



88 rue de la Roquette
CS 20013

75544 PARIS cedex 11

Tél : 01 40 09 24 25

Mail : federation@federationdesdiabetiques.org

www.federationdesdiabetiques.org

www.egdiabete.fr

Paris, le 18 mars 2021

Objet : Lettre ouverte sur l'accès au remboursement du dispositif DBLG1 Diabeloop en France

Madame la Vice-Présidente du CEPS,
Mesdames et messieurs les représentants de la société Diabeloop,
Mesdames et messieurs les représentants des prestataires de santé à domicile,

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la Haute Autorité de Santé a donné un avis favorable au remboursement du dispositif DBLG1 le 7 février 2020 : **405 jours après, force est malheureusement de constater qu'aucune tarification de l'ensemble du dispositif n'a pu être décidée dans le cadre des négociations entre les différentes parties prenantes et le Comité Économique des Produits de Santé pour en garantir l'accès effectif et avec prise en charge aux personnes diabétiques concernées.**

Il s'agit pourtant d'une innovation thérapeutique majeure et ce retard à la mise à disposition est source de frustration très importante dans la communauté de patients que nous représentons. Les interpellations de patients sur les réseaux sociaux, par e-mails ou encore sur nos lignes téléphoniques sont croissantes : tous s'impatientent de ne pas pouvoir bénéficier de la technologie faute de prise en charge.

Le Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques, qui a réalisé plusieurs études sur les dispositifs de boucle fermée, est particulièrement témoin de cette demande et, plus largement, des effets bénéfiques attendus des systèmes de boucles fermées en général. Les résultats de ces études et les données de littérature montrent effectivement que ces dispositifs permettent une diminution de la charge mentale, une réduction du nombre d'hypoglycémies, ainsi qu'une amélioration globale de l'équilibre du diabète. Ce sont **autant d'éléments qui participent à l'amélioration de la qualité de vie des patients ou parents d'enfants diabétiques concernés et qui font de cette innovation un compagnon de route pour "trouver la vie qu'on a toujours espéré avoir après l'apparition du diabète"** – pour employer les termes recueillis dans le cadre des entretiens menés par le Diabète LAB (voir témoignages en annexe).

Au delà de ces avantages, le remboursement et l'accessibilité de telles innovations permettrait de **limiter le recours à la pratique du Do It Yourself, c'est-à-dire la construction de systèmes de délivrance d'insuline automatisée à faire soi-même, particulièrement prisée sur les réseaux sociaux**, en dehors de tout cadre réglementaire. [Dans sa note d'information du 21 juillet 2020](#), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé s'en est d'ailleurs largement inquiétée.

En effet, un nombre croissant de patients, faute d'accès aux dispositifs de boucles fermées homologuées, prennent le parti de fabriquer eux-mêmes leur dispositif, sans aucune garantie de fiabilité, de sécurité et d'assurance qualité et cela grâce à des logiciels "open source" et à la mise à disposition sur internet de tutoriels.

Alors que la France se prévaut de la qualité de son système de santé, **il est donc particulièrement difficile de constater que l'accès à ces innovations thérapeutiques majeures se voit perturbé par le refus des parties prenantes de s'engager vers une position de compromis économiquement soutenable pour la collectivité.**

Aussi, la Fédération Française des Diabétiques, association de patients reconnue d'utilité publique et agréée par le ministère de la Santé, **interpelle toutes les parties prenantes de cette négociation et les enjoint de faire tout le nécessaire pour garantir l'aboutissement positif des négociations le plus rapidement possible.**

Nous savons qu'une réunion collégiale se tiendra le 22 mars prochain pour faire évoluer les négociations. **Nous espérons ainsi que des annonces positives pourront nous être partagées lors du Congrès de la Société Francophone du Diabète qui se tiendra du 23 au 26 mars 2021. Alors que cet évènement marque une occasion de célébrer le centenaire de la découverte de l'insuline et de revenir sur les innovations les plus emblématiques dans la prise en charge du diabète, une telle nouvelle honorerait le système de santé français.**

Dans l'espoir que ce courrier retienne votre attention, nous vous prions d'agréer l'expression de notre très haute considération.

Jean-François Thébaut, Vice-Président



Copie à :

Monsieur Franck VON LENNEP – Directeur de la Sécurité Sociale

Professeur Charles THIVOLET – Président de la Société Francophone du Diabète

Docteur Marc DE Kerdanet – Président de l'Aide aux Jeunes Diabétiques

Monsieur Gérard RAYMOND – Président de France Assos Santé

Monsieur Philippe CHENE – Président du SNITEM

Annexe :

Le Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques – Sous la responsabilité du Dr Nicolas NAÏDITCH :

Le Diabète LAB est un dispositif de production d'informations et de connaissances sur la vie quotidienne des personnes diabétiques.

Conçu avec l'aide des patients eux-mêmes, il est aussi pensé comme un outil de communication et d'informations mutuelles.

Les études que nous réalisons portent sur la relation que les personnes diabétiques entretiennent avec leur maladie et leurs traitements. Nous sommes à leur écoute, pour comprendre leur façon de vivre leur diabète. Notre démarche, centrée sur la personne atteinte de diabète et ses proches, permet aussi une diffusion de la connaissance sur les avancées médicales, scientifiques ou technologiques autour du diabète.

Ce faisant, le Diabète LAB devient un acteur de confiance, incontournable pour l'ensemble des partenaires qui co-agissent pour l'amélioration de la prise en charge du diabète et des diabétiques : patients, pouvoirs publics et industriels (pharmacie, agro-alimentaire, dispositifs médicaux),...

***Nicolas NAÏDITCH** est Docteur en sociologie, spécialiste de la sociologie de la santé et des maladies chroniques. Il est responsable du Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques et particulièrement en charge de mener les recherches et études sociologiques sur le diabète, de la réalisation des protocoles, à leur analyse et la valorisation des résultats.*

Témoignages recueillis par le Diabète LAB de la Fédération Française des Diabétiques dans le cadre d'études sur les dispositifs de boucles fermées :

« Avec Diabeloop je me sens normale à tout point de vue...parce que, quand même, avec l'ancienne pompe, il fallait que ce soit moi qui fasse les calculs pour m'injecter les produits ...et parfois ce n'était pas assez...même si c'était déjà mieux que les stylos ! »

« Ça me permet d'être moins concentrée sur ma maladie et plus sur ma vie et j'ai l'impression d'avoir gagné 10 ans, je me sens presque normale, avant je me demandais comment serait le reste de ma vie, je suis plus sereine ! J'ai l'impression que la machine va gérer tous les aléas de la vie. »

« C'est plus que du confort, c'est de la libération, un peu moins de maladie, un peu plus de vraie vie »

« Diabet LAB : Est-ce que vous avez quelque chose à ajouter ?

Madame X : On en revient toujours au même. Que ce soit accessible, pour la sérénité de tous. Que ça soit accessible au plus grand nombre. Qu'on arrête de mettre une barrière qui empêche les gens d'avoir une vie plus facile. »