

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****DEXCOM ONE +****Système de mesure en continu du glucose  
interstitiel**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 4 juin 2024**

Faisant suite à l'examen du 4 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 juin 2024.

**Demandeur** : DEXCOM France (France)**Fabricant** : DEXCOM Inc. (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

<b>Indications retenues</b>	<p>Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants (<math>\geq 2</math> ans), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) ;</li><li>– Chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants (<math>\geq 2</math> ans), traités par insulinothérapie non intensifiée (<math>&lt; 3</math> injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (<math>HbA1c \geq 8\%</math>).</li></ul> <p>La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).</p>
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur retenu</b>	Le système de génération antérieure DEXCOM ONE.
<b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<b>Données non spécifiques :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Recommandations de l'American Diabetes Association (2023).</li></ul> <b>Données spécifiques :</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune étude spécifique du système DEXCOM ONE + dans les indications retenues n'est disponible.</li> <li>- Une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE + avec le système DEXCOM ONE.</li> </ul>
<p><b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Spécifications techniques</b></li>   <li>- <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Durée de garantie de conformité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du capteur : 10 jours.</li> </ul> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> <p><b>Conditions d'élimination / Recyclage</b> : L'applicateur du capteur permettant son insertion et le capteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM ONE +, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (4 boîtes de 4 L pour environ 36 applicateurs et 36 capteurs par an, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des applicateurs de capteurs et des capteurs.</p> <p><b>IRM Compatibilité</b> : Le capteur du système DEXCOM ONE + doit être retiré avant une IRM. À titre d'information, il en sera de même avant un scanner ou un traitement par diathermie.</p>
<p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p><b>Population cible</b></p>	<p>En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de patients sous insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou pré-mix est estimée à 500 000.</li> <li>- de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8% est estimée à 102 000 patients.</li> </ul>
<p><b>Informations relatives aux données personnelles</b></p>	<p><b>Protection des données à caractère personnel</b></p> <p>Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.</p> <p><b>Hébergement des données de santé</b></p> <p>Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE + implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</p> </div>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)	7
<b>4. Service attendu (SA)</b>	<b>7</b>
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	15
<b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>	<b>15</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
<b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>17</b>
6.1 Comparateur retenu	17
6.2 Niveau d'ASA	17
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>18</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>18</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>18</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2024

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	Références
<b>DEXCOM ONE +</b> Système de mesure en continu du glucose interstitiel	Capteur – boîte de 1 capteur	STP-D7-002
	Récepteur	STK-D7-013

## 1.3 Conditionnement

Les capteurs sont fournis en conditionnement unitaire intégrant un capteur, un applicateur de capteur, un sur-adhésif et une notice.

Le récepteur est fourni en conditionnement unitaire non stérile comportant :

- 1 récepteur ;
- 1 chargeur ;
- 1 câble Micro USB ;
- 1 notice d'utilisation.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :

- chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants ( $\geq 2$  ans), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) ;
- chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants ( $\geq 2$  ans), traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ( $HbA1c \geq 8\%$ ).

La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le système de génération antérieure DEXCOM ONE.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système DEXCOM ONE +.

DEXCOM ONE + est un complément de gamme des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE, DEXCOM G4 PLATINUM et DEXCOM G6, précédemment évalués par la Commission. DEXCOM ONE + est une évolution du système DEXCOM ONE et est amené à le remplacer à terme.

Le système DEXCOM G4 PLATINUM a fait l'objet d'un avis de radiation par la Commission le 16/05/2023<sup>1</sup> et a été radié de la LPPR le 01/08/2023<sup>2</sup>.

DEXCOM ONE et DEXCOM G6 sont respectivement inscrits sous nom de marque depuis les arrêtés du 27 juillet 2023<sup>3</sup> (publié au Journal Officiel le 01 aout 2023) et du 17 novembre 2020<sup>4</sup> (publié au Journal Officiel le 20 novembre 2020).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

### 3.2 Description

Le système DEXCOM ONE+ se compose des éléments suivants :

- **Un capteur de glucose « tout en un »**, à usage unique

Le capteur est inséré à l'aide d'un applicateur à usage unique pour permettre l'introduction de l'électrode sous la peau. Une fois le capteur fixé sur le bras, l'abdomen ou le haut des fesses du patient<sup>5</sup>, l'applicateur pourra être éliminé dans des boîtes de recyclage mises à disposition des patients. Le capteur est muni d'un patch adhésif et d'une électrode recouverte d'une enzyme (glucose oxydase) et enveloppée d'une membrane semi-perméable qui mesure les taux de glucose dans le tissu interstitiel. Les signaux électriques correspondant aux valeurs de glucose sont obtenus par réactions enzymatique et électrochimique entre le glucose du liquide interstitiel et la glucose oxydase de l'électrode. Les mesures ne sont pas affectées par la prise d'acétaminophène (paracétamol) si la dose maximale est < 1 gramme toutes les 6 heures chez l'adulte. Au-delà, la notice précise que la prise d'acétaminophène (paracétamol) peut affecter les mesures du capteur et les faire paraître plus élevées qu'elles ne le sont réellement. La durée d'utilisation d'un capteur est de 10 jours, avec une période de grâce supplémentaire de 12 heures à la fin de la session de capteur, permettant de changer le capteur.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 16/05/2023 relatif à DEXCOM G4 PLATINUM, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2023. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7187\\_DEXCOM\\_G4\\_PLATINUM\\_16%20mai%202023\\_7187\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7187_DEXCOM_G4_PLATINUM_16%20mai%202023_7187_avis.pdf)

