

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

Système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC

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

Inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 17 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 mars 2026.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc (Etats-Unis)

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 et enfants âgés d'au moins 2 ans , dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 6 unités par jour) 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 de boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Données non spécifiques :

- Avis antérieurs de la Commission sur le système MINIMED 780G associé aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3, GUARDIAN 4 et SIMPLERA SYNC ;
- Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée.
- Une étude multicentrique (n=12) randomisée, ouverte, en crossover dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4, chez 98 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans nécessitant au moins 6 unités d'insuline par jour. La durée de suivi était de 26 semaines, avec une période de *washout* de 2 semaines.

Données spécifiques :

- Une phase de continuation de l'étude multicentrique (n=12) randomisée, ouverte, en crossover a été réalisée chez 91 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans. L'objectif était d'évaluer le système MINIMED 780G en mode automatique à plus long terme et également d'évaluer la non infériorité du capteur SIMPLERA SYNC par rapport au capteur GUARDIAN 4. Cette phase de continuation s'est déroulée selon 2 périodes distinctes :
 - Période 1 : utilisation du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 en mode automatique pendant 18 ± 6 semaines ;
 - Période 2 : randomisation des 91 enfants selon 2 bras de traitement, l'un avec le capteur GUARDIAN 4 et l'autre avec le capteur SIMPLERA SYNC pendant 12 semaines.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

Durée de garantie

- De la pompe à insuline : 4 ans.
- Du capteur : 7 jours.

Conditions d'élimination / Recyclage

Le prestataire organise la collecte des pompes à insuline.

La gestion du retour des capteurs usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. Le capteur, l'inserteur du capteur et les consommables associés, tels que les cathéters, sont éliminés dans des boîtes de recyclage. Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. Le

– Modalités de prescription et d'utilisation	patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance des capteurs, un nombre suffisant de boîtes de recyclage. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes de recyclage auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Dans ses avis antérieurs, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système MINIMED 780G associé aux capteurs de mesure du glucose interstitiel GUARDIAN 4 ou SIMPLERA SYNC 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 références du système MINIMED 780G avec le capteur SIMPLERA SYNC. Les résultats devront être individualisés selon les systèmes utilisés. 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 MINIMED 780G concerné.
Population cible	La population cible est difficile à estimer. Au vu des données disponibles, elle a été estimée en 2024 au maximum à 82 000 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. <i>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.</i>

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	10
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	10
4. Service Attendu (SA)	13
4.1 Intérêt du produit	13
4.2 Intérêt de santé publique	31
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	32
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	32
5.1 Spécifications techniques minimales	32
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	32
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	36
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	36
6.2 Niveau(x) d'ASA	36
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	36
8. Durée d'inscription proposée	37
9. Population cible	37

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 – mars 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC a déjà été évalué par la Commission. L'avis qui en résulte date du 25/02/2025¹. Ce système a fait l'objet d'une évolution qui conduit le demandeur à solliciter l'inscription de la version modifiée du logiciel de l'algorithme et de la pompe à insuline ainsi que d'une extension des indications chez les enfants de 2 à 6 ans avec une dose quotidienne totale d'insuline ≥ 6 unités par jour.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
SIMPLERA SYNC	Capteur de glucose interstitiel en continu	MMT-5120C	0763000B00010377C
MINIMED 780G intégrant la technologie SmartGuard (version 6.42 du logiciel de la pompe, version 5.3A de l'algorithme)	Pompe à insuline	MMT-1896 (kit) MMT-1886 (pompe seule)	0763000B00012197L

La pompe à insuline MINIMED 780G (référence MMT-1896 (kit) et MMT-1886 (pompe seule)), intégrant la technologie SmartGuard (version 6.42 du logiciel de la pompe, version 5.3A de l'algorithme) nécessaire au système MINIMED 780G, est inscrite :

- Sous description générique sur la LPPR (codes 1131170, location et prestations 1146183 et 1120663). Cette 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).

1.3 Conditionnement

- Technologie SmartGuard de la pompe MINIMED 780G dans le kit (MMT-1896) en conditionnement unitaire intégrant :
 - 1 pompe à insuline MINIMED 780G (MMT-1886) ;
 - 1 manuel d'utilisation du système MINIMED 780G (MMT-2888FR) ;
 - 1 clip de pompe à insuline (ACC-1601) ;
 - 1 clip de sécurité pour le réservoir (ACC-1520).
- Capteur SIMPLERA SYNC : conditionnement par pack de 5 (MMT-5120C).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 6 unités par jour) 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)

Les autres systèmes de boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC n'est pas inscrit sur la LPPR.

Dans son avis du 25/02/2025¹, la Commission a octroyé un service attendu suffisant (SA) pour l'inscription sous nom de marque du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC sur la LPPR avec une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres systèmes de boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR, dans les indications et conditions d'utilisation retenues.

Le système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 30/03/2022³ (Journal Officiel du 02/04/2022).

Le système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2022⁴. Sa prise en charge par

¹ Avis de la Commission du 25/02/2025 relatif à MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS, 2025. <https://www.has-sante.fr>

² Avis de la Commission du 19/10/2021 relatif à MINIMED 780G, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS; 2021 <https://www.has-sante.fr>

³ Arrêté du 30 mars 2022 portant modification des conditions d'inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD de la société MEDTRONIC France inscrit 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 <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁴ 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. <https://www.has-sante.fr>

l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 17/10/2022⁵ (Journal Officiel du 19/10/2022). La dernière évaluation de ce système par la Commission date du 09/04/2024⁶.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Pompe à insuline MINIMED 780G : Classe III, notification par le LNE-GMED (n°0459), France.

Capteur de glucose interstitiel en continu SIMPLERA SYNC : Classe IIb, notification par le LNE-GMED (n°0459), France.

3.2 Description

Le système MINIMED 780G est composé de 2 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

- **Une pompe à insuline externe avec tubulure extérieure MINIMED 780G** qui intègre la technologie SmartGuard hébergeant notamment l'algorithme PID-IFB (Proportional Integral Derivative – Insuline FeedBack – **version 5.3A**) ;
- **Un capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC** composé d'un capteur tout-en-un (SIMPLERA SYNC).

Une distance maximale de 1,8 mètres entre le capteur et la pompe à insuline est nécessaire.

Le système MINIMED 780G avec le capteur SIMPLERA SYNC ne nécessite pas de glycémie capillaire pour la calibration.

Une autosurveillance glycémique peut être réalisée dans certaines situations avec le lecteur de glycémie Accu Check Guide Link qui assure l'envoi automatique à distance des mesures de glycémie capillaire à la pompe à insuline MINIMED 780G. Le système n'est compatible avec aucun autre lecteur de glycémie pour ces fonctions de partage de données.

L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites.

