Mémorandum sur l'avenir de la prise en charge des patients diabétiques sous pompe à insuline

Executive summary

Le développement rapide de la boucle fermée hybride est en train de bouleverser la prise en charge et le traitement des patients diabétiques mais génère des problématiques majeures pour les PSAD, en termes de capacité à fournir l'accompagnement et les quantités de consommables nécessaires. Le projet d'inscription de l'Omnipod 5, dont les modalités et tarifs ne permettent même pas de couvrir les coûts opérationnels, menace la pérennité des PSAD à court terme. L'absence de réponse des autorités de santé aux multiples alertes exprimées par les syndicats représentatifs des PSAD représente un risque imminent pour la poursuite de la prise en charge des patients diabétiques par les PSAD et interroge sur un futur monde sans PSAD.

1) Rappel du contexte et de l'historique

La boucle fermée hybride (BFH) est une innovation de rupture : tous les dispositifs ont bénéficié d'un ASA III et les avis de la HAS soulignent leur intérêt de santé publique. Elle est prescrite à un nombre croissant de patients (en 3 ans >20% des patient équipés d'une pompe à insuline en France) et est en train de modifier considérablement la prise en charge des patients diabétiques sous pompe :

- Pour les patients, en permettant une amélioration rapide de l'équilibre glycémique et donc une réduction du risque de complications à court terme (urgences métaboliques par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie) et à long terme (microangiopathie, macroangiopathie, pied diabétique...)
- **Pour les centres initiateurs,** en imposant une réorganisation du parcours patient et la formation des équipes aux technologies de BFH et aux plateformes de suivi des données patients
- **Pour les PSAD**, en les obligeant à réorganiser les modalités de prise en charge et d'accompagnement des patients et des centres initiateurs avec un recours accru à des modalités d'interactions à distance, contrebalancé par davantage de sollicitations sur les aspects liés aux innovations technologiques et à la gestion des données

Notre vocation en tant que PSAD est de garantir la qualité, la pérennité, l'accessibilité et l'équité de la prise en charge pour tous les patients diabétiques sous pompe à insuline.

Néanmoins, tous les systèmes de BFH génèrent deux problématiques majeures pour les PSAD :

- L'impossibilité de continuer à fournir le niveau de service demandé par les patients et prescripteurs et nécessaire, notamment pour les enfants et les patients dits « peu autonomes », en raison du sous-dimensionnement de l'accompagnement prévu LPPR par rapport à la vie réelle
- L'impossibilité de fournir le nombre de consommables (CGM et POD) nécessaires, en raison d'une consommation en vie réelle très supérieure à ce qui est prévu dans le forfait LPPR.

Depuis 2021, et l'inscription de Diabeloop au titre de la LPP, première boucle fermée hybride (BFH) remboursée, nos organisations professionnelles représentatives ont alerté le Comité Économique des Produits de Santé, les autorités scientifiques, les sociétés savantes et les associations de patients sur l'insoutenabilité économique des modalités de prise en charge de ces systèmes. Nos alertes sont restées sans réponse à ce jour.

2) Projet d'inscription d'Omnipod 5

Au contraire, nos syndicats ont reçu le 26 mars les projets de convention d'inscription d'Omnipod 5 dont les conditions sont pires que celles de tous les précédents systèmes de BFH inscrits et, compte tenu des projections de pénétration (>50% à horizon 3 ans), incompatibles avec la pérennité de nos entreprises et associations.

En effet, la nomenclature et les tarifs sont en l'état **intenables** puisqu'ils ne couvrent même pas les coûts (investissements, formation de nos infirmières) et remettent en cause notre capacité à continuer à apporter la prise en charge qualitative et personnalisée que les patients plébiscitent.

A ce stade, nous ne serions donc pas en mesure de prendre en charge des patients Omnipod 5, puisque chaque patient générera une perte pour le PSAD, raison pour laquelle nous ne participons pas aux formations proposées par le fabricant.

Nous avons à nouveau alerté les autorités et sociétés savantes, en les informant que la poursuite de ces politiques ne pourrait malheureusement se solder que par une réorganisation de la prise en charge des patients diabétiques sans les PSAD. Nous restons cependant toujours dans l'attente d'une réponse.

Quoi qu'il en soit notre volonté est de trouver une solution avec les autorités pour nous impliquer sur l'Omnipod 5 comme nous l'avons toujours fait sur chacune des innovations technologiques qui s'est présentée ces vingt dernières années modifiant parfois en profondeur notre métier, nos organisations, nos interventions et nos structures. Cependant nous nous sommes toujours adaptés et avons fait preuve d'agilité pour trouver des solutions au quotidien des patients et au système de santé.

3) Quels impacts pour l'avenir?

Ces préoccupations sont partagées par l'ensemble de la profession, les PSAD s'interrogent sur l'avenir de leurs activités et s'inquiètent d'une transformation de la prise en charge des patients diabétiques qui les en exclurait, avec comme conséquences à très court terme :

- ➤ Pour les patients : un frein, voire un coup d'arrêt à l'accès aux innovations technologiques qui se traduira par une perte de chance, notamment au regard de l'apport de la BHF sur l'équilibre glycémique attendu et sur les complications à long terme
- Un report vers les services hospitaliers des nombreuses missions assurées par les PSAD, notamment les appels en astreinte, les rappels de l'formation ou la collecte et la mise à disposition des données, mais aussi la fin de l'accompagnement des études et des aides à la recherche scientifique par les PSAD.

Près de 25 ans après l'inscription à la LPPR des pompes à insuline, à la suite de la définition conjointe avec la société savante de diabétologie d'une nomenclature adaptée aux patients diabétiques bénéficiant d'une insulinothérapie par pompe ; ayant marqué le début d'un engagement auprès des diabétologues au service de la prise en charge des patients diabétiques sous pompe à insuline, c'est aujourd'hui tout le modèle Français de prise en charge qui est remis en question, mettant ainsi en péril un système qui a prouvé son efficacité.