<sup>2</sup> Arrêté du 01/08/2023 portant radiation de produits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04/08/2023. [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000047931830](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000047931830)

<sup>3</sup> Arrêté du 27/07/2023 portant inscription du système de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE de la société DEXCOM International Limited au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/08/2023. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047911730>

<sup>4</sup> Arrêté du 17/11/2020 relatif à l'inscription de DEXCOM G6 de la société Dexcom International Limited au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 20/11/2020. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

<sup>5</sup> Uniquement pour les patients âgés de 2 à 6 ans.

Le capteur ne nécessite pas de calibration à partir de la valeur de la glycémie mesurée par un lecteur de glycémie capillaire ; l'utilisateur doit renseigner le « code capteur » après insertion de chaque nouveau capteur pour utiliser le système. Durant la période de démarrage (période de 30 minutes dite « de chauffe » du capteur), la mesure en continu n'est pas utilisable ; toute décision thérapeutique prise durant ce laps de temps doit donc s'appuyer sur les valeurs mesurées par un lecteur de glycémie capillaire. Ce contrôle doit également être effectué en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées.

Ce capteur intègre un transmetteur qui envoie les valeurs des mesures du glucose au récepteur une fois toutes les 5 minutes ; la portée du signal est de 6 m. Il communique les données par Bluetooth à un dispositif d'affichage (récepteur, application/ montre).

## – Un récepteur

Il peut d'agir du smartphone du patient sur lequel celui-ci doit installer l'**application DEXCOM ONE +**. L'application DEXCOM ONE+ est indispensable pour recevoir les informations du capteur. Elle permet la collecte des données nominatives, administratives et cliniques, et les transmet à un serveur distant. Elle est disponible sur les plateformes Android et iOS.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM ONE +, le **récepteur DEXCOM ONE +** est mis à disposition. Ce récepteur est un terminal bloqué sans fil d'affichage électronique, fonctionnant sur batterie (jusqu'à 7 jours d'autonomie). Ce récepteur reçoit les informations de glucose interstitiel issues toutes les cinq minutes via BLE (Bluetooth Low Energy). L'ensemble des fonctionnalités de l'application DEXCOM ONE + sont préinstallées dans le récepteur.

Le récepteur DEXCOM ONE + a une capacité de stockage de 180 jours pour les résultats de mesure de glucose interstitiel. La distance maximale de transmission est de 6 mètres. Si le Bluetooth ne fonctionne pas, le capteur peut stocker jusqu'à 24 heures de données de glucose. Les données seront transmises dès que le capteur et le récepteur DEXCOM ONE + seront à nouveau à moins de 6 mètres l'un de l'autre et que la réception Bluetooth est rétablie.

Le logiciel des récepteurs DEXCOM ONE et DEXCOM ONE + est différent ; un récepteur DEXCOM ONE ne fonctionne pas avec un capteur DEXCOM ONE +, et inversement.

L'industriel met à disposition du patient la plateforme de services optionnelle et gratuite **DEXCOM CLARITY**. Elle permet le stockage de certaines données dans un serveur à distance pouvant être consultées par le patient ou le médecin. Cette plateforme permet l'édition de rapports. Les données transmises ne sont consultables sur la plateforme que trois heures après leur réception.

Les données de la plateforme CLARITY peuvent être partagées avec une plateforme tierce si le patient le souhaite.

### Informations relatives aux données personnelles

#### Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

#### Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DEXCOM ONE + implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

*L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMITS. L'avis de la CNEDiMITS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.*

### 3.3 Fonctions assurées

La fonction principale du système DEXCOM ONE + est de mesurer la concentration de glucose dans le liquide interstitiel à l'aide d'une réaction d'oxydo-réduction conduisant à la production d'un courant électrique proportionnel à la concentration en glucose pour estimer la glycémie et permettre au patient de pratiquer son autosurveillance dans le cadre de son autotraitement. DEXCOM ONE + vise à remplacer les glycémies capillaires d'autosurveillance ; ainsi, le demandeur indique qu'aucun contrôle glycémique n'est requis avant une action thérapeutique (adaptation de la dose d'insuline, prise alimentaire...). Toutefois, le recours à un lecteur de glycémie capillaire est nécessaire dans les situations lors desquelles le capteur n'est pas fiable (cf. 03.2 Description) ou en cas de défaillance, de décharge ou de perte du récepteur.