- **L'application mobile « MINIMED Mobile App »** permet au patient de visualiser les données de la pompe à insuline, via une connexion Bluetooth avec celle-ci et de les transférer automatiquement à la plateforme CARELINK PERSONAL. Elle collecte des données nominatives, administratives et cliniques, en particulier les valeurs de glucose interstitiel mesurées par le capteur. L'application mobile est destinée à offrir un affichage secondaire de la pompe à insuline MINIMED 780G ; néanmoins la notice d'utilisation précise que cette application n'est pas destinée à remplacer la pompe à insuline (affichage principal) et toutes les décisions liées à la thérapie doivent reposer sur l'appareil d'affichage principal.
- **L'application « CARELINK Connect »** permet à une tierce personne de recevoir les données de la pompe à insuline du patient utilisant le logiciel CARELINK PERSONAL (5 personnes

⁵ Arrêté du 17 octobre 2022 portant inscription du système de boucle semi-fermée 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 <https://www.legifrance.gouv.fr>

⁶ 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 <https://www.has-sante.fr>

peuvent être liées à un compte). Cette application offre un affichage secondaire de la pompe à insuline et notamment les valeurs de glucose interstitiel. Elle n'a pas vocation à remplacer la pompe à insuline qui reste l'outil nécessaire pour l'affichage principal et toutes les décisions liées à la thérapie doivent reposer sur l'appareil d'affichage principal ;

- **Le logiciel « CARELINK PERSONAL »** qui est une interface de visualisation des données du patient stockées dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Les données du patient sont téléchargées sur le serveur via une clé USB spécifique (USB BLE Carelink) ou via l'application MINIMED Mobile App. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient, des données administratives et des catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, autosurveillance glycémique avec le lecteur Accu-Check Guide Link , quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système (notamment période où le mode automatique du système est activé/désactivé).

Par rapport à l'avis de la Commission du 25/02/2025¹, les versions de l'algorithme et du logiciel de la pompe à insuline ont été mis à jour (**de 5.2A à 5.3A** et **de 6.23 à 6.42**, respectivement). Les principales évolutions concernent :

- L'utilisation des données glycémiques sur les 3 dernières semaines au lieu de 2 ;
- L'optimisation du calcul des bolus de correction, en excluant la portion d'insuline basale automatique ;
- La correction d'une anomalie logicielle liée à une alerte demandant une glycémie capillaire, lorsque l'utilisateur entrait en mode automatique.

Selon le demandeur, cette mise à jour n'entraîne pas d'impact sur les résultats cliniques ou la sécurité⁷.

L'ajustement automatique du débit d'insuline basale est réalisé par l'algorithme contrôle PID-IFB qui est un algorithme d'adaptation incrémentale permettant de calculer la dose d'insuline basale à administrer au patient toutes les 5 minutes à partir des données du patient. L'ensemble des modules algorithmiques constitutifs du système ont une structure et des équations définies.

Capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC

Ce système est composé d'un capteur « tout-en-un » à usage unique, qui s'insère dans le tissu sous-cutané. Il est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de la microélectrode) et d'une microélectrode recouverte d'une enzyme (glucose oxydase) qui mesure les taux de glucose dans le tissu interstitiel et génère un courant électrique. Les signaux électriques correspondant aux valeurs de glucose sont obtenus par réaction enzymatique et électrochimique entre le glucose du liquide interstitiel et la glucose oxydase de l'électrode.

Les zones d'insertion sont différentes selon l'âge du patient :

- Sur la partie haute des fesses ou à l'arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients de 2 à 17 ans ;
- A l'arrière de la partie supérieure du bras, pour les patients âgés de 18 ans ou plus.

La durée d'utilisation d'un capteur est de 7 jours.

Le capteur transmet à la pompe à insuline les valeurs des mesures de glucose toutes les 5 minutes via un réseau Bluetooth Low Energy (BLE).

⁷ Clinical evaluation report. MINIMED 780G insulin pump system (MMT-1885 and MMT-1886). D00913933. Révision K. Rapport non publié.

Une seule calibration est nécessaire lors de l'activation du système en mode automatique ; néanmoins une autosurveillance glycémique peut être demandée ou réalisée par le patient dans certaines situations, notamment lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur de glucose du capteur, lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible, suite à la prise de médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou de l'hydroxyurée.

Les caractéristiques techniques du capteur et de la pompe à insuline sont mentionnées dans le tableau 1.

Tableau 1 - Caractéristiques techniques du capteur et de la pompe à insuline

	Capteur SIMPLERA SYNC	Pompe à insuline MINIMED 780G
Durée d'utilisation	7 jours (jetable)	Autonomie minimale de 7 jours (minimum) Pompe à insuline rechargeable (pile) avec réservoir de 1,8 ou 3mL, cathéter et tubulure extérieure. Mémoire max de 90 jours.
Pile	NA	Pile AA (1,5 V), Pile AA lithium (FR6), pile AA alcaline (LR6) ou AA Ni-MH (nickel-hydrure métallique) rechargeable
Durée de vie	7 jours	4 ans
Dimensions	Partie corporelle sans patch : 2,87 x 2,87 x 0,47 cm Partie corporelle avec patch : 4,14 x 4,14 x 0,508 cm	9,68 x 5,36 x 2,49 cm
Poids	4,9 g (avec le patch)	< 106 grammes (hors piles et consommables)
Protection contre la pénétration	Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau à une profondeur de 2,4 mètres pendant 30 minutes maximum (IP48)	

Les spécifications techniques de la pompe MINIMED 780G sont conformes aux spécifications techniques des pompes à insuline, portables et programmables avec tubulure extérieure mentionnées sous descriptions génériques de la LPPR.

Le capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC est une évolution du système GUARDIAN 4, et est amené à le remplacer à terme.

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.

3.3 Fonctions assurées

Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1, lorsque la fonction en mode automatique « mode Auto SmartGuard » de la pompe à insuline MINIMED 780G est activée.

La pompe à insuline intègre une fonction mode automatique qui permet, après activation par le patient, et une phase d'initialisation de 2 jours, de calculer toutes les 5 minutes la dose d'insuline basale et de l'administrer au patient automatiquement. Ce calcul du débit d'insuline basale se fonde sur les données du capteur, du lecteur de glycémie, des données historiques du patient et des données rentrées par le patient (données relatives aux repas, au resucrage et à l'activité physique). Puis, un affinage des paramètres est réalisé toutes les 24 heures en fonction des données actualisées de la pompe à insuline.

Ce système permet l'ajustement automatique de l'insuline basale. Néanmoins, l'intervention du patient est nécessaire pour réaliser une mesure d'une glycémie capillaire dès que le système le demande, pour valider l'administration d'un bolus et pour rentrer manuellement l'ensemble des informations nécessaires au fonctionnement de la pompe à insuline (données relatives aux repas, au resucrage et à l'activité physique).

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

L'utilisation du système MINIMED 780G 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 sont 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

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 ;
- Etablir 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 boucles semi-fermées.

