Boucles fermées hybrides : deux nouveaux pas règlementaires franchis pour l'accès à ces technologies

Ces dernières semaines ont été particulièrement riches d'actualités en ce qui concerne les innovations indiquées dans la prise en charge du diabète de type 1. Pour cause, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité Santé (HAS) a rendu deux avis favorables au remboursement de systèmes particulièrement attendus :

- Le Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I **CONTROL-IQ**
- Le Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type I **MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 – ayant vocation à remplacer le capteur de glucose en continu Guardian Sensor 3.**

Première étape avant une décision de remboursement des produits de santé, ces avis rendus par la Haute Autorité de Santé sont d'une importance capitale. La Fédération Française des Diabétiques, qui mène des actions pour obtenir les remboursements des technologies indiquées dans la prise en charge du diabète de type 1 comme du diabète de type 2, fait le point pour vous.

1. CONTROL-IQ (avis HAS)

La Haute Autorité de Santé a estimé que le produit apporte un service clinique attendu **suffisant en comparaison avec les systèmes dits en boucle ouverte (pompe à insuline externe et capteur)** et une amélioration du service attendu de niveau III. Concrètement, cela signifie que le produit contribue à l'amélioration de l'équilibre glycémique tout en apportant un confort supplémentaire à la personne.

Qui pourra en bénéficier ?

Conformément à l'avis, le produit pourra bénéficier aux « *Patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 6 ans (avec une dose quotidienne totale d'insuline ? 10 unités par jour), dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA1c ? à 8%) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite par pompe externe depuis plus de 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne (? 4/j). »*.

Ces indications restent pour l'heure restrictives. La Fédération Française des Diabétiques enjoint ainsi l'industriel à faire le nécessaire pour aller vers un assouplissement des règles de prescription à une plus large cible de personnes vivant avec un diabète.

De quoi se compose le système ?

Le système CONTROL-IQ est composé de 2 éléments connectés entre eux par Bluetooth Low Energy (BLE) :

? La pompe à insuline externe avec tubulure extérieure T : SLIM X2 intégrant la technologie CONTROL-IQ hébergeant notamment l'algorithme CONTROL-IQ (version 7.4.3) ;

? Le système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM G6 composé d'un capteur et d'un transmetteur.

Quelles vont être les modalités de prescription et d'utilisation ?

Dans son avis, la HAS rappelle que « le système CONTROL-IQ est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système ».

A ce titre, elle rappelle également que « la prescription du système CONTROL-IQ ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ce dispositif doivent être assurés par un centre initiateur de pompes ».
A l'issue de la formation spécifique, une période initiale de 3 mois s'ouvrira avant d'opérer à une prescription de longue durée du système si toutes les conditions sont requises. Un échange avec votre diabétologue prescripteur permettra de faire le point.
Enfin, bien que le système CONTROL-IQ ne nécessite pas de calibration pour permettre son fonctionnement, des glycémies capillaires pourront rester nécessaires particulièrement dans certaines circonstances : défaillance d'un des composants du système, suspicion ou symptômes d'une hypoglycémie, ou encore lors d'un changement d'altitude. Toutes ces situations sont explicitées dans le manuel d'utilisation du produit (voir ici).

Qu'a fait la Fédération ?
Comme elle le fait pour de nombreuses innovations en cours d'évaluation, la Fédération a adressé une contribution écrite à la Haute Autorité de Santé en présentant les résultats issus de son étude du Diabète LAB (voir ici) et en insistant sur la nécessité de prendre en charge ce produit compte-tenu de ce que vous avez exprimé.
Par ailleurs, la mise à disposition du Control-IQ ayant souffert de difficultés règlementaires, la Fédération est intervenue directement auprès des autorités pour maintenir l'accès à l'innovation. A l'époque, la Fédération avait obtenu gain de cause (voir ici).

2. MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 4 SENSOR (avis HAS)
La Haute Autorité de Santé a estimé que le produit apporte un service clinique attendu **suffisant en comparaison avec le système MINIMED 780G associé cette fois au capteur GUARDIAN SENSOR 3 et au transmetteur GUARDIAN 3 LINK BLE**. Elle a également estimé que le produit apporte une amélioration du service attendu de **niveau V.**
Pour rappel, le système en boucle fermée hybride MINIMED 780 G avec le GUARDIAN SENSOR 3 est remboursé depuis le 15 avril 2022 (voir notre actualité ici). Comme l'avait déjà identifié la Fédération et son Diabète LAB, la principale limite de ce système était associée aux nombreuses calibrations demandées par le GUARDIAN SENSOR 3 (au moins 2 par jours). Le GUARDIAN SENSOR 4, évalué ici, ne nécessite pas de calibrations pour fonctionne (sauf exceptions – identiques à celles du DEXCOM G6).

Qui pourra en bénéficier ?
Conformément à l'avis, le produit 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).* ».
Là encore et bien qu'elle se réjouisse de l'indication plus large de ce dispositif en comparaison avec d'autres, la Fédération Française des Diabétiques enjoint l'industriel à faire le nécessaire pour aller vers un assouplissement des règles de prescription à une plus large cible de personnes vivant avec un diabète.

De quoi se compose le système ?
Le système est composé de :
- La technologie SmartGuard de la pompe MINIMED 780G ;
- La pompe à insuline MINIMED 780G
- Le Capteur de glucose interstitiel en continu GUARDIAN 4 SENSOR
- Le kit transmetteur GUARDIAN 4 TRANSMITTER KIT (MMT- 7840)

Le système peut être fourni avec le lecteur de glycémie Roche Accu-Check Guide.

Quelles vont être les modalités de prescription et d'utilisation ?
Les modalités de prescription et d'utilisation sont similaires à celles prévues pour le système MINIMED 780G associé au système de mesure en continu du glucose interstitiel GUARDIAN 3 (voir notre actualité ici).

Qu'a fait la Fédération ?
Là encore et forte des résultats de l'étude de son diabète LAB (publication prochaine), la Fédération a adressé une contribution écrite à la Haute Autorité de Santé. A nouveau, elle a pu insister sur la nécessité de prendre en charge ce produit compte-tenu de ce que vous avez pu lui exprimer.