Ce système émet également des alertes, notamment en cas de risque d'hypoglycémie (« Glucose Bas ») ou d'hyperglycémie (« Glucose Haut ») défini par le franchissement d'un seuil paramétré par le patient. Le patient peut également configurer l'alerte « Glucose Haut » sur un critère de temps passé en hyperglycémie ainsi que d'une alerte prédictive sur les hypoglycémies sévères. Ce système dispose également d'une alarme obligatoire sur les hypoglycémies sévères, qui peut être désactivée temporairement.

DEXCOM ONE + peut transmettre des données à des serveurs distants, des objets ou dispositifs médicaux connectés. Il peut également permettre le partage de données avec des tiers de confiance au travers de la plateforme de services CLARITY mais également avec des plateformes tierces dans le cadre de partenariats, sous réserve de l'accord du patient.

### 3.4 Acte(s) et prestation(s) associé(s)

L'utilisation du dispositif de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM ONE + ne nécessite pas d'acte.

La demande n'est pas associée à une revendication d'utilisation en association avec une télésurveillance médicale.

## 4. Service attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet diagnostique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les avis de la Commission relatifs aux systèmes DEXCOM ONE et DEXCOM G6 inscrits sur la LPPR sont détaillés dans le Tableau 1.

Tableau 1- Rappel des avis de la Commission relatifs aux dispositifs de la gamme DEXCOM

	DEXCOM ONE (Avis du 15/03/2022 <sup>6</sup> , 19/07/2022 <sup>7</sup> et 30/01/2024 <sup>8</sup> )	DEXCOM G6 (Avis de la CNEDiMITS du 25/02/2020 <sup>9</sup> )
<b>Indications retenues</b>	<p>Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez les patients <b>diabétiques de type 1 ou de type 2</b>, adultes et enfants (<math>\geq 2</math> ans), traités par <b>insulinothérapie intensifiée</b> (par pompe externe ou <math>\geq 3</math> injections par jour) ;</li> <li>- Chez les <b>patients diabétiques de type 2</b>, adultes et enfants (<math>\geq 2</math> ans), traités par <b>insulinothérapie non intensifiée</b> (<math>&lt; 3</math> injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (<b>HbA1c <math>\geq 8\%</math></b>).</li> </ul> <p>La prise en charge exclut son utilisation en boucle fermée ou semi fermée, c'est-à-dire dans le cadre d'un système autonome ou semi-autonome dont l'une des fonctionnalités permet de modifier automatiquement le débit d'insuline de la pompe à insuline à partir de données issues d'autres dispositifs médicaux connectés (comme les capteurs de mesure en continu du glucose interstitiel).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Patients diabétiques de type 1</b>, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, dont l'équilibre glycémique préalable est insuffisant (<b>taux d'HbA1c <math>\geq 8\%</math></b>) en dépit d'une insulinothérapie intensifiée bien conduite (par pompe externe ou multi-injections) et d'une auto-surveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne (<math>\geq 4</math> / j).</li> <li>- <b>Patients diabétiques de type 1</b>, adultes d'une part et enfants âgés d'au moins 2 ans d'autre part, ayant présenté des <b>hypoglycémies sévères</b> ayant conduit à des interventions médicales en urgence, dans les 12 mois précédents.</li> <li>- <b>Patients diabétiques de type 1</b>, adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans, traités par insulinothérapie intensifiée, nécessitant un <b>support à distance</b> pour la gestion optimisée de leur diabète par leur entourage proche (parents ou aidants).</li> </ul>
<b>Service Attendu (SA)</b>	Suffisant	
<b>ASA et Comparateurs</b>	<b>ASA V</b> par rapport au système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE 2.	<b>ASA III</b> par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul
<b>Données analysées</b>	<p><b>Données non spécifiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une étude multicentrique comparative, contrôlée et randomisée, réalisée en ouvert. Elle compare l'utilisation de DEXCOM G6 à celle de FREESTYLE LIBRE chez 254 patients adultes diabétiques de type 1 avec un taux d'HbA1c <math>\leq 10\%</math>, préalablement équipés d'un système FREESTYLE LIBRE et traités par multi injections d'insuline ou par pompe. A l'inclusion, le taux moyen d'HbA1c des patients dans les deux groupes est <math>7,4 \pm 0,9 \%</math>. La durée de suivi est de 6 mois.</li> <li>- Une actualisation des recommandations de l'American Diabetes Association (ADA).</li> <li>- L'étude MOBILE multicentrique (n=15 centres), contrôlée, randomisée, en groupes parallèles. L'objectif était d'évaluer l'efficacité du système DEXCOM G6 par rapport à l'autosurveillance glycémique capillaire chez 175 adultes diabétiques de type 2 traités par 1 ou 2 injections quotidiennes d'insuline basale à action longue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>L'avis de la CNEDiMITS</b> du 17/11/2015, relatif à DEXCOM G4 PLATINIUM, système de mesure en continu du glucose interstitiel</li> <li>- <b>Les recommandations de l'American Diabetes Association</b> actualisées en 2020.</li> <li>- <b>7 études cliniques non spécifiques</b> ayant impliqué des versions antérieures de DEXCOM G6.</li> <li>- <b>2 études cliniques spécifiques</b> ayant impliqué respectivement 78 et 290 patients dont la durée de suivi est de 10 jours.</li> </ul>