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 boucles semi-fermées par les fabricants. Il doit également participer au moins une fois par an à une formation continue sur les systèmes de boucles semi-fermées. 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 système MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD.

La formation technique initiale du patient et 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 application) et du téléchargement des données sur la plateforme Carelink de visualisation des données ;
- L'évaluation des connaissances à l'issue de la mise sous boucle semi-fermée ;
- L'utilisation des systèmes dans sa globalité (pompe à insuline, système de mesure en continu du glucose interstitiel et application), 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 de la pompe à insuline**

Cette prestation comprend :

- La fourniture et la livraison de la pompe à insuline MINIMED 780G, 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 (comprenant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j7 ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline intégrant la technologie SmartGuard, capteur, applications) ;
- La récupération, le nettoyage, la désinfection et la révision technique de la pompe à insuline 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'une pompe à insuline 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 la 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, de l'application, des modalités d'entretien et la bonne connaissance par le patient de leur fonctionnement ;
- La vérification du système MINIMED 780G associé au système de mesure du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC, 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 CareLink, 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 téléassistance 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 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.

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

La Commission a évalué trois systèmes de boucle semi-fermée intégrant la pompe à insuline MINIMED 780G.

	Avis du 19/10/2021 ²	Avis du 26/04/2022 ⁴	Avis du 09/04/2024 ⁶	Avis du 25/02/2025 ¹
Éléments constitutifs	Pompe à insuline MINIMED 780G, système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3	Pompe à insuline MINIMED 780G, système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4		Pompe à insuline MINIMED 780G, capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC
Indications retenues	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).		Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).	
Comparateurs retenus	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.	Système MINIMED 780G associé au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE.	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.	Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.
ASA	ASA de niveau III	ASA de niveau V	ASA de niveau III	ASA de niveau V
Données fournies	Données non spécifiques Position d'expert de la SFD sur la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (septembre 2020) ; 7 études non comparatives réalisées dans le diabète de type 1 sur le système MINIMED 670G 4 études (3 études comparatives) réalisées dans le diabète de type 1 sur le système MINIMED 670G 4.0 Données spécifiques Aucune étude clinique spécifique	Avis antérieurs de la Commission relatif aux systèmes MINIMED 780G et MINIMED 640G. Données non spécifiques Une étude de performance, non publiée. L'objectif était d'évaluer la précision d'une évolution du capteur GUARDIAN SENSOR 3 (GST3C) intégrant un algorithme permettant aucune calibration Données spécifiques Une comparaison des spécifications techniques des capteurs et transmetteurs GUARDIAN 4 avec les capteurs et transmetteurs GUARDIAN	Données non spécifiques Recommandations du Scottish Health Technologies Group (SGHT) Recommandations du National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Position d'expert de la SFD sur la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (septembre 2020) Une étude prospective, comparative, multicentrique (2 centres en Pologne), randomisée, en ouvert, portant sur 37 patients suivis pour une durée de 3 mois, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité d'une version antérieure du système MINIMED 780G (version 4.2A) associé au système GUARDIAN 3 sur le contrôle glycémique et la qualité de vie chez des adultes diabétiques de type 1, par rapport aux patients traités par multi-injection d'insuline ; Une étude prospective, contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique (14 centres en Europe),	Données non spécifiques : Avis antérieurs de la Commission sur le système MINIMED 780G associé aux systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 et GUARDIAN 4 ; Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée. Données spécifiques : Comparaison des spécifications techniques du capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC avec le système GUARDIAN 4 Une étude avec recueil prospectif des données, non comparative, en ouvert, multicentrique (France et Royaume Uni), dont l'objectif était d'évaluer les expériences d'utilisation du capteur SIMPLERA SYNC associé à la pompe à insuline MINIMED 780G dans un système de boucle semi-fermée, après une durée de 30 jours, chez

	Avis du 19/10/2021 ²	Avis du 26/04/2022 ⁴	Avis du 09/04/2024 ⁶	Avis du 25/02/2025 ¹
		3 utilisés dans le système MINIMED 780G	en ouvert, portant sur 75 patients suivis pour une durée de 6 mois, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité du système de génération antérieure MINIMED 670G associé au système GUARDIAN 3 par rapport à la multi-injection quotidienne d'insuline associée à un système flash d'autosurveillance du glucose, chez des patients diabétiques de type 1 avec un contrôle glycémique suboptimal (défini selon les auteurs par un taux d'HbA1c ≥ 8%). Données spécifiques Aucune étude clinique spécifique	70 patients diabétiques de type 1.
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système MINIMED 780G 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. Les résultats devront être individualisés selon les systèmes utilisés. 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 MINIMED 780G concerné.			

4.1.1.2 Données non spécifiques

Étude Battelino T et al., 2025⁸

Il s'agit d'une étude multicentrique (n=12) randomisée, ouverte, en crossover dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4, chez des enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans nécessitant au moins 6 unités d'insuline par jour.

Une phase de *run-in* de 2 semaines en mode boucle ouverte était prévue. La durée de suivi était de 26 semaines, avec une période de *washout* de 2 semaines.

Critères de sélection

Critères d'inclusion :

- Enfants de 2 à 6 ans ;
- DT1 ≥ 6 mois, traitement par injections multiples ou pompe à insuline avec/sans systèmes de mesure du glucose interstitiel ;
- HbA1c < 11 % ;
- dose quotidienne ≥ 6 U ;
- ≥ 70 % d'utilisation du capteur et tolérance de port du capteur pendant la phase de *run-in*.

Critères de non inclusion :

⁸ Battelino T., Kuusela S., Shetty A., Rabbone I., Cherubini V., Campbell F. et al. Efficacy and safety of automated insulin delivery in children aged 2-6 years (LENNY): an open-label, multicentre, randomised, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2025 ;13 :662–673.

- Comorbidités : maladie d'Addison, déficit en hormone de croissance, hypopituitarisme, gastro-parésie, maladie cœliaque non traitée, trouble thyroïdien non traité, asthme mal contrôlé (selon jugement de l'investigateur) ;
- Médicaments associés : tout antidiabétique autre que l'insuline au moment du screening ou prévu pendant l'étude, glucocorticoïdes (administration orale, injectable ou intraveineuse) dans les 8 semaines précédant le screening ou prévue pendant l'étude ;
- Antécédents d'acidocétose (> 1 épisode au cours des 3 derniers mois), sauf en cas de maladie intercurrente ou lors du diagnostic initial.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la non-infériorité en termes de Time in Range TIR (70-180 mg/dL) du mode automatique (MA) par rapport au mode manuel (MM), avec une marge de non-infériorité fixée à 7,5 points.

Les critères de jugement secondaires hiérarchisés comprenaient l'évaluation de la non-infériorité en terme d'HbA1c du MA par rapport au MM, avec une marge de non-infériorité de 0,4 points, l'évaluation de la supériorité en termes de TIR (70-180 mg/dL) et d'HbA1c ainsi que le recueil des évènements indésirables.

