

L'efficacité des pompes à insuline avec capteur de glycémie

Dix ans de négociations ont été nécessaires pour accepter le remboursement d'un premier système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe.

L'arrêté du 13 février 2018 porte inscription d'un système de mesure en continu du glucose interstitiel couplé à une pompe à insuline externe au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette inscription était très attendue par les industriels concernés mais également par les patients et le corps médical.

Le dispositif avait fait l'objet d'une évaluation positive de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de l'HAS (CNEDIMTS) en mai 2016. Au vu des données disponibles, la commission a trouvé un intérêt thérapeutique et diagnostique au dispositif chez les patients diabétiques de type 1 dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (taux d'HbA_{1c} ≥ à 8 %) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe) et d'une auto-surveillance glycémique pluriquotidienne (≥ 4/j), ainsi que chez ceux ayant présenté des hypoglycémies sévères ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents.

Une certaine confusion semble avoir régné autour de l'évaluation de ce dossier longtemps différée. Il est intéressant de remarquer que les études qui fondent la décision de remboursement ont été conduites avec des systèmes de mesure du glucose en continu et de pompe associée de génération antérieure au dispositif effectivement remboursé qui, quant à lui, n'a pas fait l'objet d'études cliniques propres. De plus, l'évaluation de la commission n'a porté en pratique que sur le système de mesure en continu du glucose interstitiel (la pompe étant déjà remboursée sur la ligne générique des pompes à insuline externe). Pourtant, c'est bien entendu le couple capteur et pompe qui est à l'origine des résultats attendus.

Sur le plan économique, bien que la commission ait estimé que le dispositif se traduisait par une amélioration modérée du service attendu (ASA III) par rapport à l'auto-surveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul et traitement par pompe, il ne semble pas y avoir eu d'évaluation économique du système conduit par les autorités (une telle évaluation est supposée requise

pour les dispositifs revendiquant un ASA III). Ce type d'évaluation économique fait habituellement l'objet d'un avis de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de l'HAS.

La CNEDIMTS mentionne dans son avis l'existence dans la littérature d'une évaluation économique de type coût-efficacité portant sur l'utilisation d'une pompe couplée à un moniteur de glucose comparativement à l'usage d'une pompe externe sans monitoring sans citer les résultats de ce travail [1].

Cela peut paraître logique si l'on considère qu'elle ne possède pas les compétences pour en juger la teneur et que cette évaluation portait naturellement sur la comparaison d'une pompe à insuline couplée à un système de mesure continu de la glycémie versus une insulinothérapie par pompe alors que la CNEDIMTS évaluait un dispositif de mesure continu de la glycémie couplé à une pompe, versus une auto-surveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul !

L'étude coût-utilité qui avait été conduite en France il y a deux ans vient d'être reproduite dans le contexte italien après avoir été transposée presque à l'identique en Suède, au Danemark, en Espagne, au Royaume-Uni... par les mêmes auteurs et avec le même modèle. Les conclusions sont naturellement similaires dans toutes ces études et plutôt en faveur de l'acceptabilité économique du système avec pompe couplée et partiellement dirigée par le dispositif de mesure continu de la glycémie.

Références

[1] Roze S, et al. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy with low glucose suspend versus standard insulin pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in France. *Diabetes Technol Ther* 2016;18:75-84.

Auteur

Bruno Detournay

Références

Nicolucci A, Rossi MC, D'Ostilio D, Delbaere A, de Portu S, Roze S. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2018 Jul;28(7):707-715

Lien vers l'article

[https://www.nmcd-journal.com/article/S0939-4753\(18\)30102-9/fulltext](https://www.nmcd-journal.com/article/S0939-4753(18)30102-9/fulltext)