

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7)

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

Modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026

Faisant suite à l'examen du 28 avril 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur : TANDEM DIABETES FRANCE (France)

Fabricant : TANDEM DIABETES CARE (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 6 ans dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 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
Comparateurs retenus	Ceux retenus dans l'avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée : Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge CONTROL IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G7) (15/03/2031)

Données analysées

Données non spécifiques :

- Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée
- Avis de la Commission du 26/04/2022 et du 01/07/2025 sur les systèmes CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et G7) ;

Données spécifiques :

- Un rapport non publié de l'organisme notifié suite à la notification du changement de la version du logiciel concluant notamment que les modifications effectuées sont non substantielles et non significatives.

Aucune nouvelle étude clinique spécifique du système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et G7) n'a été fournie.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

Garantie :

La durée de garantie de la pompe à insuline est de 4 ans.

Conditions d'élimination / Recyclage :

Le prestataire organise la collecte de la pompe à insuline. La gestion du retour des capteurs DEXCOM G6 et G7 usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. L'applicateur du capteur permettant son insertion et le capteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM G6 et G7, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (4 boîtes de 4 L pour environ 36 applicateurs et 36 capteurs par an, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des capteurs.

– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Dans ses avis du 26/04/2022 et du 01/07/2025, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7) à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation : – L'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie ; – Les complications ; – Le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée. La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de cette étude intégrant les nouvelles références du système CONTROL-IQ avec le système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7. 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 CONTROL-IQ concerné.
Population cible	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.
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. <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	9
3.4 Prestations associées	10
4. Service Attendu (SA)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	23
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	24
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	24
5.1 Spécifications techniques minimales	24
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	25
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	28
6.1 Comparateurs retenus	28
6.2 Niveau d'ASA	28
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	28
8. Durée d'inscription proposée	29
9. Population cible	29

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 – avril 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

La demande de modification d'inscription porte sur une mise à jour du logiciel CONTROL-IQ, afin de permettre la compatibilité avec l'application mobile tandem t :slim.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID de base
T :SLIM X2 Pompe à insuline avec la technologie CONTROL-IQ 1.0, mg/dL Version 7.8.1 du logiciel de la pompe	Kit	1005615	0389152TF00098599U
Capteur de mesure en continu du glucose DEXCOM G7	Capteur 1 unité	STP-GT-002	038627G7CGM2Y
	Récepteur 1 unité	STK-GT-013	
Capteur de mesure en continu du glucose DEXCOM G6	Pack de 3 capteurs	STS-GS-003 (GL001)	038627G6CGM2R
	Transmetteur	STT-GS-003 (GL003)	

La pompe à insuline T :SLIM X2 (référence 1005615 (kit)), intégrant la technologie CONTROL-IQ 1.0 (versions 7.6 et 7.7 du logiciel de la pompe) nécessaire au système CONTROL-IQ est inscrite :

- Sous description générique sur la LPPR (code 1131170, location et prestation). 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) ;
- Sous nom de marque sur la LPPR (codes 1139823 et 1168115), en association avec le système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7, dans le cadre de son utilisation en boucle semi-fermée.

1.3 Conditionnement

La pompe T :SLIM X2 avec la technologie CONTROL-IQ dans le kit est conditionné en 2 boîtes :

- 1 conditionnement unitaire pour la pompe à insuline T :SLIM X2 CONTROL IQ
- 1 conditionnement unitaire intégrant :
 - 1 étui ;
 - 1 manuel d'utilisation ;
 - 1 câble USB ;
 - 1 adaptateur d'alimentation murale USB ;
 - 1 outil d'extraction du réservoir.

Les consommables (réservoir T :SLIM X2 de 3 mL et kit de perfusion compatibles) sont fournis séparément.