Nombre de sujets nécessaires

Pour pouvoir mettre en évidence une non-infériorité sur le critère de jugement principal avec une puissance > 80%, un nombre de 72 participants était nécessaire (marge de non-infériorité 7,5 pts, $\alpha = 0,025$ en unilatéral, écart type=12 pts, corrélation de Pearson de 0,23). Dans le cadre de cette étude, il était prévu de recruter 96 participants pour limiter les perdus de vue (25%) et assurer une inclusion complète de 72 participants.

Méthode de randomisation

Randomisation électronique via Medidata Rave, avec méthode en blocs masquée pour les investigateurs.

Résultats

98 participants ont été inclus et analysés. La phase d'étude a été complétée par tous les patients, à l'exception de deux enfants assignés à la séquence MA-MM, l'un pendant la période en mode automatique, l'autre pendant la période en mode manuel. L'analyse a été réalisée en intention de traiter (ITT) sur les 98 patients.

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le Tableau 2.

Tableau 2 Caractéristiques des patients

Variables (moyenne $\pm$ écart type)	Total (N=98)	MA-MM (N=50)	MM-MA (N=48)
Âge, années	4,7 (1,2)	4,6 (1,1)	4,8 (1,2)
IMC, kg/m ²	16,9 (1,5)	17,0 (1,5)	16,7 (1,5)
Durée du diabète de type 1, années	2,1 (1,2)	1,9 (1,0)	2,2 (1,3)
HbA1c, %	7,53 (0,96)	7,50 (0,91)	7,56 (1,01)
Dose totale quotidienne d'insuline, U	13,4 (4,2)	13,2 (4,4)	13,6 (4,1)

Variables (moyenne ± écart type)	Total (N=98)	MA-MM (N=50)	MM-MA (N=48)
Dose totale quotidienne d'insuline, U/kg	0,68 (0,68)	0,67 (0,17)	0,69 (0,15)
Traitement antérieur par insuline			
Injectons multiples quotidiennes	21 (21%)	11 (22%)	10 (21%)
Perfusion sous-cutanée continue	8 (8%)	4 (8%)	4 (8%)
Perfusion avec pompe et capteur	69 (70%)	35 (70%)	34 (71%)

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les groupes de patients sur les paramètres analysés.

Résultats relatifs au critère de jugement principal

Critère évalué(N=98) % (déviatiOn standard)	Phase de run-in	Mode automatique (MA)	Mode manuel (MM)	Différence des moyennes ajustées (IC 95%)
TIR (70 - 180 mg/dL) – non-infériorité	58,1 (14,3)	68,3 (6,9)	58,3 (12,5)	9,9 (8,0 à 11,7)*

*Non-infériorité atteinte si la limite inférieure de l'IC > -7,5 points de pourcentage

La non-infériorité des résultats en per protocole est également démontrée.

Résultats relatifs aux critères de jugement secondaire

Critère évalué (N=98) % (déviatiOn standard)	Phase de run-in	Mode automatique (MA)	Mode manuel (MM)	Différence des moyennes ajustées (IC 95%)
HbA1c – non-infériorité	7,53 (0,96)	7,00 (0,53)	7,61 (0,91)	-0,61 (-0,76 à -0,46)*
TIR (70 - 180 mg/dL) – supériorité	58,1 (14,3)	68,3 (6,9)	58,3 (12,5)	9,9 (8,0 à 11,7)**
HbA1c – supériorité	7,53 (0,96)	7,00 (0,53)	7,61 (0,91)	-0,61 (-0,76 à -0,46)**

*Non-infériorité atteinte si la limite supérieure de l'IC < 0,4 points de pourcentage

**Significatif au seuil alpha de 0,05 (bilatéral)

Résultats relatifs aux événements indésirables

Catégorie d'événement	Total	Run-in	Wash-out	MA	MM	Différence de risque (%) (IC 95%)
Nombre d'événements						
Nombre total d'événements	188	23	13	78	74	NA
Événements indésirables graves	9 (5%)	1 (4%)	1 (8%)	5 (6%)	2 (3%)	NA
Décès	0/9	0/1	0/1	0/5	0/2	NA
Hypoglycémie sévère	0/188	0/23	0/13	0/78	0/74	NA
Acidocétose diabétique	1/188	0/23	0/13	1/78	0/74	NA
Effets liés uniquement à la procédure d'étude	0/188	0/23	0/13	0/78	0/74	NA
Effets liés au dispositif	43/188 (23%)	10/23 (43%)	3/13 (23%)	15/78 (19%)	15/74 (20%)	NA
Effets graves inattendus liés au dispositif	0/43	0/10	0/3	0/15	0/15	NA

Catégorie d'événement	Total	Run-in	Wash-out	MA	MM	Différence de risque (%) (IC 95%)
Effets graves attendus liés au dispositif	0/43	0/10	0/3	0/15	0/15	NA
Effets liés à la procédure et au dispositif	0/188	0/23	0/13	0/78	0/74	NA
Effets non liés à la procédure ou au dispositif	145/188 (77%)	13/23 (57%)	10/13 (77%)	63/78 (81%)	59/74 (80%)	NA
Nombre de patients concernés						
Patients avec ≥1 événement indésirable	61/101 (60%)	18/101 (18%)	11/101 (11%)	45/101 (45%)	39/101 (39%)	5,9% (-7,5 à 19,1)
Patients avec ≥1 événement grave	6/101 (6%)	1/101 (1%)	1/101 (1%)	4/101 (4%)	2/101 (2%)	2,0% (-3,5 à 7,9)
Hypoglycémie sévère	0/101	0/101	0/101	0/101	0/101	NA
Acidocétose diabétique	1/101 (1%)	0/101	0/101	1/101 (1%)	0/101	1,0% (-2,8 à 5,4)

NA : non applicable

Le temps passé en boucle semi-fermée pendant la période en mode automatique était de 97%.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Faible durée de suivi (n=26 semaines) ;
- Interaction entre la période et le traitement non mesurée ;
- La mesure du taux d'HbA1c n'a pas été centralisée, ce qui induit un biais de mesure lié à la multiplicité des centres ;
- Les enfants sélectionnés étaient âgés de 2 à 6 ans et avaient un taux d'HbA1c moyen de 7,3%, ce qui limite l'extrapolation des résultats à l'ensemble des enfants diabétiques de type 1.

À noter par ailleurs que, dans cette étude, les patients ont bénéficié d'une période de *run in* de 2 semaines avant la randomisation, durant laquelle ils ont bénéficié d'une formation à l'utilisation du système, puis d'un accompagnement par un professionnel de santé avec la programmation de 9 visites (5 sur la période de 12 semaines en mode automatique et 4 sur la période de 12 semaines en mode manuel), ce qui limite l'extrapolation des résultats.