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 15/03/2022 relatif à DEXCOM ONE, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6642\\_DEXCOM%20ONE\\_\(6642\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6642_DEXCOM%20ONE_(6642)_avis.pdf)

<sup>7</sup> Avis de la Commission du 19/07/2022 relatif à DEXCOM ONE, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2022. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/cnedimts-6899\\_dexcom\\_one\\_19\\_juillet\\_2022\\_6899\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/cnedimts-6899_dexcom_one_19_juillet_2022_6899_avis.pdf)

<sup>8</sup> Avis de la Commission du 30/01/2024 relatif à DEXCOM ONE, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2024. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-7321\\_DEXCOM\\_ONE\\_30%20janvier%202024\\_7321\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-7321_DEXCOM_ONE_30%20janvier%202024_7321_avis.pdf)

<sup>9</sup> Avis de la Commission du 25/02/2020 relatif à DEXCOM G6, Système de mesure en continu du glucose. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6061\\_DEXCOM%20G6\\_25\\_f%C3%A9vrier\\_2020\\_\(6061\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMITS-6061_DEXCOM%20G6_25_f%C3%A9vrier_2020_(6061)_avis.pdf)

	<b>DEXCOM ONE</b> (Avis du 15/03/2022 <sup>6</sup> , 19/07/2022 <sup>7</sup> et 30/01/2024 <sup>8</sup> )	<b>DEXCOM G6</b> (Avis de la CNEDiMITS du 25/02/2020 <sup>9</sup> )
	<p>ou intermédiaire sans insuline prandiale depuis au moins 6 mois avec un taux d'HbA1c moyen de 9,1%. La durée de suivi était de 8 mois. Une phase d'extension de cette étude a évalué 163 patients sur 6 mois.</p> <p><b>Données spécifiques :</b>            Une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE avec le système DEXCOM G6.            Aucune étude spécifique dans les indications retenues.</p>	

#### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Trois études non spécifiques sont fournies dans le dossier. Ces études n'ont pas été retenues car l'objectif était d'évaluer l'intérêt du système de génération antérieure DEXCOM G5<sup>10</sup>, les systèmes DEXCOM G6<sup>11</sup> ou DEXCOM G7<sup>12</sup>.

#### Recommandations de l'American Diabetes Association (2023)<sup>13</sup>

Ces recommandations précisent notamment que lorsqu'ils sont utilisés correctement, la **MCG en temps réel** conjuguée à une insulinothérapie intensive par multi-injection ou une perfusion continue d'insuline sous-cutanée (GRADE A<sup>14</sup>) est un outil utile pour abaisser et/ou maintenir les taux d'HbA1c et/ou réduire l'hypoglycémie chez les adultes et les jeunes atteints de diabète.

Ces recommandations précisent notamment que :

- la **mesure en continu du glucose interstitiel** (GRADE A<sup>15</sup>) ou les systèmes flash du glucose interstitiel (GRADE B<sup>15</sup>) devraient être proposés aux **patients sous insulinothérapie intensive par multi-injection ou pompe à insuline**, capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.
- la **mesure en continu du glucose interstitiel** (GRADE A<sup>15</sup>) ou les systèmes flash du glucose interstitiel (GRADE C<sup>15</sup>) peuvent être utilisés dans la gestion de leur diabète chez les **patients adultes traités par insuline basale** et capables d'utiliser ces systèmes (par eux-mêmes ou un aidant). Le choix devrait notamment être fondé sur les préférences et besoins des patients.

<sup>10</sup> Radovnická L, Hásková A, Do QD, Horová E, Navrátilová V, Mikeš O, et al. Lower Glycated Hemoglobin with Real-Time Continuous Glucose Monitoring Than with Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring After 1 Year: The CORRIDA LIFE Study. *Diabetes Technol Ther.* 2022;24(12):859-67.

<sup>11</sup> Isaacson B, Kaufusi S, Sorensen J, Joy E, Jones C, Ingram V, et al. Demonstrating the Clinical Impact of Continuous Glucose Monitoring Within an Integrated Healthcare Delivery System. *J Diabetes Sci Technol.* mars 2022;16(2):383-9.

<sup>12</sup> Garg SK, Kipnes M, Castorino K, Bailey TS, Akturk HK, Welsh JB, et al. Accuracy and Safety of Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring in Adults with Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* juin 2022;24(6):373-80.