Les capteurs DEXCOM G6 et DEXCOM G7 sont conditionnés à l'unité et stérile. Pour le capteur DEXCOM G7, le conditionnement du capteur inclus un sur-adhésif qui peut être appliqué de manière facultative par-dessus le capteur, de façon à renforcer son adhésion à la peau.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants, âgés d'au moins 6 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

« Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR. »

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le système CONTROL-IQ (pompe à insuline T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 26/04/2022¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 27/07/2023 (Journal Officiel du 01/08/2023).

Le système CONTROL-IQ (pompe à insuline T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G7) a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 01/07/2025³. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 25/02/2026 (Journal Officiel du 27/02/2026).

¹ [Avis de la Commission du 26/04/2022 relatif à CONTROL-IQ, système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2022](#)

² [Arrêté du 27 juillet 2023 portant inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I CONTROL-IQ de la société TANDEM DIABETES CARE au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ [Avis de la Commission du 01/07/2025 relatif à CONTROL-IQ \(pompe à insuline T :SLIMX2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G7\), système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1. HAS ; 2025.](#)

⁴ [Arrêté du 25 février 2026 portant modification des conditions d'inscription du système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I CONTROL IQ de la société TANDEM DIABETES CARE 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 et modification des conditions d'inscription du capteur DEXCOM G7 de la société DEXCOM France associé à une boucle semi-fermée au titre I de la liste susvisée - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ, fabriquée par TANDEM DIABETES CARE

Classe III, notification par BSI (n°2797, Pays-Bas).

Systèmes de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7, fabriqués par DEXCOM

Classe IIb, notification par BSI (n°2797, Pays-Bas).

3.2 Description

Le système CONTROL-IQ est composé de 2 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

- Une pompe à insuline externe avec tubulure extérieure T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ hébergeant notamment l'algorithme de CONTROL-IQ (version 7.8.1) ;
- Un capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou DEXCOM G7.

L'industriel met à disposition des applications optionnelles gratuites :

- L'application mobile Tandem t :slim permet au patient d'accéder, depuis son smartphone, à une visualisation des données de sa pompe à insuline. Une transmission automatisée des informations via une connexion Bluetooth sécurisée est effectuée, permettant à l'application d'afficher le taux de glucose interstitiel mesuré par le capteur de mesure du glucose interstitiel, les tendances glycémiques, le statut de la pompe, l'historique des bolus et du débit basal, ainsi que l'état de fonctionnement du système CONTROL-IQ. L'application permet également, via un écran dédié, l'administration d'un bolus directement depuis le smartphone, conformément aux réglages préprogrammés sur la pompe. Le patient reçoit l'ensemble des alertes générées par la pompe (hypo/hyperglycémie, perte de connexion, alertes techniques). Enfin, un espace de réglages permet la gestion des paramètres de connexion, des préférences d'alertes, et donne accès aux informations système.
- La plateforme « GLOOKO » 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 un câble USB. Cette interface permet le recueil, à la fréquence souhaitée par le patient, des données administratives et les catégories de données suivantes : identification et paramétrages du produit dont les objectifs glycémiques, mesures de glycémies capillaires et de glucose interstitiel, quantité d'insuline injectée (basale et bolus), données d'utilisation du système (notamment période où la technologie CONTROL-IQ du système est activée/désactivée).
- L'application mobile « GLOOKO Mobile App » qui permet au patient de visualiser les données de la pompe à insuline. Selon le demandeur, l'accès à cette application n'est possible qu'après le téléchargement des données de la pompe par un câble USB via un ordinateur et enregistrement des patients sur la plateforme GLOOKO.

