Boucle fermée : la Haute Autorité de Santé (HAS) favorable au remboursement du dispositif DBLG1

Malgré certaines limites précisées dans l'avis et dans l'attente des résultats d'une étude « en vie réelle », la Commission s'est prononcée pour *« une amélioration modérée du service attendu (ASA III) du système DBLG1 par rapport aux 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, dans les indications et conditions d'utilisation retenues. »*.

Cette « ASA III » est une note favorable : elle reconnait l'intérêt clinique du produit en terme d'efficacité et ouvre donc la voie vers des négociations positives en ce qui concerne le remboursement du dispositif *.

Lire l'avis de la HAS :

DBLG1-System

Les indications de prescription retenues

Ce dispositif est destiné aux *« patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ? 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) pendant plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (? 4/j). »* Il leur faudra recevoir une éducation thérapeutique adaptée ainsi qu'une formation initiale à l'utilisation de ce système. Pour en savoir plus sur le DBLG1, consultez notre page. Le dispositif DBLG1 de Diabeloop

L'enquête du Diabète LAB sur le système de boucle fermée DBLG1

Le Diabète LAB a mené une étude sociologique sur l'expérience patient du système de boucle fermée DBLG1 de juin à juillet 2019. L'objectif de cette étude était de montrer si le système allège ou renforce les contraintes liées à la prise en charge de la maladie et de caractériser la façon dont le patient le perçoit. Cette étude a été conduite par entretiens individuels auprès de 9 patients ayant un diabète type 1 (3 non-utilisateurs de DBLG1, 6 utilisateurs), 1 proche, 2 diabétologues et 1 généraliste. L'échantillon est varié en termes d'âge, sexe, catégorie socioprofessionnelle, ancienneté du diabète, vie familiale. Tous les patients avaient déjà une pompe à insuline avant de tester le DBLG1.

Résultats :

L'étude montre que le système DBLG1 n'a pas d'effet sur les contraintes physiques et sociales : elles restent sensiblement identiques à celles du système pompe/mesure en continu du glucose précédent. La contrainte matérielle est renforcée du fait de la présence nécessairement constante près de lui, du terminal de gestion des données contenant l'intelligence artificielle capable de décider des doses d'insuline toutes les 5 minutes, considéré comme plus encombrant. Mais en retour le DBLG1 permet d'alléger la contrainte cognitive : le patient n'est enfin plus interrompu constamment dans le déroulement d'une activité pour assurer la gestion de son diabète, la machine le faisant désormais pour lui. Par ailleurs, les patients expliquent ne pas avoir rencontré de difficultés dans la prise en main du dispositif. Le principal levier dans la construction de la confiance garantissant une pérennité d'usage est que ce système déplace le lien de subordination dans la gestion de la maladie : ce n'est plus le patient qui est subordonné à la machine, mais sa maladie (car la

machine agit à sa place). Cette étude montre que le système DBLG1 allège les contraintes du patient liées à la prise en charge de la maladie ainsi que la charge émotionnelle et cognitive de sa gestion dont il est libéré.

Quelles suites ?

Cet avis est la première étape dans le processus de remboursement de ce dispositif médical. Le Comité économique des produits de santé (CESP) doit désormais proposer des tarifs/prix de remboursement.

Et la démocratie sanitaire dans tout ça ?

Les résultats des études que la Fédération peut réaliser sont de précieuses sources d'informations pour les autorités, les professionnels de santé et les industriels pour améliorer la prise en charge ainsi que la qualité de vie des patients.C'est donc dans cette perspective et tout en étant convaincue que la prise en compte de la voix du patient est essentielle, que la Fédération Française des Diabétiques s'investit dans le processus de prise en charge et de remboursement des produits de santé, en particulier des dispositifs médicaux dont bénéficient les personnes atteintes de diabète. En 2018, dans le cadre de ses Etats Généraux du Diabète et des Diabétiques, la Fédération a d'ailleurs fait émerger plusieurs propositions pour des évolutions du système visant à intégrer davantage l'expérience patients dans les décisions qui les concernent.

*Source : * L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.* https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf

En savoir plus sur le pancréas artificiel : Traitement innovant du diabète : à la recherche du « pancréas artificiel »