Les résultats de cette étude ont montré que l'utilisation du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 en mode automatique, chez 98 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans est non inférieure à l'utilisation ce même système en mode manuel, en termes de Time in Range TIR (70-180 mg/dL). Les résultats relatifs aux critères de jugement secondaires ont indiqué une supériorité de ce système en mode automatique en termes de TIR (70-180 mg/dL), avec une amélioration de 9,9 points de pourcentage (68,3 % vs 58,3 %) et de taux d'HbA1c, avec une réduction de l'HbA1c de 0,61 points de pourcentage (7,00 % vs 7,61 %). Aucun cas d'hypoglycémie sévère n'a été observé. Un épisode d'acidocétose diabétique, lié à une infection virale aiguë, a été rapporté en mode automatique. Sur les 188 événements indésirables recensés, 9 (5 %) ont été classés comme graves, sans lien avec le dispositif.

Avis de la Commission du 23/07/2024⁹ sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

	Avis 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 ($\geq 4/j$). 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 $\leq 60U/j$. 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 patients sont adressés au centre initiateur pour débiter le traitement après une période

⁹ 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>

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 annuelle.

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.

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 *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 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 :

Avis du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

- 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 boucle 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 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

Avis du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète

- 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 télésanté 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 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

Étude Dovc K et al., 2025¹⁰

Une phase de continuation de l'étude de Battelino et al.⁸ a été réalisée chez 91 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans. L'objectif était d'évaluer le système MINIMED 780G en mode automatique à plus long terme et également d'évaluer la non infériorité du capteur SIMPLERA SYNC par rapport au capteur GUARDIAN 4. Cette phase de continuation s'est déroulée selon 2 périodes distinctes :

- Période 1 : utilisation du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 en mode automatique pendant 18 ± 6 semaines ;
- Période 2 : randomisation des 91 enfants selon 2 bras de traitement, l'un avec le capteur GUARDIAN 4 et l'autre avec le capteur SIMPLERA SYNC pendant 12 semaines.

Critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la non-infériorité en termes d'HbA1c à 12 semaines à l'issue de la période 2, du capteur SIMPLERA SYNC par rapport au capteur GUARDIAN 4 et. Le taux d'HbA1c a été évalué dans un laboratoire central à la fin de chaque période.

Les critères de jugement secondaires ont été hiérarchisés. Ils comprenaient notamment l'évaluation de la supériorité en termes d'HbA1c et de TIR (70-180 mg/dL), le temps de port du capteur, le temps passé en mode automatique ainsi que le recueil des événements indésirables.

Nombre de sujets nécessaires

Pour pouvoir mettre en évidence une non-infériorité sur le critère de jugement principal avec une puissance $> 80\%$, un nombre de 64 participants était nécessaire (marge de non-infériorité $0,4\%$, $\alpha = 0,025$ en unilatéral, un effet attendu de $0,1\%$ et un écart-type de $0,7\%$). Ce nombre était fondé sur des taux d'abandon anticipés de 10% (screening), 5% (*run-in*) et 10% (phase d'étude).

Méthode de randomisation

Randomisation électronique via Medidata Rave, avec méthode en blocs masquée pour les investigateurs.

Résultats

A partir des 98 patients analysés à l'issue de l'étude Battelino et al.⁸, 95 ont été inclus dans la phase 1 de continuation et 91 patients ont été randomisés dans la phase 2. Parmi les 91 patients randomisés, 1 patient a été perdu de vue. L'analyse a été réalisée en intention de traiter (ITT) sur les 91 patients.

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le Tableau 3.

Tableau 3 Caractéristiques des patients

Variable (moyenne $\pm$ SD)	Total (n = 91)	Groupe MM780G/G4S (n = 46)	Groupe MM780G/SY (n = 45)
Âge, années	4,66 (1,16)	4,70 (1,18)	4,61 (1,15)

¹⁰ Dovc K., Tuomaala A., Kuusela S., Shetty A., Rabbone I., Tiberi V. et al. Consistent efficacy and safety of automated insulin delivery in children aged 2–6 years: results from the LENNY trial continuation phase. Diabetes Res Clin Pract. 2025 ; 230 : 112934.

Variable (moyenne ± SD)	Total (n = 91)	Groupe MM780G/G4S (n = 46)	Groupe MM780G/SY (n = 45)
Durée du diabète, années	2,02 (1,17)	2,06 (1,09)	1,97 (1,26)
HbA1c, %	7,51 (0,96)	7,60 (1,02)	7,41 (0,89)
Acidocétose diabétique dans les 3 mois avant l'inclusion, % (n/N)	0,0 (0/91)	0,0 (0/46)	0,0 (0/45)
Dose totale quotidienne d'insuline (basale + bolus) unités/jour	13,4 (4,22)	12,8 (3,80)	14,0 (4,58)

La différence statistique entre les groupes de patients sur les paramètres analysés n'est pas renseignée.

Résultats relatifs au critère de jugement principal

Critère évalué % (déviati on standard)	Période 1 (n = 95)	Période 2 – MM780G/G4S (n = 46)	Période 2 – MM780G/SY (n = 45)	Différence (IC 95 %)
HbA1c	7,16 (0,59)	7,24 (0,64)	7,30 (0,53)	0,07 (–0,19 à 0,33)*

*Non-infériorité atteinte si la limite supérieure de l'IC < 0,4 %

La non-infériorité des résultats en per protocole est également démontrée.

Résultats relatifs aux critères de jugement secondaire

Critère évalué % (déviati on standard)	Période 1 (n = 95)	Période 2 – MM780G/G4S (n = 46)	Période 2 – MM780G/SY (n = 45)	Différence (IC 95 %)
TIR 70–180 mg/dL	68,70 (7,38)	68,86 (8,62)	69,66 (7,73)	0,79 (–2,63 à 4,22)*
Temps de port du capteur	96,87 (1,60)	96,54 (2,13)	97,12 (2,27)	Non renseigné
Temps en mode automatique	98,07 (2,28)	97,63 (2,97)	95,51 (3,04)	Non renseigné

*Résultats non significatifs

Résultats relatifs aux évènements indésirables

Variable	Total	Période 1	Période 2 – MM780G/G4S	Période 2 – MM780G/SY
Patients avec ≥1 évènement indésirable (%)	49,5 % (47/95)	38,9 % (37/95)	37,0 % (17/46)	24,4 % (11/45)
Nombre total d'évènements indésirables	133	78	33	22
Évènements indésirables ayant conduit à la sortie d'étude	0,8 % (1/133)	1,3 % (1/78)	0% (0/33)	0% (0/22)
Gravité des évènements				
Évènements indésirables graves (SAE)	5,3 % (7/133)	5,1 % (4/78)	6,1 % (2/33)	4,5 % (1/22)
Décès	14,3 % (1/7)*	25 % (1/4)	0% (0/2)	0% (0/1)
Hypoglycémies sévères	1,5 % (2/133)	2,6 % (2/78)	0% (0/33)	0% (0/22)
Acidocétose diabétique	0% (0/133)	0% (0/78)	0% (0/33)	0% (0/22)
Lien avec la procédure de l'étude et/ou avec le dispositif				

