Grande nouvelle pour l'accès aux boucles fermées hybrides : le remboursement du système Minimed 780 G sera effectif à partir du 15.04.2022 !

Après l'annonce de remboursement du système DBLG1 de la société Diabeloop survenue en septembre dernier, c'est désormais le système en boucle fermée hybride Minimed 780G, de la société Medtronic, qui rejoint la famille des produits remboursés. À compter du 15.04.2022, comme l'indique l'arrêté du 30 mars 2022 portant inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G intégrant la technologie SMARTGUARD au titre I de la liste des produits et prestations remboursables, le produit sera pris en charge pour les personnes diabétiques de type 1 entrant dans les indications de prescription.

De quoi s'agit-il précisément ?

Il s'agit d'un système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1, par la délivrance d'insuline, comprenant deux éléments connectés entre eux par Bluetooth :

- La pompe à insuline externe MINIMED 780G intégrant l'algorithme SmartGuard
- Un système de mesure en continu du glucose interstitiel composé d'un capteur de glucose (GUARDIAN SENSOR 3 et très prochainement le Guardian 4 Sensor) et d'un transmetteur (GUARDIAN 3 LINK BLE). Le système n'est compatible avec aucun autre lecteur de glycémie pour ces fonctions de partage de données.

Attention, l'intervention de l'utilisateur reste nécessaire pour réaliser plusieurs manipulations. Il peut s'agir de calibrations, de mesures ponctuelles de la glycémie capillaire, de la validation de l'administration d'un bolus ou encore de l'intégration d'informations sur l'activité (prise d'un repas, resucrage, activité physique).

Pour qui ?

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). ».
Si ces critères restent encore restrictifs, la Fédération Française des Diabétiques se réjouit que ce dispositif 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 le système DBLG-1.

Comment le produit sera-t-il délivré ?

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 ou 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.

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 Haute Autorité de Santé 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.