Les caractéristiques techniques des capteurs DEXCOM G6, DEXCOM G7 et de la pompe à insuline T :SLIM X2 CONTROL-IQ sont mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 Caractéristiques techniques des composants du système CONTROL-IQ

Caractéristiques	Capteur DEXCOM G6 (DEXCOM)	Capteur DEXCOM G7 (DEXCOM)	Pompe à insuline T :SLIM X2 CONTROL-IQ
Durée d'utilisation	Capteur : 10 jours (jetable) Transmetteur : 3 mois (jetable)	Capteur : 10 jours (jetable)	Autonomie minimale de 4 à 7 jours (4 jours si utilisée avec le système DEXCOM G7). Pompe à insuline rechargeable avec réservoir de 3 mL (ou 300 unités), cathéter et tubulure extérieure. Mémoire maximale de 90 jours. ²
Batterie	NA	NA	Batterie rechargeable au lithium
Durée de vie	Durée d'utilisation	Durée d'utilisation	4 ans
Temps de charge	NA	NA	Chargement quotidien recommandé (10 à 15 minutes)
Dimensions	4,57 x 3,05 x 1,52 cm	2,74 x 2,41 x 0,47 cm	7,95 x 5,08 x 1,52 cm
Poids	12 g (capteur + transmetteur)	3,2 g	112 g
Protection contre la pénétration	IP28 (immersion dans l'eau jusqu'à 2,4m pendant 24h)	IP58 : protégé contre la pénétration de poussière et contre l'immersion dans l'eau jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres pendant 24 heures	IPX7 : étanche jusqu'à une profondeur de 0,91 mètres pendant 30 minutes au maximum.

Les spécifications techniques de la pompe à insuline T :SLIM X2 CONTROL-IQ sont conformes aux spécifications techniques des pompes à insuline, portables et programmables avec tubulure extérieure mentionnées sous descriptions génériques de la LPPR.

Capteur de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6

Ce système est composé de deux éléments :

- Le capteur qui s'insère dans le tissu sous-cutané au niveau de l'abdomen, à une distance minimale de 7,5 cm de la pompe. Ce capteur est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de l'électrode) et d'une électrode électrochimique couplée à une enzyme glucose oxydase générant un courant électrique lié à la concentration du glucose dans le liquide interstitiel autour du capteur ;
- Le transmetteur qui s'enclenche sur le capteur et transfère le signal électrique généré et la valeur de glucose interstitiel correspondante toutes les 5 minutes.

Un code propre à chaque capteur et transmetteur est à saisir dans la pompe T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ ; aucune calibration n'est nécessaire. Pendant les 2 premières heures après la pose du capteur (phase d'initialisation), aucune valeur de glucose interstitiel n'est visualisée dans la pompe ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion.

Capteur de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G7

Le système DEXCOM G7 est une évolution du système DEXCOM G6. Ce système est composé d'un capteur de glucose « tout en un », à usage unique, intégrant le transmetteur et le patch adhésif. Ce capteur s'insère dans le tissu sous-cutané au niveau de l'abdomen, à une distance minimale de 8 cm de la pompe. Ce capteur est composé d'un inserteur (partie jetable permettant l'introduction de l'électrode) et d'une électrode électrochimique couplée à une enzyme glucose oxydase générant un courant électrique liée à la concentration du glucose dans le liquide interstitiel autour du capteur. Un

code propre à chaque capteur est à saisir dans la pompe T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ ; aucune calibration n'est nécessaire. Pendant les 30 premières minutes après la pose du capteur (phase d'initialisation), aucune valeur de glucose interstitiel n'est visualisée ; un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire sur cette période pour l'autosurveillance glycémique. Après chaque utilisation, il est nécessaire de changer le site d'insertion.

Pompe à insuline externe avec tubulure extérieure T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ hébergeant notamment l'algorithme CONTROL-IQ (version 7.8.1).

La technologie CONTROL-IQ fait partie intégrant de la pompe à insuline T :SLIM X2 et peut être activée ou non par le patient.

La pompe à insuline T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ peut s'utiliser selon 2 modes :

- Un mode dit manuel (sans la technologie CONTROL-IQ activée), qui permet d'utiliser la pompe à insuline avec ou sans système de mesure du glucose interstitiel ;
- Un mode avec la technologie CONTROL-IQ activée qui permet l'ajustement automatique de l'insuline basale, à partir des données du patient.

Cet algorithme a une structure et des équations définies et est fondé à partir du modèle mathématique linéarisé SOGMM *Subcutaneous Oral Glucose Minimal Model*. Ce système n'intègre pas d'algorithme génétique ayant la capacité à s'adapter à partir des données du patient.

