

DIABÈTE DE TYPE 1 : LE SYSTÈME DIABELOOP DÉSORMAIS INSCRIT SUR LA LPPR

Mis à jour : 22 septembre 2021

Suite à son inscription sur la LPPR*, le système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée Diabeloop sera remboursable à compter du 29 septembre 2021, pour certains profils de patients diabétiques de type 1.

* Liste des produits et des prestations remboursables



L'algorithme DBLG1 développé par Diabeloop est hébergé dans un terminal dédié qui sert d'interface utilisateur avec le système, associé avec un capteur de glucose en continu (CGM) et une pompe à insuline (illustration @Diabeloop).

Résumé :

Communément appelé pancréas artificiel, le système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée (DBLG1) de la société Diabeloop est désormais inscrit sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR).

Ce dispositif médical et l'ensemble des prestations associées seront remboursables par l'Assurance maladie à partir du 29 septembre 2021, à l'issue d'une période de 13 jours suivant la publication de l'arrêté d'inscription au *Journal officiel*.

La prise en charge est limitée aux patients diabétiques de type 1 adultes dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant 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.

La prescription et la formation à l'utilisation de ce dispositif sont assurées par un centre initiateur de pompes. Une période initiale, comportant une période d'essai de 1 mois, doit être réalisée avant d'envisager une prescription à long terme du système DBLG1 Diabeloop.

Au total, 8 codes LPPR sont associés à ce système, pour la mise à disposition du terminal, des logiciels et des consommables, la formation technique et le suivi des patients.

Selon l'arrêté du 15 septembre 2021 publié au *Journal officiel* du 16 septembre 2021, le système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée (DBLG1) de la société Diabeloop est inscrit sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR).

Le système DBLG1 Diabeloop, et l'ensemble des prestations associées, seront remboursables par l'Assurance maladie à partir du 29 septembre 2021, à l'issue d'une période de 13 jours suivant la publication de l'arrêté d'inscription au *Journal officiel*.

La prise en charge du DBLG1 Diabeloop par l'Assurance maladie est assurée 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 ($\geq 4/j$) [cf. VIDAL Reco "Diabète de type 1"].

Au total, 8 codes LPPR sont associés à la prise en charge du système DBLG1 (cf. **Tableau I**) :

- code 1177410 : mise à disposition du terminal pour algorithme ;
- code 1102872 : forfait jour licence algorithme (abonnement pour l'accès au logiciel et la prestation de suivi pour DBLG1 de la société DIABELOOP) ;
- code 1151178 : forfait journalier (par jour de prise en charge) pour les consommables associés pour le système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP (dont la pompe à insuline KALEIDO) ;
- code 1165460 : forfait journalier pour l'utilisation d'un dispositif DEXCOM G6 associé avec le système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP ;
- code 1186811 : forfait journalier pour le prestataire ou le pharmacien d'officine pour la mise à disposition du terminal des consommables et algorithme associés au dispositif DBLG1 ;
- code 1198777 : forfait de formation technique initiale (par le centre initiateur ou à défaut, par l'intervenant infirmier du prestataire ou un pharmacien d'officine, sur prescription du centre initiateur) ;
- code 1150718 : forfait de visite de suivi trimestrielle ;
- code 1137920 : forfait de livraison mensuelle des consommables.

Tableau I - Tarification du DBLG1 Diabeloop (Journal officiel du 16 septembre 2021)

CODE	DÉSIGNATION	Prix de cession en € HT	TARIF en € TTC	PLV en € TTC
1177410	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, mise à disposition terminal pour algo.	190,00	200,45	200,45
1102872	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, forfait jour licence algorithme	3,62	3,82	3,82
1151178	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, forfait jour pompe	5,90	6,85	6,85
1165460	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, forfait jour dexco	5,66	6,57	6,57
1186811	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, forfait jour prestation	3,29	4,69	4,69
1198777	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, forfait de formation technique initiale	-	390,91	390,91
1150718	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, visite de suivi trimestrielle	-	10,55	10,55
1137920	Boucle semi-fermée, DIABELOOP, DBLG1, livraison mensuelle	-	5,28	5,28

Un dispositif médical complet, pour l'autosurveillance et l'autotraitement du diabète

Communément appelé pancréas artificiel, le système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 assure les fonctions de surveillance et de traitement du diabète, via 3 systèmes interconnectés par Bluetooth Low Energy :

- **un système de mesure en continu du glucose interstitiel**, composé d'un capteur et d'un transmetteur. Le capteur s'insère dans le tissu sous-cutané (SC) au niveau de l'abdomen. Le transmetteur s'enclenche sur le capteur et transfère le signal électrique généré et la valeur de glucose interstitiel correspondante toutes les 5 minutes. Le capteur a une durée d'utilisation de 10 jours, le transmetteur de 3 mois ;
- **un système d'administration de l'insuline**, composé de la pompe à insuline KALEIDO réutilisable, avec tubulure externe. Cet élément est fixé sur le corps à l'aide de patches au niveau de l'abdomen, les fessiers ou l'avant-bras. La pompe s'utilise avec les insulines à action rapide HUMALOG et NOVORAPID U100. Le bolus maximal est limité à 20 UI. Les données et l'état de la pompe à insuline (niveau de batterie, niveau du réservoir à insuline, débit de base et bolus en cours, date d'expiration de la cartouche) sont affichés et pilotés par le terminal mobile ;
- **un système d'interface avec le patient**, composé du terminal mobile. Ce terminal héberge notamment le logiciel DBLG1 et permet de :
 - visualiser les informations de glucose interstitiel, l'insuline et l'état du système ;
 - contrôler la pompe à insuline ;
 - centraliser les alarmes ou toute demande éventuelle de resucrage que le système proposera en cas de risque d'hypoglycémie significatif (selon le système) ;
 - indiquer les repas ou activités physiques.