Variable	Total	Période 1	Période 2 – MM780G/G4S	Période 2 – MM780G/SY
Événements liés uniquement à la procédure	0% (0/133)	0% (0/78)	0% (0/33)	0% (0/22)
Événements liés uniquement au dispositif	12 % (16/133)	9 % (7/78)	9,1 % (3/33)	27,3 % (6/22)
Effets indésirables imprévus liés au dispositif	0% (0/16)	0% (0/7)	0% (0/3)	0% (0/6)
Événements liés à la fois à la procédure et au dispositif	0% (0/133)	0% (0/78)	0% (0/33)	0% (0/22)
Événements non liés à la procédure ou au dispositif	88 % (117/133)	91 % (71/78)	90,9 % (30/33)	72,7 % (16/22)

* 1 décès : méningoencéphalie, non lié au dispositif ou à la procédure

Les résultats de la phase de continuation¹⁰ de l'étude de Battelino et al.⁸ ont montré la non-infériorité en termes de taux d'HbA1c du capteur SIMPLERA SYNC par rapport au capteur GUARDIAN 4, utilisés en boucle semi-fermée avec la pompe à insuline MINIMED 780G, chez 91 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans après 12 semaines d'utilisation. Un décès non lié au dispositif ou à la procédure et deux hypoglycémies sévères chez un patient ont été reportés durant la phase de continuation avant la randomisation. Aucun cas d'acidocétose diabétique n'a été observé. Sur les 133 événements indésirables recensés, 7 (5,3 %) ont été classés comme graves.

Les limites de cette étude sont les suivantes :

- Faible durée de suivi (n=18 ± 6 semaines pour la période 1 et 12 semaines pour la période 2) ;
- Interaction entre la période et le traitement non mesurée ;
- Les enfants sélectionnés étaient âgés de 2 à 6 ans et avaient un taux d'HbA1c moyen de 7,51%, ce qui limite l'extrapolation des résultats à l'ensemble des enfants diabétiques de type 1.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études Battelino et al. et Dovc et al. sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance pour la pompe MINIMED 780G (MMT-1886 et MMT-1896) transmises par le demandeur sur la période 2021- 2025 (jusqu'au 31 juillet) sont rapportées dans le tableau 4.

Tableau 4 Synthèse des événements survenus en France, Europe (hors France) et dans le monde (hors Europe) concernant la pompe MINIMED 780G (MMT-1886 et MMT-1896)

Année	2021	2022	2023	2024	2025 (jusqu'au 31 juillet)	Total
Données France / Europe (hors France) / Monde (hors Europe)						
Nombre total d'événements rapportés	54/1 035/15	240/3 457/56	1 142/9 971/2 816	1 271/13 613/7 539	533/5 718/899	3 240/33 793/11 325
Type d'évènement clinique						

Année	2021	2022	2023	2024	2025 (jusqu'au 31 juillet)	Total
Données France / Europe (hors France) / Monde (hors Europe)						
Décès ¹¹	0/0/0	0/2/0	1/5/1	0/2/6	0/0/3	1/9/10
Acidocétose diabétique	0/2/1	1/8/5	0/45/37	0/55/101	0/34/171	1/144/315
Hypoglycémie	3/22/0	1/70/13	6/191/121	7/248/305	8/247/103	25/778/542
Hyperglycémie	1/94/2	3/216/33	11/669/686	1/983/1 668	10/751/494	26/2713/2 883
Perte de conscience	0/1/0	0/4/0	0/10/7	2/19/21	2/13/19	4/47/47
Syncope/évanouissement	0/0/0	0/1/0	0/2/0	0/1/3	2/0/2	2/4/5
Coma ¹²	0/0/0	0/2/0	0/6/0	0/3/6	0/2/2	0/13/8
Convulsions Cloniques	0/0/0	0/0/0	0/2/0	0/3/0	0/1/5	0/6/5
Type d'évènement produit¹³						
Dommages (physiques ou es- thétiques)	11/88/1	85/509/0	683/1064/286	709/1053/572	118/884/73	1606/3598/932
Dommages à l'anneau de retenue	6/0/0	10/126/0	57/149/43	59/217/73	44/81/8	176/573/124
Problèmes d'erreur de cla- vier/bouton	3/56/2	12/181/2	38/440/126	77/872/344	112/742/18	242/2291/492
Affichage vide	3/92/1	29/366/1	41/518/251	46/442/354	39/266/13	158/1684/620
Alarme E/A non spécifiée	1/13/0	6/33/0	54/645/128	20/367/129	6/46/10	87/1104/267
Perte inattendue de puissance de la batterie	2/47/2	6/113/0	33/342/129	38/456/241	20/342/14	99/456/386
La charge/la batterie dure moins longtemps que prévu	1/23/0	3/26/0	35/144/57	35/201/101	25/135/5	99/529/163
Pas d'alarme de livraison/occlu- sion	2/51/0	6/192/4	24/647/463	21/2040/2646	24/537/95	77/3467/3208
Erreur de pompe 53 - Erreur logi- cielle détectée	2/63/0	10/99/0	8/557/118	7/394/152	7/59/10	34/1172/280
Erreur de pompe 43 - Erreur dans le moteur détectée lors de la lec- ture d'une valeur inattendue du capteur.	4/14/0	2/50/0	2/145/16	18/351/105	5/178/16	31/738/137
Écran gelé	0/26/1	1/127/2	7/184/52	13/220/88	5/107/3	26/664/146
Erreur de pompe 35 - capteur de pression défectueux détecté	0/62/1	5/196/1	8/273/137	4/280/185	2/145/8	19/956/332
Erreur de pompe 63 - Défaillances matérielles de bas niveau.	1/10/0	3/133/1	5/358/51	6/363/146	2/186/26	17/1050/224
Capuchon de la batterie fis- suré/endommagé	0/1/0	1/8/0	8/1730/201	6/1272/453	0/27/46	15/3038/700
Anomalie possible de sous-livrai- son d'insuline	0/81/2	4/160/7	3/432/154	5/567/430	4/420/31	16/1660/624
Anomalie possible de sur-livrai- son d'insuline	0/29/0	2/58/2	6/165/50	0/186/127	2/142/16	10/580/195
Anomalie de rembobinage	0/8/0	6/13/0	38/51/0	70/109/0	26/58/0	140/239/0
Audio/Anomalie vibreur/Absence d'alarme	0/19/0	3/58/0	17/106/42	17/159/74	5/91/14	42/433/130
Contact du capuchon de la batte- rie manquant/endommagé	0/0/0	0/14/0	0/856/245	3/1995/666	0/25/30	3/2890/941
Échec du test de batterie	0/26/0	1/89/1	0/386/109	0/372/150	4/164/12	5/1037/272
Erreur Critical Pump - Problème d'alimentation	0/216/3	0/1 094/4	0/1303/338	0/1350/585	0/658/49	0/4621/979
Exposé à l'humidité	0/99/0	0/384/4	0/480/178	0/354/186	0/159/4	0/1476/372

¹¹ Cause des décès : inconnue (14 cas) ; Coma pour 1 cas ; Hypoglycémie pour 2 cas ; Coma hypoglycémique pour 1 cas ; Acido-
cétose diabétique pour 1 cas ; Autre maladie chronique pour 1 cas. Parmi ces 20 décès, le lien avec le dispositif a été déclaré
comme inconnu dans 12 cas et improbable dans 8 cas.

