

Le remboursement du 1er système de boucle fermée hybride : retour sur un long chemin pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes diabétiques

L'accès au remboursement du DBLG1, premier système de boucle fermée hybride, a été laborieux : près de 600 jours ont été nécessaires pour qu'un consensus soit enfin trouvé ! Si le remboursement est désormais acté, la Fédération Française des Diabétiques, en tant qu'association de patients, ne peut que s'indigner de ce constat. Faisons donc le point sur le long chemin parcouru sur ce dossier emblématique.

Chronologie du remboursement :

Le 7 février 2020, la Haute Autorité de Santé (HAS) donne un avis favorable au remboursement du système DBLG1 avec un ASA III*. Revoir [notre actu ici](#).

Conformément au dossier déposé par l'industriel (conçu en fonction des études cliniques réalisées par ce dernier) sur la table de la HAS, le produit peut être pris en charge pour les « patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c \geq 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 (\geq 4/j). ».

Le 28 septembre 2021, le dispositif est enfin remboursé ! Le texte juridique a été publié au Journal Officiel. Bien que la mise à disposition soit progressive, seulement quelques personnes pouvant être équipées à date, c'est une grande nouvelle pour toutes les personnes concernées, et cela préfigure l'arrivée de nombreux autres systèmes en boucle fermée hybride ([voir notre actu ici](#)).

Pourquoi cela a-t-il été si long ?

Outre le fait que le dispositif est le premier de sa famille à avoir intégré un processus de remboursement en France, un autre élément à prendre en compte est celui de la limitation des ressources financières de notre système d'Assurance Maladie. Ainsi, les prix et l'éligibilité des innovations thérapeutiques remboursées doivent être encadrés afin de permettre un accès équitable à tous les citoyens aux traitements. C'est le rôle du [Comité Economique des Produits de Santé \(CEPS\)](#) que de tenir compte de cet enjeu. À ce titre, la négociation peut s'avérer difficile face aux acteurs industriels et aux prestataires qui mettront à disposition de manière pérenne le produit.

Dès le mois de février 2020, le CEPS a donc discuté des conditions de l'organisation et des grilles tarifaires avec l'ensemble des acteurs (industriels, prestataires de soins et pharmaciens) responsables de la mise à disposition de cette innovation, de la formation des patients, de la distribution, de la maintenance et de la sécurité des patients, etc. Et c'est là toute la difficulté de ce dossier : un nouveau parcours de soin se crée ! Le dossier est d'autant plus complexe qu'il concerne plusieurs acteurs : la société Diabeloop, distributeur de l'algorithme, la société Dinno Santé, fournisseur du capteur Dexcom G6 (déjà évalué et tarifé), la société Vicentra, fournisseur de la pompe ainsi que les centres initiateurs, les prestataires de santé à domicile, les pharmaciens, qui ont tous légitimement leur mot à dire dans la discussion. Un accord tarifaire (c'est-à-dire de prix de l'innovation) a dû être trouvé pour chacun d'eux. En l'espèce, cela n'est pas une mince affaire

d'autant qu'il y a aussi des enjeux relatifs à la fois à la capacité de la société Diabeloop à fournir ses dispositifs de manière équitable sur tout le territoire français y compris Outre-mer, et à la mise en place d'un nouveau modèle de distribution par les pharmaciens d'officine.

Quelles sont les conséquences de tels délais ?

Vous avez été nombreux à exprimer votre impatience : de telles lenteurs dans l'accès au remboursement des produits de santé ont des incidences très importantes sur la vie de toutes les personnes qui attendent légitimement de pouvoir bénéficier de tels systèmes. Sur ce dossier précis, plusieurs sont ceux qui, lassés d'attendre, se sont, notamment, tournés vers des systèmes dits « Do It Yourself » ou « à faire soi-même ». En la matière, et bien que ces utilisateurs nous fassent part de leur expérience positive, les conditions de sécurité ne sont malheureusement pas garanties par des processus formalisés (Normes CE, Assurance qualité, Enregistrement ANSM...), et les professionnels de santé pas tous en capacité d'apporter l'accompagnement nécessaire. Chacun des acteurs investis dans les processus de remboursement des boucles fermées hybrides homologuées doit en prendre conscience !

Quelles ont été les actions de la Fédération ?

Le dossier boucle fermée hybride est révélateur de l'ensemble des actions que la Fédération met en œuvre quotidiennement pour favoriser l'accès aux technologies innovantes de santé qui vous conviennent le mieux pour la prise en charge de votre diabète.

Par exemple, le Diabète LAB a mené plusieurs études sociologiques sur l'expérience des utilisateurs des systèmes de boucles fermées hybrides. Les résultats de ces études ont ensuite été transmis aux autorités que sont la HAS et le CEPS afin qu'ils évaluent les réelles améliorations de ces dispositifs sur la qualité de vie des personnes diabétiques ainsi que leurs limites.

En parallèle, la Fédération a mené des actions de plaidoyer : l'un des exemples les plus notables est celui de [sa lettre ouverte](#) publiée en mars 2021 pour enjoindre les parties prenantes de la négociation tarifaire à trouver un compromis dans les plus brefs délais.

Enfin, la Fédération est allée à la rencontre de chacune des parties prenantes institutionnelles, industriels et professionnelles afin de discuter avec elles et de proposer des solutions. Elle n'a de plus pas manqué de leur rappeler que ce sont les patients qui « payent » de leurs personnes les retards liés à ces discussions économiques ! Amélioration des prises en charge des diabètes, diminution du fardeau de cette maladie permanente, prévention de ses complications mais aussi absolue nécessité des contrôles de sécurité des technologies de santé proposées... autant de préoccupations mises en exergue par la Fédération. Toutes ces actions se poursuivront jusqu'à ce que les conditions d'accès à ces innovations majeures soient suffisamment souples pour en permettre le bénéfice à tous ceux qui en ont besoin et qui sont par exemple contraints d'avoir recours à des systèmes non homologués pour gagner en qualité de vie.

La Fédération continuera d'œuvrer pour que les conditions d'accès à ces innovations ne soient pas trop restrictives et qu'elles permettent, au-delà des seules considérations d'équilibres glycémiques, de prendre aussi en compte les améliorations significatives de la qualité de vie afin de diminuer le fardeau quotidien, jour et nuit, des personnes atteintes de cette pathologie.

Aujourd'hui, vigilance reste de mise pour s'assurer que la mise à disposition de l'innovation est pleinement effective. La Fédération ne manquera pas de suivre de près ces questions et d'interpeller les autorités le cas échéant.

** Cette « ASA III » est une note favorable : elle reconnaît 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.*