L'objectif glycémique du patient est fixé à 110 mg/dL.

Par rapport aux avis de la Commission du 26/04/2022 et du 01/07/2025, la version de l'algorithme CONTROL-IQ (version 1.0), le fonctionnement du système et ses composants matériels sont inchangés. Les modifications ont concerné la version du logiciel de la pompe à insuline T :SLIM X2 (passage de la version 7.7 à la version 7.8.1), afin de permettre la compatibilité avec l'application mobile Tandem t :slim. Selon le demandeur, cette mise à jour n'entraîne pas d'impact sur les résultats cliniques ou la sécurité.

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.

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 technologie CONTROL-IQ de la pompe à insuline T :SLIM X2 est activée.

La pompe à insuline intègre la technologie CONTROL-IQ qui permet, après activation par le patient, de prédire la glycémie à 30 minutes en s'appuyant sur les valeurs du glucose interstitiel émises toutes les 5 minutes. Ce système permet l'ajustement automatique de l'insuline basale. Néanmoins, l'intervention du patient est nécessaire pour la 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 Prestations associées

Les prestations nécessaires sont celles décrites dans l'avis de la Commission du 23/07/2024⁵ 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-fermée 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 réalisés 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 pharmacie 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

⁵ 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>

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 système CONTROL-IQ.

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 (capteur de mesure en continu du glucose interstitiel, pompe à insuline) 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, capteur 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, accessoires et consommables, conformément à la prescription médicale établie en référence aux recommandations professionnelles de bonne pratique ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ;
- La fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine (comportant entre autres le numéro d'astreinte technique) et décrivant le contenu de la prestation ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24h/24, 7j/7 ;
- Un rappel régulier de la formation technique initiale du patient, ainsi que la vérification du bon fonctionnement du système (pompe à insuline, 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'un système de remplacement du même modèle, si nécessaire ;

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 et 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 télésoin 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

	Avis du 26/04/2022 ¹ :	Avis du 01/07/2025 ³
Éléments constitutifs	CONTROL-IQ (pompe à insuline T:SLIM X2 CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6)	CONTROL-IQ (pompe à insuline T:SLIM X2 CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G7)

	Avis du 26/04/2022 ¹ :	Avis du 01/07/2025 ³
Indications retenues	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 6 ans (avec une dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 unités par jour), dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c $\geq 8\%$) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$). Bien que les études menées avec le système CONTROL-IQ aient été réalisées chez les patients diabétiques de type 1, sans restriction sur le seuil d'HbA1c, la Commission regrette que cette indication soit restreinte aux indications de prise en charge du système DEXCOM G6 nécessaire au fonctionnement du système CONTROL-IQ, en termes de taux d'HbA1c $\geq 8\%$.	Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 6 ans dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 unités par jour), par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ($\geq 4/j$).
SA	Suffisant	Suffisant
ASA/Comparateurs	ASA de niveau III / Les 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.	ASA de niveau V / Les autres systèmes en boucle semi-fermée inscrits sur la LPPR
Données analysées	Données non spécifiques Position d'expert de la SFD sur la mise en place de l'insulinothérapie automatisée en boucle fermée (septembre 2020) Données spécifiques Huit études spécifiques analysées : – 4 études comparatives contrôlées randomisées multicentriques en groupe parallèle réalisées en ouvert dans le diabète de type 1 : - 2 études chez 101 enfants de 6 à 13 ans sur 16 semaines et sur 168 adultes et adolescents ≥ 14 ans sur 26 semaines ; - 2 études chez 48 et 24 enfants de 6 à 18 ans sur des durées de suivi de 48 heures et 3 jours. – 2 études publiant des résultats issus de phases d'extension d'études contrôlées randomisées chez 100 enfants de 6 à 13 ans sur 12 semaines complémentaires et sur 109 adultes et adolescents ≥ 14 ans sur 13 semaines complémentaires ; – 2 études observationnelles non comparatives réalisées sur 1 435 adultes et adolescents > 14 ans et 9 010 adultes et enfants ≥ 6 ans sur des durées de suivi de 4 semaines et 1 an, respectivement.	Données non spécifiques – Avis de la Commission du 26/04/2022 sur le système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6) ; – Avis de la Commission du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée. Données spécifiques – Une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM G7 avec le système DEXCOM G6. – L'attestation d'équivalence substantielle selon une procédure 510(K) de la FDA du système DEXCOM G7 par rapport au système DEXCOM G6. Aucune étude clinique spécifique au système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G7) n'est disponible.
Conditions de renouvellement	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription du système CONTROL-IQ 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 CONTROL-IQ concerné.	