¹² Cause des comas : hypoglycémie pour 11 cas ; hyperglycémie pour 8 cas ; inconnue pour 1 cas. Le lien avec le dispositif a été
déclaré comme inconnu dans 9 cas, improbable dans 9 cas, contexte de dysfonctionnement suspecté de la pompe MMT 1886
pour 1 cas, capuchon de batterie manquant ou endommagé pour 1 cas.

¹³ Seuls les événements dont le total est supérieur à 200 sont rapportés.

Année	2021	2022	2023	2024	2025 (jusqu'au 31 juillet)	Total
Données France / Europe (hors France) / Monde (hors Europe)						
Erreur de pompe 23 - Alarme CRC de RAM ¹⁴ post-réinitialisation ¹⁵ .	0/62/0	0/72/1	0/181/74	0/213/145	0/80/22	0/608/242
Erreur de pompe 15 - La somme du bloc critique et du bloc critique inverse n'a pas atteint zéro.	4/147/0	7/111/0	7/110/0	0/105/0	2/27/0	20/500/0
Erreur de pompe 130 - la pompe détecte un mouvement dans les comptages de capteurs qui sont inattendus car la pompe n'a pas commandé le mouvement du moteur.	2/6/0	0/63/0	0/144/0	7/147/0	3/84/0	12/444/0
Effet indésirable signalé sans dysfonctionnement déclaré du dispositif	0/7/0	0/29/29	0/63/128	0/54/258	0/167/381	0/320/796
Suspension inattendue [glycémie basse]	0/0/0	0/2/1	0/33/73	0/46/153	0/236/4	0/317/231

Les données issues de la matériovigilance pour le capteur SIMPLERA SYNC (MMT-5120) transmises par le demandeur sur la période 2021-2025 (jusqu'au 31 juillet) ne rapportent aucun incident en France et dans le monde (hors Europe). En Europe (hors France) les données de matériovigilance sont rapportées dans le tableau 5.

Tableau 5 Synthèse des événements survenus en Europe (hors France) concernant SIMPLERA SYNC (MMT-5120)

Année	2021	2022	2023	2024	2025 (jusqu'au 31 juillet)	Total
Nombre total d'événements rapportés enregistrés	0	0	0	70	2 607	2 677
Type d'évènement clinique						
Acidocétose diabétique	0	0	0	0	3	3
Coma ¹⁶	0	0	0	0	1	1
Décès	0	0	0	0	0	0
Hyperglycémie	0	0	0	4	121	125
Hémorragie / Perte de sang / Saignement	0	0	0	4	89	93
Hypoglycémie	0	0	0	3	71	74
Inflammation / Irritation cutanée	0	0	0	0	13	13
Érythème	0	0	0	0	4	4
Douleur	0	0	0	0	3	3
Éruption cutanée	0	0	0	0	3	3
Piqûre / Perforation par aiguille	0	0	0	0	3	3
Infection cutanée	0	0	0	0	4	4
Écoulement purulent	0	0	0	0	3	3
Hypersensibilité / Réaction allergique	0	0	0	0	2	2
Démangeaisons	0	0	0	0	2	2
Ecchymose	0	0	0	0	2	2
Hématome	0	0	0	0	1	1
Réaction au site d'injection	0	0	0	0	1	1
Pas de communication entre la pompe et le transmetteur	0	0	0	0	1 522	1 522
Type d'évènement produit						
Glycémie capillaire vs glycémie mesurée par le capteur	0	0	0	64	921	985

¹⁴ Random Access memory (Mémoire vive)

¹⁵ Un contrôle de redondance cyclique (CRC) est un code de détection d'erreur utilisé dans les réseaux numériques et les dispositifs de stockage pour détecter les modifications accidentelles des données numériques. Lorsque la batterie est remplacée après un arrêt sûr, si le CRC recalculé sur la zone des variables RAM ne correspond pas au CRC calculé lors de l'arrêt sûr, la pompe réinitialise toutes les variables RAM aux valeurs par défaut et émet une alarme de CRC RAM après réinitialisation.

¹⁶ Selon le demandeur, le lien avec le dispositif a été déclaré comme improbable.

Année	2021	2022	2023	2024	2025 (jusqu'au 31 juillet)	Total
Suspension inattendue [glycémie basse]	0	0	0	30	153	183
Alarme capteur perdu	0	0	0	1	160	161
Changer le capteur / capteur défectueux	0	0	0	3	143	146
Erreur de calibration / calibration non acceptée	0	0	0	5	73	78
Mise à jour du capteur / glycémie non disponible	0	0	0	6	66	72
Échec de la rétraction	0	0	0	0	40	40
Effet indésirable signalé sans dysfonctionnement déclaré du dispositif	0	0	0	0	31	31
Pas de communication entre un autre dispositif et le mobile	0	0	0	1	12	13
Capteur plié	0	0	0	0	8	8
Produit n'adhère pas / ne colle pas	0	0	0	2	6	8
Anomalie de stérilité	0	0	0	1	5	6
Code/catégorie actuel manquant	0	0	0	1	4	5
Capteur non humide	0	0	0	0	4	4
Échec de l'activation	0	0	0	0	3	3
Anomalie du dispositif d'insertion	0	0	0	0	2	2
Pas de communication (non résolue)	0	0	0	0	2	2
Aiguille difficile à retirer	0	0	0	0	2	2
Message d'erreur inattendu	0	0	0	0	2	2
Exposition à l'humidité	0	0	0	0	1	1
Domage (physique ou esthétique)	0	0	0	0	1	1
Domage (à la sortie de l'emballage)	0	0	0	0	1	1
Difficile à activer	0	0	0	0	1	1
Mode automatique demande répétée de glycémie capillaire	0	0	0	0	1	1
Pas de données capteur – cause inconnue	0	0	0	0	1	1
Capteur arraché	0	0	0	0	1	1

4.1.1.5 Données manquantes

Des données spécifiques objectivant, dans la population revendiquée, l'impact du système intégrant les références du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC 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, sont nécessaires. D'autre part, la Commission juge important de disposer des 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, une nouvelle étude non spécifique relative au système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 et une phase de continuation de cette étude intégrant des résultats sur le système MINIMED 780G associé au capteur SIMPLERA SYNC ont été fournis.

