Le système en boucle fermée hybride DBLG1 Diabeloop, enfin remboursé !

Attendu depuis des années, le dispositif en boucle fermée hybride, le système DBLG1 Diabeloop, sera enfin pris en charge par l' Assurance Maladie à partir du 28 septembre 2021 conformément à un arrêté du 15 septembre dernier. Bien que certains points, notamment financiers et organisationnels, fassent encore l'objet de contestations, cette nouvelle est extrêmement positive pour la communauté de personnes diabétiques. La Fédération Française des Diabétiques fait le point pour vous !

DBLG1 de Diabeloop - de quoi s'agit-il ?

L'histoire a commencé il y a déjà plus de 10 ans : en 2011, le CERITD (Centre d'Etude pour la Recherche et l'Intensification du Traitement du Diabète) et la CEA LETI (Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives – Laboratoire d'électronique et de technologie de l'information), se sont lancés dans l'aventure du premier système de boucle fermée hybride.

Leurs recherches ont permis à la société Diabeloop de développer un dispositif comprenant les classiques capteur de glycémie en continu (Dexcom G6) et pompe à insuline (Kaleido), couplé à un algorithme – le DBLG1 - dont le rôle est de calculer en permanence la quantité d'insuline nécessaire à l'équilibre glycémique. Grâce à ses calculs, l'algorithme peut donner les ordres à la pompe et permet un système dit de « boucle fermée hybride ».

Une diminution importante de la charge mentale mais une participation éclairée du patient

Le diabète LAB* de la Fédération Française des Diabétiques a réalisé plusieurs études sur les systèmes de boucles fermées hybrides. Celles-ci ont notamment montré que ces dispositifs permettaient d'améliorer l'équilibre glycémique ainsi que de diminuer la charge mentale associée à l'insulinothérapie pour les personnes qui en bénéficient. Il reste cependant important de rappeler qu'il ne s'agit pas d'une « boucle fermée » et encore moins d'un « pancréas artificiel » puisque l'utilisation de ce type de système, nécessitent – encore – que les glucides soient comptés au moment des repas notamment.

**Diabeloop : retours d'expériences*

DBLG1 Diabeloop - pour qui ?

A ce stade, le dispositif bénéficiera aux seuls « 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). ».

Des critères trop restrictifs

La Fédération Française des Diabétiques en convient : cela est extrêmement restrictif et prive de nombreuses personnes du bénéfice de cette innovation. Au quotidien, la Fédération enjoint donc les industriels et les autorités à travailler pour l'élargissement de ces critères. L'accès au système de boucle fermée hybride devrait être rendu possible pour tous les patients qui en ont médicalement besoin.

DBLG1 Diabeloop - comment ?

1. Prescription et formation : le rôle central du centre initiateur

La mise à disposition du dispositif nécessite d'avoir reçu une éducation thérapeutique au diabète, dont une formation en insulinothérapie fonctionnelle, ainsi qu'une formation spécifique à l'emploi du système. Cette formation est indispensable pour assurer la bonne utilisation, ainsi que la sécurité de ses utilisateurs, comme le rappelle la prise de position de la Société Francophone du Diabète. La prescription ainsi que la formation initiale devront être réalisées par un centre initiateur de pompe préalablement formé à l'utilisation de cette technologie.

Après une période initiale de 3 mois, si le dispositif correspond aux besoins de la personne concernée, le renouvellement de prescription sera assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes désigné ci-dessus.

2. Le Prestataire de santé à domicile et le pharmacien : deux interlocuteurs du quotidien

Une fois passée la période d'initiation et de formation en hospitalisation, ce sont les pharmaciens et les prestataires de santé à domicile habilités qui seront chargés d'accompagner les patients bénéficiant du dispositif. Choisis par les patients eux-mêmes (conformément à l'article L. 1110-8 du Code de la Santé publique), ils seront notamment chargés de :

- La fourniture de l'ensemble du matériel ;
- Sa récupération, nettoyage, décontamination et révision technique ;
- L'organisation d'une astreinte téléphonique 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 ;
- Transférer des informations écrites au prescripteur sur le suivi des patients et les incidents ainsi que le compte rendu de toutes les interventions ;
- Rappeler régulièrement la formation technique initiale au patient ;
- Etc.

La première visite aura lieu à 3 mois puis tous les 6 mois.

Sécurité, évaluation et respect du libre choix du patients : trois exigences

1- La Fédération sera attentive à ce que les recommandations de la société savante* soient bien respectées, car il s'agit d'une technique innovante qui nécessite des précautions d'utilisation durant les phases d'initiation.

2- La Fédération estime que ce nouveau schéma organisationnel doit donner lieu à une évaluation rigoureuse pour s'assurer que chacun des acteurs accompagne le patient de la manière la plus qualitative possible. La Fédération demande à être incluse dans cette évaluation.

3- Le libre choix du patient devra être respecté en toutes circonstances : c'est au patient qu'il appartient de choisir entre son prestataire de santé à domicile ou son pharmacien, en fonction de ses préférences et de ses contraintes quotidiennes (activité professionnelle par exemple) en coordination avec le centre initiateur.

** https://www.sfdiabete.org/actualites/medical-paramedical/mise-en-place-de-linsulinotherapie-automatisee-en-boucle-fermee*

Accès plus large à la boucle fermée : quelles sont les prochaines étapes ?

L'accès à ce système constitue une étape très importante pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes diabétiques. En effet, il s'agit d'une innovation majeure qui préfigure l'arrivée sur le marché d'autres systèmes et pouvant bénéficier à un plus grand nombre de personnes.

- La Fédération Française des Diabétiques s'est mobilisée sans relâche pour que les discussions relatives au remboursement du DBLG1 Diabeloop aboutissent. A la suite de sa lettre ouverte « Accès à la boucle fermée : la Fédération appelle à l'aboutissement des négociations, rapidement ! », des avancées notables ont pu être consacrées dans la négociation. Sur ce dossier, il reste à s'assurer que la société Diabeloop soit en capacité de fournir l'ensemble du matériel, que le nouveau schéma organisationnel avec les pharmaciens ou les prestataires de santé fonctionne et permette le respect du libre choix du patient. Nous espérons également que dans un avenir proche les critères d'accès soient assouplis pour permettre le bénéfice de cette innovation au plus grand nombre.

- D'autres systèmes de boucles fermées hybrides arrivent ! Plusieurs industriels ont déjà déposé leurs dossiers auprès de la Haute Autorité de Santé (voir notre article sur l'évaluation du DBLG1 par la HAS). Maintenant que Diabeloop a ouvert la voie, il est raisonnable de penser que les discussions relatives au remboursement de ces autres systèmes seront plus simples, d'autant que nous annoncions la semaine dernière la mise à disposition sans reste à charge (il ne s'agit pas à ce stade d'un remboursement) du système de boucle fermée hybride Control IQ. C'est, en tout cas, un vœu profond de la Fédération, qui continuera par ailleurs son combat pour garantir l'accès aux innovations thérapeutiques les plus prometteuses à toutes les personnes diabétiques.

Crédit photo : Diabeloop