4.1.1.2 Données non spécifiques

Avis de la Commission du 23/07/2024⁵ 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 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

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

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

	Avis du 23/07/2024 sur les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète
	Avant prescription à long terme, les modalités de prise en charge devront permettre la mise à disposition du système pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système. Cette période doit permettre de sélectionner les patients motivés, capables de porter et d'utiliser le système selon : – Les critères de poursuite suivants : • Adhésion du patient à la technologie ; • Temps de port du capteur suffisant (au minimum 75% du temps) ; • Utilisation suffisante du système (temps d'utilisation minimal en boucle semi-fermée de 75%). – Les critères d'arrêt suivants : • Choix du patient ou de son entourage ; • Mauvaise tolérance ; • Non-respect des consignes demandées par le système ; • Temps de port du capteur inférieur à 75% du temps ; • Temps d'utilisation du système en mode boucle semi-fermée inférieur à 75% ; • Non-respect des consignes de consultation de suivi ; • Non-respect du matériel. Pour les patients poursuivant l'utilisation du système après la période d'essai, une évaluation à 3 mois doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés <i>a priori</i> (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en dessous des valeurs seuils fixées) ou biologique (HbA1c). Poursuite du traitement Pour les patients poursuivant l'utilisation du système à l'issue de cette période initiale, une réévaluation, selon les mêmes critères qu'à trois mois et au moins annuelle chez l'adulte (plus fréquemment chez l'enfant, idéalement tous les 3 mois), devra être effectuée en vue du renouvellement de la prescription du système. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système. Modalités d'utilisation Le système peut nécessiter une calibration obligatoire pour permettre son fonctionnement à l'aide de la mesure de la glycémie capillaire, lors de l'activation du système en mode automatique. Les situations nécessitant une autosurveillance glycémique (- mentionnées dans le manuel d'utilisation CE) peuvent être, selon les systèmes, les suivantes : – Lorsque les symptômes ne correspondent pas à la valeur du glucose du capteur ; – Lorsqu'une valeur de glucose du capteur n'est pas disponible ; – Lors d'une alerte générée par le système demandant une mesure de glycémie capillaire ; – Lorsque les patients ont pris des médicaments contenant de l'acétaminophène (comme le paracétamol) ou hydroxyurée car ils peuvent provoquer une fausse augmentation des lectures de glucose du capteur ; – Lorsqu'après une calibration volontaire et facultative initiée par le patient, une erreur d'étalonnage apparaît (par exemple, le rapport d'étalonnage est hors plage).
Prestation	Prestation liée au système de mesure en continu du glucose interstitiel En cas de défaillance du capteur de glucose interstitiel en continu, le relais est assuré par l'auto-surveillance glycémique capillaire en attendant le remplacement du matériel ; pour ces dispositifs, aucune astreinte 24h/24 n'est nécessaire. Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le capteur de mesure du taux de glucose interstitiel. Aucune prestation n'est nécessaire pour l'option de mesure du glucose en continu. Prestation liée à la pompe à insuline Conformément à l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient a le libre choix de son PSDM ou de son pharmacien d'officine. Les PSDM ou pharmaciens d'officine doivent : – Être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur, de tous les systèmes de boucle semi-fermés prescrits par celui-ci ;

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

- 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 la réexpédition des boîtes de recyclage des pompes non réutilisables et consommables usagés selon la procédure spécifique mise en place ;

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

- 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 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique au système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7) n'est disponible.