<sup>13</sup> American Diabetes Association Professional Practice Committee. Diabetes technology : Standards of medical care in diabetes. 2023. <https://doi.org/10.2337/dc23-S007>

<sup>14</sup> La gradation des recommandations est répartie sur 5 niveaux allant du grade A (Preuves issues d'essais contrôlés randomisés bien conduits et généralisables) au grade E (Consensus d'experts ou expérience clinique)

<sup>15</sup> La gradation des recommandations est répartie sur 5 niveaux allant du grade A (Preuves issues d'essais contrôlés randomisés bien conduits et généralisables) au grade E (Consensus d'experts ou expérience clinique). « A—Clear evidence from well-conducted, generalizable randomized controlled trials that are adequately powered ; B—Supportive evidence from well-conducted cohort studies ; C—Supportive evidence from poorly controlled or uncontrolled studies ; E—Expert consensus or clinical experience »

### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à DEXCOM ONE + n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur une comparaison des spécifications techniques du système DEXCOM ONE avec le système DEXCOM ONE +.

DEXCOM ONE + est une évolution du système DEXCOM ONE, qu'il viendra, à terme, remplacer. Cette évolution par rapport au système DEXCOM ONE repose sur :

- Le capteur :
  - le capteur DEXCOM ONE + intègre le transmetteur et le patch adhésif (capteur « tout en un ») ;
  - le préchauffage du capteur est plus court (30 minutes), avec une période de grâce optionnelle de 12 heures à la fin de la session du capteur permettant son changement ;
  - la taille du capteur et de son applicateur est plus petite.
- L'application DEXCOM ONE+ permet d'afficher les valeurs de glucose interstitiel sur des montres connectées (Apple Watch), le partage de données en continu avec des proches.
- Les alarmes et alertes : ajout d'une alarme obligatoire sur les hypoglycémies sévères qui peut être désactivée temporairement et d'une alerte prédictive sur les hypoglycémies sévères.

Le Tableau 2 compare les spécificités techniques entre DEXCOM ONE et DEXCOM ONE +

Tableau 2 - Tableau comparatif entre DEXCOM ONE et DEXCOM ONE +

	Dexcom ONE +	Dexcom ONE
<b>Capteur</b>		
<b>Durée de vie du capteur</b>	10 jours + période de grâce optionnelle de 12 heures	10 jours
<b>Préchauffage</b>	30 minutes	2 heures
<b>Transmetteur</b>		
<b>Transmetteur</b>	Inclus dans le capteur	Distinct du capteur
<b>Durée de vie du transmetteur</b>	10 jours	3 mois
<b>Type, taille et composition des piles du transmetteur</b>	Type CR1216 12,5 x 1,6 mm Lithium Manganese Primary Coin Cell Battery	Type SR1130R 11,6 x 3,1 mm Silver Oxide Battery
<b>Dimensions capteur / transmetteur – hors adhésif (L x l x H)</b>	2,74 x 2,41 x 0,47 cm	4,57 x 3,05 x 1,52 cm
<b>Poids capteur + transmetteur (g)</b>	3,2 g	12 g
<b>Résistance à l'eau capteur + transmetteur</b>	Résistant à l'eau - 2.4 m / 24 heures	Résistant à l'eau - 2.4 m / 24 heures
<b>Applicateur de capteur</b>		
<b>Dimensions (L x l x H) de l'applicateur (mm)</b>	63 x 63 x 64 mm	116 x 63 x 48 mm
<b>Poids applicateur</b>	72 g	82 g
<b>Récepteur</b>		
<b>Poids</b>	55 g	55 g

	<b>Dexcom ONE +</b>	<b>Dexcom ONE</b>
<b>Type de batterie</b>	Lithium Ion Battery	Lithium Ion Battery
<b>Autonomie Batterie</b>	7 jours	7 jours
<b>Capacité de mémoire</b>	180 jours	180 jours
<b>Dimensions</b>	9,3 x 5,0 x 1,1 cm	10,67 x 6,35 x 1,5 cm
<b>Alarmes et alertes</b>		
<b>Alarme Glycémie Très Basse (Alarme obligatoire) ≤ 55 mg/dL</b>	Oui	Non
<b>Alertes Glycémie haute et basse</b>	Oui	Oui
<b>Alerte prédictive d'hypoglycémie à 55 mg/dL dans les 20 prochaines minutes</b>	Oui	Non
<b>Alerte hyperglycémie différée dans le temps</b>	Oui	Oui
<b>Option désactivation temporaire de toutes les alarmes</b>	Oui	Non
<b>Applications</b>		
<b>Application Dexcom sur Smartphone</b>	Oui	Oui
<b>Dexcom Follow Partage en connu avec des proches</b>	Oui, jusqu'à 10 followers	Non
<b>Dexcom Clarity</b>	Oui	Oui
<b>Connectivité</b>		
<b>Affichage des données</b>	Smartphone iOS et Android compatible Récepteur DEXCOM ONE + Montre connectée (Apple Watch)	Smartphone iOS et Android compatible Récepteur DEXCOM ONE
<b>Connexions aux pompes à insuline</b>	Non	Non
<b>Sites de pose</b>		
<b>Arrière du bras</b>	Oui	Oui
<b>Abdomen</b>	Oui	Oui
<b>Haut de la fesse</b>	Oui (seulement les enfants 2-6 ans)	Oui (seulement les enfants 2-17 ans)

