Accès à l'innovation : pendant la crise, les évaluations des produits de santé continuent

Alors que la crise du covid-19 perturbe l'organisation de la société toute entière, les produits de santé continuent d'être présentés aux autorités de régulation pour permettre le meilleur accès possible à l'innovation. Pour le diabète, deux produits sont concernés : la Dapagliflozine qui vient de faire l'objet d'une tarification par le Comité Economique des Produits de Santé (pour permettre son remboursement en officine) et le Dexcom G6 qui vient d'être évalué par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (pour permettre sa tarification). La Fédération Française des Diabétiques fait le point.

Inscription du Forxiga (Dapagliflozine) à la liste des spécialités remboursables :

Le 24 mars dernier, ce produit a été inscrit et tarifé à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (voir Journal Officiel). C'est une avancée thérapeutique importante pour les patients diabétiques, comme le soulignait la Société Francophone du Diabète (SFD) dans ses nombreuses positions et dans ses récentes recommandations, car c'est le premier produit d'une nouvelle classe thérapeutique en prise orale qui n'était pas disponible jusqu'à ce jour en France. Ce nouveau traitement doit être *« une chance pour les sujets porteurs d'un diabète 2, notamment ceux présentant un risque cardio-rénal, en respectant les conditions de prescriptions et en mettant en place le suivi approprié. »* selon le Professeur Charles Thivolet, président de la SFD. C'est donc une arme supplémentaire pour éviter ou retarder le passage à un traitement injectable.

Cette spécialité est indiquée dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique en association à d'autres médicaments hypoglycémiants incluant l'insuline, lorsque ces derniers, combinés à un régime alimentaire et à l'exercice physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

Positions de la SFD :
1. Prise de position de la SFD sur la prise en charge médicamenteuse du patient diabétique de type 2 : actualisation 2019
2. Traitement du diabète de type 2 : une prise de position de la SFD
3. Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) : évaluation du rapport bénéfices-risques des inhibiteurs de SGLT2

Système de mesure en continu du glucose interstitiel : la Haute Autorité de Santé (HAS) favorable au remboursement du dispositif Dexcom G6

La Commission nationale d'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu le 25 février dernier un avis favorable au remboursement du système de mesure en continu du glucose interstitiel, Dexcom G6. La Fédération Française des Diabétiques est fière d'avoir contribué à l'obtention d'une évaluation positive de cette innovation grâce aux études menées par son Diabète LAB.

La Commission s'est prononcée pour *« une amélioration modérée du service attendu (ASA III) »* du Dexcom G6, par rapport aux dispositifs d'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul dans les indications et conditions d'utilisation retenues. Cette « ASA III » est une note très 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*, dans des délais rapides.

Lire l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS)

Les indications de prescription retenues

Ce dispositif sera destiné aux :

- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ? à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multiinjections) et d'une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne (> ou = à 4 ASG/j).
- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence.
- Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un support à distance pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).

Quelles suites ?

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

L'expérience patient au service de la démocratie sanitaire

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 afin d'améliorer la prise en charge ainsi que la qualité de vie des patients. C'est donc dans cette perspective et tout rappelant une fois de plus que la prise en compte de l'expérience des patients 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 et dans l'évaluation des technologies de santé.

*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*