Cette étude rapporte des résultats en faveur de l'utilisation du système en boucle semi-fermée MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 en termes de TIR et de taux d'HbA1c chez 98 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans, par rapport à l'utilisation de ce même système en boucle ouverte, dans les conditions de réalisation de l'étude. Aucun cas d'hypoglycémie sévère n'a été observé. Un épisode d'acidocétose diabétique, lié à une infection virale aiguë, a été rapporté en mode automatique. Sur les 188

événements indésirables recensés, 9 (5 %) ont été classés comme graves, sans lien avec le dispositif.

Les résultats issus de la phase de continuation de cette étude, dont l'objectif était d'évaluer le système MINIMED 780G en mode automatique à plus long terme et également d'évaluer la non infériorité du capteur SIMPLERA SYNC par rapport au capteur GUARDIAN 4 utilisés en boucle semi-fermée avec la pompe à insuline MINIMED 780G, ont montré la non-infériorité en termes de taux d'HbA1c, chez 91 enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à 6 ans après 12 semaines d'utilisation. Un décès non lié au dispositif ou à la procédure et deux hypoglycémies sévères chez un patient ont été reportés durant la phase de continuation avant la randomisation. Aucun cas d'acidocétose diabétique n'a été observé. Sur les 133 événements indésirables recensés, 7 (5,3 %) ont été classés comme graves.

Les limites rendent l'interprétation des résultats difficile.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système MINIMED 780G est 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 pluriquotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode 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) ;
- Les systèmes 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 préalablement à tout ajustement thérapeutique et pour la calibration ;
- Le système flash d'autosurveillance du glucose ne requiert pas de calibration, mais nécessite une mesure de glycémie capillaire confirmatoire dans certaines situations, notamment lors des

évolutions rapides du taux de glucose, en cas d'hypoglycémies rapportées par le système flash ou en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système flash.

Chez les patients traités par pompe à insuline, la mesure en continu du glucose est parfois associée à des systèmes de suspension ou de modification du débit basal, s'appuyant sur les données issues des dispositifs de mesure en continu ; ces systèmes peuvent avoir un intérêt chez certains patients affectés par des hypoglycémies, en particulier sévères ou non ressenties¹⁷.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an est recommandé¹⁸. 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...) ¹⁹.

La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c^{20,21,22} permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et corps cétonique dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et clinique (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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles et de l'apport potentiel de ce type de technologie dans l'automatisation du traitement, la Commission considère que le système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC a un intérêt chez les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 2 ans dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 6 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).

La Commission constate l'absence de données spécifiques objectivant l'impact du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie des patients à moyen terme dans l'indication retenue et confirmant l'absence de risque assorti à l'utilisation du système, notamment sur la survenue des épisodes d'hypoglycémies sévères.

¹⁷ 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

¹⁸ 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

¹⁹ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

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

²⁰ Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on time in range. Diabetes Care. 2019 ; 42: 1593 – 1603.

²¹ Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. Diabetes Care. 2019 ; 42(3):400-405.

²² Hirsch IB, Sherr JL, Hood KK. Connecting the dots: validation of time in range metrics with microvascular outcomes. Diabetes Care. 2019 ; 42(3): 345-348.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète 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%²³ dans le diabète de type 1, tout en limitant les risques d'hypoglycémies et en respectant la qualité de vie des patients.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En 2023, la prévalence du diabète, estimée à partir de la base de données THIN²⁴, 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 libéraux²⁵.

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'enquête²⁶.

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. 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.

²³ 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

²⁴ 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.

²⁵ Assurance maladie. Diabète [En ligne]. Paris: CNAM; 2024. https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patheo_niv1=Diab%C3%A8te

²⁶ 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>

Le système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC répond à un besoin déjà couvert par les systèmes de boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

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 MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC 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 l'inscription du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure en continu du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC 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 et enfants âgés d'au moins 2 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 6 unités par jour) 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

Durée de garantie

- De la pompe à insuline : 4 ans.
- Du capteur : 7 jours.

Conditions d'élimination / Recyclage

Le prestataire organise la collecte des pompes à insuline.

La gestion du retour des capteurs usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. Le capteur, l'inserteur du capteur et les consommables associés, tels que les cathéters, sont éliminés dans des boîtes de recyclage. Ces boîtes sont distribuées gratuitement sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien d'officine. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance des capteurs, un nombre suffisant de boîtes de recyclage. L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes de recyclage auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles retenues dans l'avis de la Commission du 24/07/2024⁹ sur les systèmes de boucle semi-fermée.

Le système MINIMED 780G 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 MINIMED 780G 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 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 ou 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 synthèse 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.

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 MINIMED 780G 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 MINIMED 780G 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 MINIMED 780G pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système MINIMED 780G. 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 *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 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 MINIMED 780G.

Modalités d'utilisation

Le système MINIMED 780G nécessite 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 sont 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). Pour rappel, les patients peuvent choisir de calibrer le capteur Simplera Sync, bien que les étalonnages ne soient pas nécessaires.

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.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

Concernant les déchets de soins générés par les capteurs, la Commission souligne que la durée d'utilisation de 7 jours des capteurs SIMPLERA SYNC ne permet pas de générer une quantité de déchets de soins optimale par rapport aux autres systèmes comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires dont les durées de port des capteurs peuvent être de 10 ou 15 jours.

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 de boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas la comparaison du système MINIMED 780G avec les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du système MINIMED 780G associé au capteur de mesure du glucose interstitiel SIMPLERA SYNC par rapport aux 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 ses avis antérieurs, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système MINIMED 780G associé aux capteurs de mesure du glucose interstitiel GUARDIAN 4 ou SIMPLERA SYNC 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 références du système MINIMED 780G avec le capteur SIMPLERA SYNC. Les résultats devront être individualisés selon les systèmes utilisés. 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 MINIMED 780G concerné.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible est celle des patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés de 2 ans et plus dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 6 unités par jour), 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 patients⁹. 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).

En 2024, une analyse sur le recours aux systèmes de pompe à insuline externes à domicile²⁷ utilisées en boucle ouverte ou en boucle semi-fermée, a estimé que 111 470 patients insulino-traités étaient appareillés par une pompe à insuline (92 872 adultes et 18 598 enfants) ; les nouveaux utilisateurs représentaient respectivement 10,8% des 92 872 adultes et 14,9% des 18 598 enfants.

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 rapportaient en 2015²⁸ que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

²⁷ EPI-PHARE. Rapport final sur le recours aux systèmes de pompe à insuline externes à domicile en France entre 2010 et 2024. Volet 1 : Évolutions temporelles à partir des données du SNDS. Volet 2 : Description des utilisateurs en France en 2024 à partir des données du SNDS. 29 janvier 2026. <https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/pompes-insuline-externes/>

²⁸ 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>

En appliquant ces chiffres à l'année 2024, on peut estimer que 82 000 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 a été estimée en 2024 au maximum à 82 000 patients.