Modalités de prescription du DBLG1 Diabeloop

La prescription du système DBLG1 ainsi que la formation spécifique des patients et/ou de leur entourage à l'utilisation de ce dispositif doivent être assurées par un centre initiateur de pompes au sens de l'arrêté du 17 juillet 2006.

Un centre initiateur pour adultes a 3 grandes missions :

- l'initiation du traitement,
- la réévaluation annuelle,
- la formation des soignants.

La prescription initiale est validée par une demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses de l'assurance maladie.

Chez l'adulte, le renouvellement est assuré par un diabétologue d'un centre initiateur de pompes.

Éducation thérapeutique et formation initiale des patients candidats au DBLG1

Le système DBLG1 est destiné aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique adaptée à leur pathologie et une formation initiale spécifique à l'emploi de ce système.

La prise en charge du DBLG1 prévoit une période initiale avant l'utilisation à long termes de ce dispositif :

- **période initiale** : cette période comporte une période d'essai de 1 mois maximum, et une évaluation à 3 mois pour les patients poursuivant l'utilisation du système DBLG1 après la période d'essai ;
- **poursuite de l'utilisation du DBLG1** : après la période initiale, si l'évaluation à 3 mois conclut à la poursuite du DBLG1, les patients doivent bénéficier d'une réévaluation au moins annuelle en vue du renouvellement de la prescription. La dégradation de l'équilibre métabolique ou de la qualité de vie peuvent conduire à l'arrêt de l'utilisation du système.

Une amélioration modérée du service attendu en comparaison aux systèmes en boucle ouverte

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a examiné la demande de prise en charge du DBLG1 Diabeloop à 2 reprises (demande d'inscription du DBLG1 Diabeloop en nom de marque sur la LPPR) :

- avis initial du 28 janvier 2020,
- actualisation de l'avis du 28 janvier 2020 suite à une modification du logiciel de l'algorithme et de la

Dans ces deux avis, les conclusions sont identiques. La CNEDiMTS attribue au système DBLG1 Diabeloop :

- un service attendu (SA) suffisant chez 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 ($\geq 4/j$) ;
- une amélioration du service médical attendu modérée (III) par rapport aux systèmes (dits en boucle ouverte), composés d'une pompe à insuline externe et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel fonctionnant indépendamment.

La CNEDiMTS s'est appuyée sur 2 études cliniques spécifiques du système DBLG1, et une étude de performance :

- étude SP7 multicentrique, comparative en cross-over, contrôlée, randomisée, réalisée en ouvert. Cette étude a comparé l'efficacité et la sécurité du système DBLG1 par rapport à un système en boucle ouverte (insulinothérapie par pompe à insuline associée à une mesure du taux de glucose interstitiel) pendant 12 semaines. Le critère de jugement principal était le temps passé en normoglycémie (70 - 180 mg/dL). Sur ce critère, le système DBLG1 Diabeloop a démontré sa supériorité avec un pourcentage de temps moyen passé en normoglycémie supérieur de 9,2 % (+/- 1,4) par rapport au système en boucle ouverte ($p < 0,0001$) ;
- étude SP6.2, multicentrique comparative en cross-over, contrôlée, randomisée, réalisée en ouvert. L'objectif était d'évaluer la non infériorité du contrôle glycémique nocturne avec le système DBLG1 par rapport à un système en boucle ouverte. Le critère de jugement principal était le pourcentage de temps passé dans la zone de contrôle glycémique 80 - 140 mg/dL pendant la nuit (23h - 7h), mesuré pendant 3 jours avec le capteur. Sur ce critère, le système DBLG1 Diabeloop a démontré sa supériorité par rapport au système en boucle ouverte, avec un taux de 61,1 % [56,1 - 66,7] *versus* 27,4 [19,2 - 39,0] respectivement ($p < 0,0001$).

Une étude de simulation DBLG1-RD-2019 dont l'objectif était d'évaluer la performance du modèle qualifié par le fabricant de "*machine Learning physiologique*" par rapport au modèle qualifié par le fabricant de "*système expert*" pendant l'étude SP7. Selon les résultats de cette simulation, l'algorithme intitulé "*machine Learning physiologique*" a donné de meilleures décisions que celui intitulé "*système expert*" pendant 61,81 % du temps sur l'ensemble des données.

Concernant le profil de sécurité évalué dans l'étude SP7, les événements indésirables observés ont été de type hypoglycémies, principalement liés à des dysfonctionnements techniques de la pompe et des anomalies de connexion entre les dispositifs.

Pour aller plus loin

Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé - Premier avis (HAS, 28 janvier 2020)

Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé - Nouvel avis suite à modification du logiciel de l'algorithme et de la référence du terminal mobile du système DBLG1 (HAS, avis actualisé du 15 décembre 2020)

Arrêté du 15 septembre 2021 portant inscription du système de boucle semi-fermée DBLG1 de la société DIABELOOP au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (*Journal officiel* du 16 septembre 2021, texte 29)
Décision du 30 juillet 2021 fixant le tarif de responsabilité, le prix limite de vente au public (PLV) en euros TTC et le prix de cession en euros HT du système de boucle semi-fermée DBLG1 dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 de la société DIABELOOP et des prestations associées pour son inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (*Journal officiel* du 16 septembre 2021, texte 30)



L'intelligence médicale
au service du soin