec les données disponibles par ailleurs qui rapportent en 2015³⁰ que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

En appliquant ces chiffres à l'année 2023, on peut estimer que 77 000 patients diabétiques de type 1 seraient utilisateurs d'une pompe à insuline.

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

Au total, la population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle peut être estimée en 2023 au maximum à 77 000 patients.

³⁰ Assurance maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020. Paris: CNAM; 2019.

<https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/2019-rapport-propositions-pour-2020-charges-produits>