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matérovigilance

Le système DEXCOM ONE + n'étant pas commercialisé, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible en France.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée clinique spécifique de DEXCOM ONE + dans les indications revendiquées n'est disponible. DEXCOM ONE + est un complément de gamme des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel DEXCOM, précédemment évalués par la Commission. DEXCOM ONE + est une évolution du système DEXCOM ONE et est amené à le remplacer à terme. La comparaison des caractéristiques techniques montre plusieurs modifications ou

**améliorations substantielles par rapport à DEXCOM ONE, parmi lesquelles : la miniaturisation du capteur intégrant le transmetteur, la diminution de la période de préchauffage (30 minutes au lieu de 2 heures), la disposition d'alarmes de prédictions d'hypoglycémie, une fonction à distance permettant à un tiers de suivre les données de mesure du glucose.**

#### **4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique**

Le système DEXCOM ONE + est un dispositif médical destiné à l'autosurveillance dans le cadre de l'autotraitement des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinorequérants.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge des patients diabétiques insulinorequérants, pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et la surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinorequérants repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injections, soit par pompe.

Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injections ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Chez ces patients, l'autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode ambulatoire de référence. En général, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter plus fréquemment ses décisions thérapeutiques, en particulier ses doses d'insuline. Elle peut être assurée par divers moyens :

- des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (capteurs, transmetteurs et récepteurs) tels que DEXCOM ONE + ;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (capteur et lecteur visant à obtenir les résultats de glucose interstitiel à partir du capteur par scan (balayage du lecteur au-dessus du capteur)).

Toutefois, l'autosurveillance par l'un de ces systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel inscrits sur la LPPR ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où :

- les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel nécessitent une mesure de glycémie capillaire dans certaines situations, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées ou, le cas échéant, pour la calibration ;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ne requièrent pas de calibration, mais nécessitent une mesure de glycémie capillaire confirmatoire, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système flash.

Chez les patients traités par pompe à insuline, la mesure en continu du glucose est parfois associée à des systèmes de suspension automatique ou de modification du débit basal, s'appuyant sur les

données issues des dispositifs de mesure en continu ; ces systèmes peuvent avoir un intérêt chez certains patients affectés par des hypoglycémies, en particulier sévères ou non ressenties<sup>16</sup>.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an<sup>17</sup> est recommandé. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...)<sup>18</sup>. La HAS recommande comme objectif glycémique une HbA1c < 7 ou 7,5% chez la plupart des patients diabétiques de type 2, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients. Néanmoins, pour les personnes âgées dont l'état de santé est fragile, les patients avec une comorbidité grave avérée, une espérance de vie limitée (< 5 ans), des complications macrovasculaires évoluées ou avec insuffisance rénale chronique sévère ou terminale, l'objectif glycémique recommandé peut atteindre une HbA1c ≤ 8 voire 9 %<sup>19</sup>.

La mesure en continu du glucose interstitiel permet le recueil de différents paramètres de suivi instantané de l'équilibre glycémique, notamment le temps passé dans l'intervalle thérapeutique ou time in range (TIR). Ce paramètre est un outil complémentaire à la mesure de l'HbA1c<sup>20,21,22</sup> permettant l'optimisation du suivi glycémique du patient.

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et de corps cétonique dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et cliniques (fond d'œil, tests de sensibilité...) peuvent être nécessaires au suivi individuel.

DEXCOM ONE + ne permet pas une substitution totale aux mesures de glycémies capillaires, le patient devant disposer d'un lecteur de glycémie capillaire dans certaines situations, en particulier en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission regrette l'absence de données cliniques spécifiques au système DEXCOM ONE +. Néanmoins, au vu des éléments disponibles relatifs à DEXCOM ONE, la Commission estime que DEXCOM ONE + a un intérêt diagnostique pour la mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique capillaire :

- Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants (≥ 2 ans), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) ;
- chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants (≥ 2 ans), traités par insulinothérapie non intensifiée (< 3 injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant (HbA1c ≥ 8%).

Ce système n'est pas destiné à se substituer totalement à la mesure de la glycémie capillaire qui demeure recommandée, en complément à l'utilisation de DEXCOM ONE+, notamment en

<sup>16</sup> Éducation à l'utilisation pratique et à l'interprétation de la Mesure Continue du Glucose : position d'experts français. Société Francophone du Diabète, 2017.