Le demandeur a fourni un rapport non publié de l'organisme notifié⁶ suite à la notification du changement de la version du logiciel (version 7.7 à version 7.8.1). Ce rapport conclut notamment que les modifications effectuées sont non substantielles et non significatives.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur sur la période de 2022 à 2025, relatives aux pompes à insuline T :SLIM X2 dans le monde (hors Europe), en Europe (hors France) et en France, sont présentées dans les tableaux ci-dessous. Ces données ne séparent pas l'utilisation des pompes T :SLIM X2 en boucle semi-fermée ou en boucle ouverte.

Tableau 2 Synthèse des incidents de matériorvigilance concernant les pompes à insuline T:SLIM X2 (version 7.6), avec ou sans le capteur DEXCOM G6

Année (Monde / Europe / France)	2022	2023	2024	2025	Total
Nombre total d'événements rapportés	1093 / 11 / 0	7511 / 112 / 4	6657 / 128 / 9	1824 / 47 / 13	17085 / 298 / 26
Type d'événements rapportés – Cliniques					
Décès*	1 / 0 / 0	6 / 1 / 0	5 / 1 / 0	3 / 0 / 0	15 / 2 / 0
Événements cliniques spécifiques :					
– Gestion du diabète	19 / 0 / 0	108 / 2 / 0	70 / 2 / 0	81 / 5 / 0	278 / 9 / 0
– Acidocétose diabétique	8 / 0 / 0	45 / 2 / 0	21 / 0 / 0	7 / 0 / 0	81 / 2 / 0
– Hyperglycémie	285 / 4 / 0	2001 / 32 / 1	1262 / 36 / 1	325 / 17 / 7	3873 / 89 / 9
– Hypoglycémie	321 / 3 / 0	1767 / 23 / 1	744 / 19 / 3	168 / 4 / 4	3000 / 49 / 8
Dont ceux avec hospitalisation :					
– Gestion du diabète	9 / 0 / 0	87 / 2 / 0	57 / 1 / 0	55 / 4 / 0	208 / 7 / 0
– Acidocétose diabétique	8 / 0 / 0	45 / 2 / 0	20 / 0 / 0	6 / 0 / 0	79 / 2 / 0
– Hyperglycémie	62 / 2 / 0	433 / 12 / 0	272 / 20 / 0	58 / 8 / 3	825 / 42 / 3
– Hypoglycémie	13 / 0 / 0	70 / 9 / 0	57 / 5 / 1	18 / 2 / 2	158 / 16 / 3
Type d'événements rapportés – Produits					
– Problème avec CONTROL-IQ	19 / 1 / 0	130 / 5 / 0	83 / 4 / 0	40 / 0 / 0	272 / 10 / 0
– Batterie	25 / 0 / 0	363 / 3 / 0	1214 / 5 / 0	122 / 3 / 0	1724 / 11 / 0
– Ecran	10 / 0 / 0	101 / 2 / 0	185 / 4 / 0	65 / 0 / 0	361 / 6 / 0
– Occlusion	79 / 0 / 0	777 / 7 / 0	743 / 14 / 1	213 / 3 / 0	1812 / 24 / 1
– Arrêt inattendu	13 / 0 / 0	57 / 1 / 0	61 / 2 / 0	32 / 0 / 0	163 / 3 / 0

* Selon le demandeur, les 15 décès survenus dans le monde et les 2 décès survenus en Europe ne sont pas liés au système CONTROL-IQ. Ils étaient associés à la gestion du diabète ou un problème cardiaque.

⁶ BSI. Change Notification and Work Authorisation Form. Revision 8 (Janvier2025). Non publié.

