Évaluation du Système Minimed 780 G par la Haute Autorité de Santé : un pas de plus vers l'accès à la boucle fermée hybride !

La Commission nationale d'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu le 19 octobre dernier (rendu public le 18.11.21), un avis favorable au remboursement du Système Minimed 780 G, de la société Medtronic, un dispositif de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1.

Des indications de prescription plus larges que pour DBLG1 Diabeloop

Le système pourra bénéficier aux *« Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline ? 8 unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (? 4/j). ».*

Ainsi, contrairement au système DBLG1, celui-ci peut bénéficier aux enfants à partir de 7 ans. De même, on n'en permettra pas le bénéfice aux seules personnes ayant une HbA1c ? *8%, comme c'est le cas pour DBLG1, mais aux personnes ayant une dose quotidienne totale d'insuline supérieure ou égale à 8 unités par jour.*

Si ces critères restent encore restrictifs, la Fédération Française des Diabétiques se réjouit que le système puisse bénéficier à un plus grand nombre de personnes vivant avec un diabète de type 1. La population cible a été estimée à 62 500 personnes par la Haute Autorité de Santé, contre 7 300 pour DBLG1.

Là encore, les personnes bénéficiant de l'innovation devront recevoir une éducation thérapeutique adaptée (notamment une formation en insulinothérapie fonctionnelle), ainsi qu'une formation initiale à l'utilisation du système au sein d'un centre initiateur.

De quoi nous informe l'évaluation de la HAS ?

Le produit a obtenu une Amélioration de Service attendu de niveau III (ASA III) et un Service Attendu suffisant. Cette évaluation est très positive : elle reconnaît l'intérêt clinique du produit en matière d'efficacité sur la glycémie mais aussi sur l'amélioration de la qualité de vie. Cela ouvre la voie vers des négociations que nous espérons rapides pour son remboursement.

Cet avis n'est qu'une première étape dans le processus de remboursement du dispositif. Le Comité économique des produits de santé (CEPS) doit désormais proposer des tarifs/prix de remboursement.

Sur ce point, la Fédération Française des Diabétiques enjoint toutes les parties prenantes de la négociation à ne pas reproduire le même schéma que pour DBLG1 Diabeloop, qui, rappelons-le, a pu obtenir son remboursement après un délai de près de 600 jours (voir notre article « 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 »). De telles lenteurs dans les discussions sont préjudiciables à la qualité de vie de tous les potentiels bénéficiaires du produit. Il en va de la responsabilité collective des parties prenantes !

L’enquête du Diabète LAB sur le système de boucle fermée Minimed 780 G

Comme pour de nombreux dispositifs, le Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques a réalisé 10 entretiens semi-directifs avec des utilisateurs de la pompe à insuline Minimed 780G associée au CGC Guardian Sensor 3 dont la fonction Smart Guard était activée depuis plus de 3 mois. Ces résultats ont ensuite été transmis par la Fédération à la HAS dans le cadre de son évaluation.

Quels résultats ?

Les résultats de l’étude, à consulter ici, suggèrent que ce système est susceptible **d’améliorer significativement la qualité de vie des personnes diabétiques insulinodépendantes !** Les participants à l’étude du Diabète LAB rapportent une amélioration de leur équilibre glycémique : cela se traduit par une diminution de la fréquence et de l’intensité des manifestations symptomatiques associées aux hypoglycémies et hyperglycémies. En plus de ces éléments, la plupart des répondants ont fait état d’une amélioration importante de leur sommeil grâce à une diminution des hypoglycémies et hyperglycémies nocturnes, conduisant à une diminution du nombre de réveils. En conséquence, ils déclarent se sentir moins fatigués en journée.

Ainsi, le système semble alléger le fardeau de la maladie associé à l’insulinothérapie, la plupart des personnes interrogées estimant avoir une vie qui se rapproche un peu plus de la normale grâce à lui.