[https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm\\_referentielmcg\\_ep11.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/mmm_referentielmcg_ep11.pdf)

<sup>17</sup> ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte)

<sup>18</sup> Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

[https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco\\_sfd\\_surveillance\\_glycemique\\_mars2017.pdf](https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf)

<sup>19</sup> Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04\\_synth\\_diabete\\_type\\_2\\_objectif\\_glycemique\\_messages\\_cles.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf)

<sup>20</sup> Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, Amiel SA, Beck R, Biester T et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on time in range. *Diabetes Care*. 2019 ; 42: 1593 – 1603.

<sup>21</sup> Beck RW, Bergenstal RM, Riddlesworth TD, Kollman C, Li Z, Brown AS et al. Validation of time in range as an outcome measure for diabetes clinical trials. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3):400-405.

<sup>22</sup> Hirsch IB, Sherr JL, Hood KK. Connecting the dots: validation of time in range metrics with microvascular outcomes. *Diabetes Care*. 2019 ; 42(3): 345-348.

cas d'indisponibilité ou de défaillance de l'un des composants (capteur ou récepteur) ou en cas de discordance entre les valeurs affichées et les symptômes.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5% dans le diabète de type 1<sup>23</sup> et la plupart des patients diabétiques de type 2<sup>24</sup>, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients.

**Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie est donc essentiel.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022<sup>25</sup> indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

En l'absence de données disponibles actualisées, le diabète de type 1 représentait 5,6 % des patients diabétiques selon les résultats de l'enquête Entred<sup>26</sup>, c'est-à-dire environ 224 000 patients.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (94,1 % selon les résultats de l'enquête Entred<sup>327</sup>, soit 3,76 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 18% des patients diabétiques de type 2, soit 678 000 patients.

Parmi les patients diabétiques de type 2, 41% avaient une HbA1c au-dessus de 7% et 15% au-dessus de 8%<sup>28</sup>.

<sup>23</sup> Fiche de bon usage des dispositifs médicaux [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse\\_glycemie\\_2007\\_2007\\_11\\_13\\_10\\_25\\_9\\_463.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf)

<sup>24</sup> Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04\\_synth\\_diabete\\_type\\_2\\_objectif\\_glycemique\\_messages\\_cles.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf)

<sup>25</sup> Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2022 (loi du 13 août 2004). Juillet 2021. [https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07\\_rapport-propositions-pour-2022\\_assurance-maladie\\_3.pdf](https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07_rapport-propositions-pour-2022_assurance-maladie_3.pdf).

<sup>26</sup> Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

<sup>27</sup> Fosse-Edorh S, Piffaretti C, Saboni L, Mandereau-Bruno L, Bénézet L, Raimond V, et al. Études Entred : un dispositif pour améliorer la connaissance de l'état de santé des personnes présentant un diabète en France – Premiers résultats de la troisième édition conduite en métropole en 2019. Bull Epidemiol Hebd. 2022;(22):383-92. [Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 8 novembre 2022, n°22 Journée mondiale du diabète, 14 novembre 2022 \(santepubliquefrance.fr\)](https://www.santepubliquefrance.fr/bulletin-epidemiologique-hebdomadaire)

<sup>28</sup> Druet C, Bourdel Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, Fournier C, Chantry M, et al Le diabète de type 2 en France : épidémiologie, évolution de la qualité de la prise en charge, poids social et économique. Entred 2007. La Presse médicale, 2013, 42 : 830-8.

### 4.2.3 Impact

DEXCOM ONE + répond à un besoin déjà couvert. D'autres dispositifs de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash sont inscrits sur la LPPR les indications retenues.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et de la gravité du diabète et de l'intérêt de diminuer les complications associées, la Commission considère que le système DEXCOM ONE + a un intérêt de santé publique

### 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de DEXCOM ONE + sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Mesure du glucose interstitiel, en complément d'une autosurveillance glycémique :

- Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants ( $\geq 2$  ans), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) ;
- Chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants ( $\geq 2$  ans), traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ( $HbA1c \geq 8\%$ ).

## 5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Durée de garantie de conformité :

- du capteur : 10 jours.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les conditions de prescription et d'utilisation sont similaires à celles définies à la LPPR pour le système DEXCOM ONE.

**Prescription :**

- Chez les patients diabétiques de type 1 ou de type 2, adultes et enfants ( $\geq 2$  ans), traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) : la prescription initiale du système DEXCOM ONE +, ainsi que la prescription suivant la période d'essai, doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.
- Chez les patients diabétiques de type 2, adultes et enfants ( $\geq 2$  ans), traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ( $HbA1c \geq 8\%$ ) :

la prescription initiale du système DEXCOM ONE +, ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurés par un médecin généraliste ou un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.

### **Phase d'initiation :**

Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois pour tout patient candidat au système DEXCOM ONE + doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser DEXCOM ONE + et de porter le capteur.