Tableau 3 Synthèse des incidents de matériovigilance concernant les pompes T:SLIM X2 (version 7.7) avec ou sans le capteur DEXCOM G6 ou DEXCOM G7

Année (Monde / Europe)	2022	2023	2024	2025	Total
Nombre total d'événements rapportés	-	123 / -	1981 / 202	720 / 294	2824 / 496
Type d'événements rapportés – Cliniques					
Décès*	-	0 / -	1 / 3	0 / 4	1 / 7
Événements cliniques spécifiques					
– Gestion du diabète	-	3 / -	19 / 4	26 / 48	48 / 52
– Acidocétose diabétique	-	0 / -	7 / 0	1 / 0	8 / 0
– Hyperglycémie	-	16 / -	385 / 77	164 / 69	565
– Hypoglycémie	-	43 / -	362 / 28	100 / 38	505 / 66
Dont ceux avec hospitalisation					
– Gestion du diabète	-	2 / -	14 / 2	16 / 30	32 / 32
– Acidocétose diabétique	-	0 / -	7 / 0	1 / 0	8 / 0
– Hyperglycémie	-	6 / -	75 / 27	18 / 23	99 / 50
– Hypoglycémie	-	1 / -	22 / 5	8 / 7	31 / 12
Type d'événements rapportés – Produits					
Problème avec CONTROL-IQ	-	4 / -	30 / 10	15 / 13	49 / 23
Batterie	-	5 / -	339 / 5	55 / 11	399 / 26
Ecran	-	2 / -	32 / 2	17 / 4	51 / 6
Occlusion	-	5 / -	169 / 10	53 / 13	227 / 23
Arrêt inattendu	-	1 / - /	10 / 0 /	8 / 0 /	19 / 0 /

* Selon le demandeur, le décès survenu dans le monde et les 7 décès survenus en Europe ne sont pas liés au système CONTROL-IQ. Ils étaient associés à la gestion du diabète ou à des causes naturelles.

À ce jour, aucune donnée de vente ni de matériovigilance relative à la version 7.7 n'est disponible en France

Tableau 4 Synthèse des événements indésirables concernant les pompes à insuline T : SLIM X2 (version 7.8.1) avec ou sans le capteur DEXCOM G6 ou DEXCOM G7

Année (Monde / Europe)	2022	2023	2024	2025	Total
Nombre total d'événements rapportés	-	4 / -	9 260 / 0	10 445 / 17	19 709 / 17
Type d'événements rapportés – Cliniques					
Décès	-	0 / -	14 / 0	7 / 0	21 / 0
Événements cliniques spécifiques					
– Gestion du diabète	-	0 / -	112 / 0	456 / 4	568 / 4
– Acidocétose diabétique	-	0 / -	44 / 0	25 / 0	69 / 0
– Hyperglycémie	-	0 / -	1827 / -	1714 / 3	3541 / 3
– Hypoglycémie	-	3 / -	1616 / -	1348 / 4	2967 / 4
Dont ceux avec hospitalisation					
– Gestion du diabète	-	-	82 / -	313 / 3	395 / 3
– Acidocétose diabétique	-	-	39 / -	24 / 0	63 / 0
– Hyperglycémie	-	-	366 / -	211 / 0	577 / 0

– Hypoglycémie	-	-	95 / -	72 / 0	167 / 0
Type d'événements rapportés – Produits					
Problème avec CONTROL-IQ	-	-	103 / -	249 / 0	352 / 0
Batterie	-	-	1281 / -	744 / 0	2025 / 0
Écran	-	-	207 / -	244 / 0	451 / 0
Occlusion	-	-	788 / -	902 / 0	1690 / 0
Arrêt inattendu	-	-	69 / -	132 / 0	201 / 0

* Selon le demandeur, les 21 décès survenus dans le monde ne sont pas liés au système CONTROL-IQ. Ils étaient associés à la gestion du diabète, des problèmes cardiaques ou de cause inconnue.

À ce jour, aucune donnée de vente ni de matériovigilance relative à la version 7.8.1 n'est disponible en France.