Pour les patients non autonomes quelle qu'en soit la raison (âge, état cognitif, etc.), DEXCOM ONE + peut être utilisé par l'entourage proche (parents ou aidants) ou professionnels infirmiers.

Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence.

A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par le médecin prescripteur doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite d'utilisation du système DEXCOM ONE +.

Cette évaluation est fondée sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).

### **Renouvellement après la phase d'initiation :**

Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.

### **Éducation spécifique du patient ou de son entourage :**

Avant utilisation, les patients ou leur entourage doivent avoir reçu une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système DEXCOM ONE + pour optimiser leur traitement

Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser, avec le patient ou son entourage, cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.

### **Modalités de prise en charge :**

Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système DEXCOM ONE + devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système DEXCOM ONE + : capteur intégrant le transmetteur (durée de port de 10 jours), récepteur (optionnel).

Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système DEXCOM ONE + devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système DEXCOM ONE +.

La durée de port du capteur étant de 10 jours, le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à 36 capteurs.

Si le patient ne possède pas de smartphone permettant l'installation de l'application DEXCOM ONE +, le distributeur devra mettre à disposition du patient un terminal bloqué, c'est-à-dire ne permettant pas de passer d'appel, et sur lequel l'application aura été installée. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans.

Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an.

### **Modalités d'utilisation :**

Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous prévus dans la notice du système pour lesquels le fabricant préconise d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang :

- Lorsque les symptômes ne correspondent pas au résultat du système DEXCOM ONE +,
- Ou lorsque le système n'est pas en mesure de fournir des lectures de glucose interstitiel.

Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système.

Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système DEXCOM ONE +.

### **Modalités de délivrance :**

Pour être pris en charge, les dispositifs (récepteur (optionnel), et capteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs DEXCOM ONE + achetés sur internet.

### **Conditions d'élimination / Recyclage :**

L'appliqueur du capteur permettant son insertion et le capteur sont éliminés dans des boîtes de recyclage mises à disposition gratuitement des patients. Le patient doit avoir à sa disposition lors de la délivrance du système DEXCOM ONE +, un nombre suffisant de boîtes de recyclage (4 boîtes de 4 L pour environ 36 appliqueurs et 36 capteurs par an, selon les recommandations du distributeur). L'organisme DASTRI est chargé de la collecte des boîtes auprès des pharmacies d'officine et assure le recyclage des appliqueurs de capteurs et des capteurs.

### **IRM compatibilité :**

Le capteur du système DEXCOM ONE + doit être retiré avant une IRM. À titre d'information, il en sera de même avant un scanner ou un traitement par diathermie.

## **6. Amélioration du Service attendu (ASA)**

### **6.1 Comparateur retenu**

Le comparateur retenu est le système de génération antérieur DEXCOM ONE.

### **6.2 Niveau d'ASA**

Aucune étude comparant DEXCOM ONE + à DEXCOM ONE ou à d'autres dispositifs de mesure en continu du glucose interstitiel et systèmes flash n'est fournie.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de DEXCOM ONE + par rapport à DEXCOM ONE.**

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de DEXCOM ONE + dans l'indication retenue.

La population cible est celle :

- des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 2 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour), en complément d'une autosurveillance glycémique.
- des patients diabétiques de type 2 (âgés d'au moins 2 ans) traités par insulinothérapie non intensifiée ( $< 3$  injections par jour) dont l'équilibre glycémique est insuffisant ( $HbA1c \geq 8\%$ ), en complément d'une autosurveillance glycémique.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie diagnostique.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée.

La population cible des patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou  $\geq 3$  injections par jour) peut être approchée à partir des données de la population rejointe des patients traités par pompe à insuline ou traités par multi injections selon un schéma thérapeutique associant une insuline basale à au moins un type d'insuline rapide ou pré-mix. Celle-ci avait été estimée en 2020 à 500 000 patients dans l'avis de la CNEDITMS relatif à FREESTYLE LIBRE 2<sup>29</sup>.

Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie sont estimés à 678 000 patients. Les données françaises disponibles estiment à 15% les patients de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8%<sup>28</sup>, soit 102 000 patients.

<sup>29</sup> Avis de la CNEDIMTS du 20 octobre 2020 relatif au système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE 2. HAS [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6266\\_FREESTYLE%20LIBRE%2020\\_octobre\\_2020\\_\(6266\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6266_FREESTYLE%20LIBRE%2020_octobre_2020_(6266)_avis.pdf)

Aucune donnée ne permet de définir la population cible des patients utilisateurs de DEXCOM ONE + dans les indications retenues.

**En l'absence de données épidémiologiques françaises récentes spécifiques aux indications retenues, la population cible ne peut être estimée. Au vu des données disponibles, la population :**

- de patients sous insuline basale associée à au moins une insuline rapide ou pré-mix est estimée en novembre 2019 à 500 000.
- de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie avec une HbA1c au-dessus de 8% est estimée à 102 000 patients.