4.1.1.5 Données manquantes

Des données spécifiques objectivant, dans la population revendiquée, l'impact du système intégrant les références du système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7) 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 de données concernant le taux d'utilisation du système en boucle semi-fermée.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative au système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7) n'est fournie. Un rapport émanant de l'organisme notifié précise que la mise à jour de la version du logiciel n'entraîne aucun impact sur les performances cliniques du système ni sur la sécurité.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le système CONTROL-IQ 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 sur 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 et est la méthode

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

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

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

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 ressenties⁷.

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 recommandée⁸. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 65 ans et plus, insuffisant rénal, ...)⁹.

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 permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

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

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

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 CONTROL-IQ associé au système

⁷ 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

⁸ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8diabete-de-type-1-chez-l-adulte

⁹ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

CONTROL-IQ (pompe à insuline T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7) a un intérêt chez les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants à partir de 6 ans dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 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 nouvelles données spécifiques objectivant l'impact du système CONTROL-IQ (pompe à insuline T :SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7) 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.

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'incapacité, 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 (maaises 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 $7,5^{10}$ 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 THIN¹¹, 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 libéraux¹².

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 %.

¹⁰ 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

¹¹ 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.

¹² Assurance maladie. Diabète [En ligne]. Paris: CNAM; 2024. https://data.ameli.fr/pages/pathologies/?refine.patheo_niv1=Diab%C3%A8te

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'enquête¹³.

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.

Le système CONTROL-IQ 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 CONTROL-IQ a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription du système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7) 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 6 ans dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 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

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

Garantie

La durée de garantie de la pompe à insuline est de 4 ans.

Conditions d'élimination / Recyclage

Le prestataire organise la collecte de la pompe à insuline.

La gestion du retour des capteurs DEXCOM G6 ou G7 usagés est assurée via les boîtes de recyclage selon les procédures mises en place. L'applicateur du capteur permettant son insertion et le capteur

¹³ 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>

sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM G6 ou G7, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (4 boîtes de 4 L pour environ 36 applicateurs et 36 capteurs par an, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des capteurs.

5.2 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 CONTROL-IQ 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 renouvellement 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 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 aux 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'évaluations 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 de 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 consultée 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 CONTROL-IQ 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 CONTROL-IQ pour une période d'essai, d'un mois maximum, pour tout patient candidat au système CONTROL-IQ. 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

Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire. L'auto-surveillance glycémique est recommandée dans les situations suivantes :

- Indisponibilité du capteur : déconnexion (distance Bluetooth) lors de la phase d'initiation dans les 1 heure après tout changement de capteur, problème technique ;

- Si les valeurs de glucose interstitiel affichées sur le contrôleur ne reflètent pas les symptômes d'une glycémie basse/élevée ;
- Quand une alarme indique la nécessité d'effectuer une calibration (échec d'envoi de la calibration, erreur du capteur, code propre à chaque capteur non renseigné).

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 10 jours des capteurs DEXCOM G6 ou G7 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 15 jours.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

Les données disponibles ne permettent pas la comparaison du système CONTROL-IQ 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) de CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7) 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 du 26/04/2022¹ et du 01/07/2025³, la Commission a subordonné le renouvellement d'inscription du système CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + système de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7) à la réalisation d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisateurs du système. Les résultats devront documenter, après au moins 1 an d'utilisation :

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de cette étude intégrant les nouvelles références du système CONTROL-IQ avec les systèmes de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 et DEXCOM G7. 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 CONTROL-IQ concerné.

8. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la date de fin de prise en charge CONTROL IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G7) (15/03/2031)

9. Population cible

La population cible est celle des patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 6 ans dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ≥ 10 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 patients⁵. 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 domicile¹⁴ 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 2015¹⁵ que 73 % des patients sous pompe étaient des patients diabétiques de type 1.

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.

¹⁴ 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/>

¹⁵ 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>

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.

CONTROL-IQ (pompe à insuline T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ + capteur de mesure du glucose interstitiel DEXCOM G6 ou G7), 28 avril 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr