LES CGMS & FGMS

Les modèles référencés en Suisse

Présentation pour aide au choix du patient



Service d'endocrinologie, diabétologie et métabolisme HDP08/01/144



Note

- Ce document présente une liste des cgms & fgms actuellement référencés en Suisse
- Le choix d'un appareil dans une catégorie reste celui du patient de ce fait ils ont été regroupés par catégorie en fonction de leur ressemblance.
- Le choix est et doit rester celui du patient (ou de son représentant légal) en lien avec la situation de la maladie

PLANS

- Les FGMS
 - Définition
 - Freestyle Libre 1
 - Freestyle Libre 2
- Les CGMS
 - Définition
 - Freestyle Libre 3
 - Guardian 3
 - Guardian 4(<u>connect</u> ou <u>non connect</u>)
 - Dexcom G6
 - Eversense
- App. Et Devices liés à la téléphonie mobile

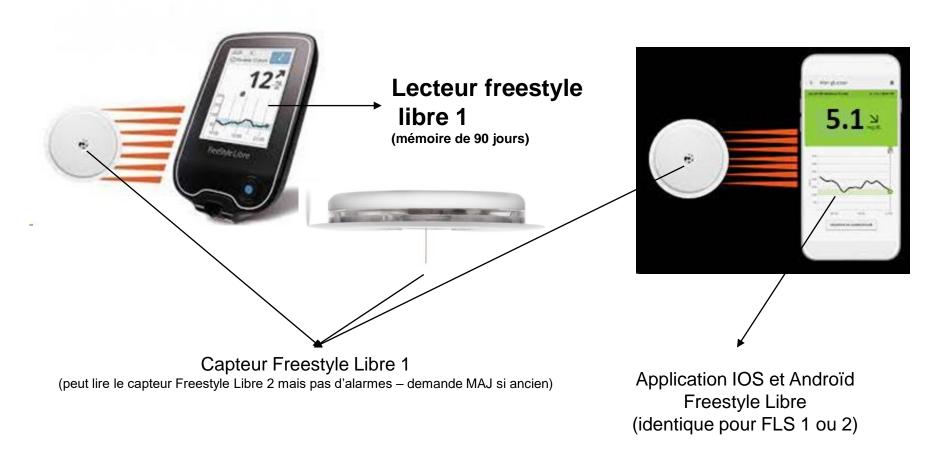
FGMS

Système de Mesure Flash de la Glycémie

- 21.06 Système de mesure du glucose basé sur des capteurs précalibrés avec visualisation sur demande des valeurs
 - Prescription uniquement par un endocrinologue/diabétologue
 - Pour les personnes atteintes de diabète sucré traitées par insulinothérapie intensifiée (insulinothérapie par pompe ou basal/bolus, dans laquelle le bolus est calculé en fonction de la glycémie actuelle, de la quantité de glucides ingérés et de l'activité physique prévue)
- 21.06.01.00.1: lecteur Limitation à 1 tous les 3 ans
- 21.06.02.00.1 : capteurs (durée d'utilisations de 14 jours sans calibration maximum 27 par année) – 4.83 CHF/jour

ABBOTT

FREESTYLE LIBRE 1



- Utilisation en scannant
- Mémoire max du capteur est de 8h
- Calibration d'usine
- Flèches de tendances
- Préchauffage de 60 mn
- Durée de 14 jours
- Immersion possible du capteur durant 30mn à une profondeur de 1m

- Données consultables sous Libreview (sur navigateur)
- Possibilité de se faire suivre par ses données (parents proches via Librekin up)

LES APPLICATIONS 1/2

FREESTYLE LIBRELINK

- Valable IOS et Androïd pour FLS1 et 2
- Stockage des données à 90 jours en local
- Utilise le module NFC du téléphone pour scanner le capteur
- Affiche le glucose actuel + flèche de tendance + profil glycémique +possibilité d'ajout de notes (AP – Insuline…)
- Aucune alarme
- Possibilités d'éditer des rapports et de les envoyer en pdf
- Les données chargées sont transférées sur le Cloud Libreview
- Les données peuvent être partagées avec un proche
- Liste des compatibilités smartphone sur cette page

FREESTYLELIBRE LINKUP

- Partage de données via l'option « gérer »
- Possible d'inviter jusqu'à 20 personnes
- Une seule application pour FLS1,2 et 3
- Une fois le contact inscris peut recevoir des notifications et alertes

LES APPLICATIONS 2/2

- <u>Libreview</u> est une app. gratuite sur navigateur internet pour les pros OU les patients
- Libreview patient donne accès aux données du cloud et permet de visualiser des rapports à distance et de partager des données en réseau.
- <u>Libreview</u> professionnel:
 - permet de créer des cabinets et d'avoir plusieurs patients invités
 - permet de télécharger en local des données en anonyme
 - Fourni des rapports complets
 - Extraction possible de données brutes pour la recherche

TARIFS ET COMMANDES

Tarifs du capteur : 65.30 CHF

- Commande au choix :
 - via votre pharmacie (possible surcoût)
 - via le site de <u>Diabète Vaud</u>
 - via le site internet d'Abbott en créant un compte => Tiers Payant

ABBOTT

FREESTYLE LIBRE 2



- Données consultables sous Libreview (sur navigateur)
 - Possibilité de faire suivre (parents proches via Librekin up)

- Utilisation en scannant
- Mémoire max du capteur est de 8h
- Calibration d'usine
- Flèches de tendances
- Oui hyper et hypo suivant seuil déterminé par utilisateur Nécessite de flasher pour connaître le résultat
- Alarme également de perte connexion bluetooth
- Préchauffage de 60 mn
- Durée de 14 jours
- Immersion possible du capteur durant 30mn à une profondeur de 1m

LES APPLICATIONS 1/2

FREESTYLE LIBRELINK

- Valable IOS et Androïd pour FLS1 et 2
- Stockage des données à 90 jours en local
- Avec le capteur FLS2 possibilité d'avoir une alerte via le Bluetooth indiquant en fonction du son : haut /bas (scanner pour connaître le résultat) ou perte de contact
- Utilise le module NFC du téléphone pour scanner le capteur
- Affiche le glucose actuel + flèche de tendance + profil glycémique +possibilité d'ajout de notes
- Permet d'éditer des rapports et de les envoyer en pdf
- Transfère les données chargées sur le Cloud Libreview
- Partage les données avec un proche si besoin
- Liste des compatibilités smartphone sur cette page

FREESTYLELIBRE LINKUP

- Partage de données via l'option « gérer »
- Possible d'inviter jusqu'à 20 personnes
- Une seule application pour FLS1,2 et 3
- Une fois le contact inscris les notifications et alertes sont distribuées au contact

LES APPLICATIONS 2/2

- <u>Libreview</u> est une app. Gratuite sur navigateur internet pour les pros OU les patients
- Libreview patient donne accès aux données du cloud et permet de visualiser des rapports à distance et de partager des données en réseau
- <u>Libreview</u> professionnel:
 - permet de créer des cabinets et d'avoir plusieurs patients invités
 - permet de télécharger en local des données en anonyme
 - Fourni des rapports complets
 - Extraction possible de données brutes pour la recherche

TARIFS ET COMMANDES

Tarifs du capteur : 65.30 CHF

- Commande possible :
 - via votre pharmacie (possible surcoût)
 - via le site de <u>Diabète Vaud</u>
 - via le site internet d'Abbott en créant un compte => Tiers Payant

CGMS

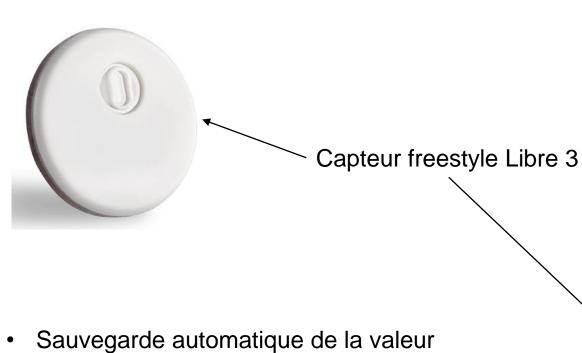
Système de Mesure en Continu du Glucose

- 21.05 Système de mesure du glucose en continu (CGM) avec fonction d'alarme
 - prise en charge uniquement sur garantie spéciale de l'assureur-maladie sur la recommandation du médecin-conseil
 - prescription uniquement par un endocrinologue/diabétologue pouvant attester d'une expérience quant à l'utilisation de la technologie CGM
 - en cas de durée d'utilisation supérieure à 12 mois, une nouvelle demande de remboursement auprès de l'assurance-maladie est nécessaire pour s'assurer d'un succès thérapeutique durable
 - un changement entre différents produits de marque / systèmes n'est possible qu'après un délai minimal de 6 mois
- 21.05.01.00.2 : Transmetteur pour le système de mesure en continu du glucose avec fonction d'alarme
- 21.05.02.00.3 : matériel à usage unique pour mesurer le glucose en continu (capteur et matériel d'insertion)
- 21.05.02.03.3 : Moniteur (matériel informatique y c. logiciel nécessaire au fonctionnement du moniteur) pour le système de mesure du glucose en continu avec fonction d'alarme Cette position ne peut pas être remboursée pour les systèmes CGM sans moniteur

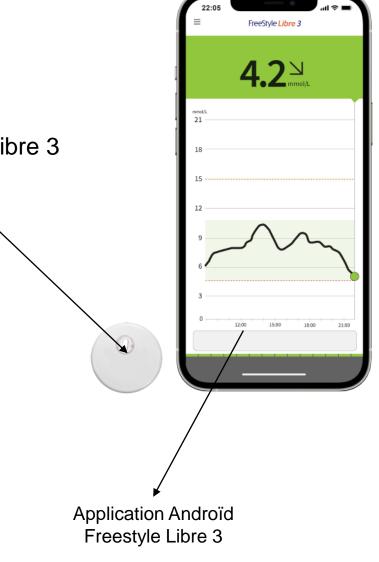
ABBOTT

FREESTYLE LIBRE 3

CGM: 21.05 SYSTÈME DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU (CGM) AVEC FONCTION D'ALARME



- glycémique chaque minute
- Calibration d'usine
- Flèches de tendances
- Oui hyper et hypo suivant seuil déterminé par utilisateur
- Alarme également de perte connexion bluetooth
- Durée de 14 jours
- Préchauffage de 60mn
- Immersion possible du capteur durant 30mn à une profondeur de 1m



Et prochainement pour IOS

LES APPLICATIONS 1/2

FREESTYLE LIBRELINK 3

- Valable pour Androïd actuellement et prochainement pour IOS
- Stockage des données à 90 jours en local
- Utilise du Bluetooth du téléphone
- Affiche le glucose actuel + flèche de tendance + profil glycémique +possibilité d'ajout de notes
- Possibilités d'éditer des rapports et de les envoyer en pdf
- Les données chargées sont transférées sur le Cloud Libreview
- Les données peuvent être partagées avec un proche
- Liste des compatibilités smartphone pour l'app. sur <u>cette page</u>

FREESTYLELIBRE LINKUP

- Partage de données via l'option « gérer »
- Possible d'inviter jusqu'à 20 personnes
- Une seule application pour FLS1,2 et 3
- Une fois le contact inscris, notifications et alertes sont distribuées au contact

LES APPLICATIONS 2/2

- <u>Libreview</u> est une app. Gratuite sur navigateur internet pour les pros OU les patients
- Libreview patient donne aux données du cloud et permet de visualiser des rapports à distance et de partager des données en réseau.
- <u>Libreview</u> professionnel:
 - permet de créer des cabinets et d'avoir plusieurs patients invités
 - permet de télécharger en local des données en anonyme
 - Fourni des rapports complets
 - Extraction possible de données brutes pour la recherche

TARIFS ET COMMANDES

Tarifs du capteur : 65.30 CHF

- Commande via une ordonnance Abbott :
 - Hotline Abbott
 - Site internet Abbott après création d'un compte client

MEDTRONIC

GUARDIAN SENSOR 3







Socle de charge transmetteur



Inserteur



- Compatible avec la pompe Medtronic Minimed 640G et la 740G

- Une nouvelle valeurs aux 5mn avec affichage tendance et profil
- Seuils hyper, hypo, répétitive alarmes, vitesse montée et chute de la glycémie et alarmes prédictives
- Participe à l'arrêt avant hypo de la pompe
- Préchauffage de 2h
- Garantie d'environ une année pour le transmetteur
- Capteur de 7 jours
- Nécessité de calibrations capillaires
- Etanchéité à 2.4m pendant 60mn
- Durée de vie d'une année pour le transmetteur
- Recharge du transmetteur lors de chaque changement de capteur

Retour au menu

MEDTRONIC

SYSTÈME GUARDIAN 4

(REMPLACE LE SYSTÈME GUADRIAN CONNECT AVEC GUARDIAN 3)







- System Guardian 4 fonctionne sur le téléphone
- Utilisation de la fonction bluetooth
- Peut être couplé avec les stylos InPen et application InPen pour calculateur de bolus
- Une nouvelle valeurs aux 5mn avec affichage tendance et profil
- Seuils hyper, hypo, répétitive alarmes, vitesse montée et chute de la glycémie et alarmes prédictives
- Préchauffage de 2h
- Garantie d'environ une année pour le transmetteur Recharge lors du changement de chaque capteur
- Capteur de 7 jours
- Une seule calibration sur 7 jours possible
- Etanchéité à 2.4m pendant 60mn
- Données sont sur téléphone et sont envoyées sur le cloud Carelink des patients qui peut être partagé
- Possibilité de créer des alertes SMS chez des partenaires
- Commande au service client et facturation envoyée au patient sauf si abonnement trimestriel souscrit

Les applications 1/2

- Pour les patients
 - Création au préalable d'un compte carelink à faire idéalement sur un ordinateur fixe
 - Installation Guardian Connect sur téléphones compatibles selon <u>liste</u>
 - Suivi par inscription de téléphone et alertes reçues par SMS et création d'un carelink pour partenaire de soin
 - 5 partenaires possibles

Les applications 2/2

- Compte Carelink personnel:
 - Compte des patients permettant de générer la création de rapports pour aider à la gestion de son diabète
 - Ce compte Carelink peut être lié à celui de son soignant ou de l'institution
- Le Compte Carelink Professionnel
 - Permet de centraliser toutes les données issues des Comptes Carelink des patients soient par MAJ quotidienne si utilisation d'un App. Sur téléphonie mobile soit par téléchargement des données par le patient sur son Carelink soit par sur celui du pro
 - L'autorisation de partage des patients peut être retiré à l'institution quand le patient le décide
 - Le compte professionnel nécessite un contrat entre Medtronic est l'utilisateur principal

MEDTRONIC

GUARDIAN 4



- Compatible avec la pompe Medtronic Minimed 640G et la 740G
- Nouvelle valeur aux 5mn avec affichage tendance et profil
- Seuils hyper, hypo, répétitive alarmes, vitesse montée et chute de la glycémie et alarmes prédictives
- Participe à l'arrêt avant hypo et à la gestion hybrid closed-loop de la glycémie
- Préchauffage de 2h
- Garantie d'environ une année pour le transmetteur Recharge lors du changement de capteur
- Capteur de 7 jours
- Pas de calibration capillaire
- Etanchéité à 2.4m pendant 60mn
- Lecture des données pompes sur Smartphone par Minimed Mobile
- Commande au service client et facturation envoyée au patient

Les applications 1/2

- Pour les patients
 - Création au préalable d'un compte carelink à faire idéalement sur un ordinateur fixe
 - Installation Minimed Mobile sur téléphones compatibles selon <u>liste</u> (Aller à Compatibilité des applications)
 - Possibilité de relayer les alarmes sur le smartphone
 - Envoi en automatique des données par le cloud une fois par jour

Les applications 2/2

- Compte Carelink personnel:
 - Compte des patients permettant de générer des rapports pour aider à la gestion de son diabète
 - Ce compte Carelink peut être lié à celui de son soignant ou de l'institution
- Le Compte Carelink Professionnel
 - Permet de centraliser toutes les données issues des Comptes Carelink des patients soit par MAJ quotidienne si utilisation d'un App. Sur téléphonie mobile soit par téléchargement des données par le patient sur son Carelink soit sur celui du pro;
 - L'autorisation de partage des patients peut être retiré à l'institution quand le patient le décide
 - Le compte professionnel nécessite un contrat entre Medtronic est l'utilisateur principal

TARIFS

- LiMA
- Récepteur : 1.90
 CHF/j
- Capteurs: 11.7 CHF/j
 - SOIT : 13.60 CHF/j
- Transmetteur :2.65 CHF/j

- Facturation MEDTRONIC
- 14.35 CHF/J

DEXCOM

DEXCOM G6



Applicateur à usage unique du capteur de 10 jours

- Matériel peut être commandé en accès anticipé avant l'accord de l'assurance via le programme « Hello Dexcom »
- Livraison peut-être effectuée à choix par trimestre en cas d'abonnement ou mensuellement
- Récepteur est facultatif *
- Période de préchauffage du CGMS de 2h
- Calibration automatique mais possibilité de forcer une calibration
- Transmetteur résiste à une immersion sous 2.4m d'eau pendant un max de 24h
- Fonctionnement entre 10 et 42°C pour le transmetteur et 0 à 46°C pour le capteur
- Commande auprès du service client
- Actuellement les factures sont envoyées au patient

^{*:} dans le cadre des pompes closed-loop avec Dexcom le surcoût est pris sur ce device, donc si le patient le conserve il y a un a risque de surcoût pour le patient (exception actuellement pour Ypsomed Camaps FX)

LES APPLICATIONS 1/2

- Pour les professionnels sous navigateur internet : <u>Dexcom Clarity</u>
 - Création d'un compte pro avec possibilité d'inviter les patients à partager les données via un code spécifique à chaque patient
 - Les patients peuvent à tout moment retirer cette autorisation
 - Extraction possible de données brutes pour la recherche
 - Possibilité de télécharger des données en anonyme
 - Via un plugin Dexcom uploader téléchargement des récepteurs avec possibilité de faire un reset ou d'aveugler les données en temps réel

LES APPLICATIONS 2/2

- Création en premier d'un compte Dexcom lors de la mise en route de l'application
- Compte utilisé sur app. Dexcom G6 mmol/l pour Androïd ou IOS
- Compte utilisé aussi pour se connecter sur un navigateur sous le <u>Dexcom Clarity Patient</u>
 - Comme pour le pro possibilité de gérer son récepteur et téléchargement via Dexcom Uploader
 - L'app. Dexcom Follow up est disponible sou IOS et Androïd. Elle permet à un patient de faire suivre ses alertes avec des niveaux spécifiques pour chacun des 10 suiveurs possibles

TARIFS

LiMA

- Récepteur : 1.90 CHF/j
- Capteurs: 11.7 CHF/j
 - SOIT : 13.60 CHF/j
- Transmetteur: 2.65 CHF/j

Facturation Dexcom

- AVEC ABONNEMENT
 - Récepteur : 1.37 CHF/j
 - Capteur: 9.07 CHF/j
 - SOIT: 10.44 CHF/j
 - Transmetteur: 2.40 CHF/j
- SANS ABONNEMENT
 - Récepteur : 1.37 CHF/j
 - Capteur : 10.04 CHF/j
 - SOIT: 11.41 CHF/j
 - Transmetteur : 2.65 CHF/j

Easysense distribution par Ascencia

EVERSENSE



CAPTEUR

- Durée jusqu'à 180 jours
- Implantation du capteur en sous-cutanée au bras par un médecin habilité
- Taille 1.83 cm de long sur 3.5 mm de diamètre

APPLICATION EVERSENSE E3

- Reçoit les données du transmetteur
- Affichages des courbes
- Affichages et sonnerie pour les alertes
- Affichage des flèches de tendance

TRANSMETTEUR

- Détachable facilement
- Rechargeable
- Envoi des alertes par vibration si hypo ou hyper même si on connecté à l'application
- Maintien en place par un adhésif changé quotidiennement
- Etanchéité de 30mn à 1m en immersion

LES APPLICATIONS 1/2

- Application Eversense E3
 - Compatible sur les appareils IOS et Androïd
 - Réglages de plage cible
 - Réglage des alarmes
 - Partage des données possibles avec professionnel de santé
 - Paramétrage temporaire d'alarmes et cibles
- Application Eversense NOW
 - Invitations de 5 personnes à suivre les données

APPLICATIONS 2/2

- EVERSENSE DMS
 - Application web pour soignants/patients
 - Permets l'analyse des données transmises via l'app. Eversense E3

TARIFS



PRIX / COÛTS DU TRAITEMENT PAR ANNÉE

Eversense* E3	NOMBRE PAR ANNÉE	PRIX (TVA Incl.) CHF	FACTURATION VIA	COÛTS PAR ANNÉE (TVA Incl.) CHF
Capteur	2	1'561.65	Tarmed GI-20 Matériel à usage courant et implants	3'123.30
Transmetteur*	1	967	LiMA (Montant de CHF 2.65 par jour)	967
Récepteur	-	-	-	-
Implantation	2	Env. 250	Tarmed	Env. 500
Total Base LiMa 2018				4'590.30

Les coûts sont couvert par la LiMA avec environ 516 CHF de moins que le maximum proposé pour la technologie CGM

App. Et Devices liés à la téléphonie mobile

- Les applications et le matériel qui vous aident à gérer votre diabète sont affiliés au terme générique de Medtechs
- Ces Medtechs sont soumises pour la commercialisation en Suisse à un agrément Swissmedic mais également pour beaucoup à celui de la FDA aux USA et au marquage CE pour l'Europe
- Les Medtechs ont l'obligation de suivre l'évolution des mises à jour des systèmes d'exploitation des nouveaux modèles sortis sur le marché. Cela explique le décalage entre un nouveau téléphone ou une mise à jour et la compatibilité du matériel
- Suivant les changements cela peut prendre 6 mois à une année pour obtenir le droit de commercialisation via la FDA et le marquage CE, et cela doit aussi être validé par Swissmedic. On peut comprendre alors aisément que suivant la législation des pays le matériel soit disponible plus ou moins rapidement suivant les contraintes légales.

EN CONCLUSION

- Quand on prévoit de mettre un device/système avec une application,il faut consulter la liste des smartphones compatibles ET vérifier que le téléphone a une version IOS ou Androïd également compatible. Chaque device a sa liste spécifique. et exhaustive. Il faut parfois aussi penser à se référer au tableau Europe.
- Avant de changer de téléphone je vérifie la compatibilité avec mon device/système (ainsi que la mise à jour correspondante)
- Quand j'ai un device/système connecté, je désactive la mise à jour(MAJ) automatique de mon IOS ou de mon Androïd, et j'attends la notification de MAJ de mon app. médicale avant de faire la MAJ du système d'exploitation (<u>Comment bloquer une MAJ automatique?</u>)

BLOQUER MAJ DE SON TELEPHONE

ANDROID

- 1 : Paramètres / A propos du téléphone / information sur le logiciel puis Built Version ou Numéro de Version
- 2 : cliquer 7 fois sur cette ligne
- 3 : le téléphone active alors le mode développeur
- 4 : Paramètres / A propos du téléphone /Options de développement/Désactiver la Mise à Jour automatique du Système

IOS

- Cliquez sur l'icône en forme d'engrenage
- Appuyez sur le bouton général
- Sélectionnez l'option mise à jour logicielle
- Cliquez sur la rubrique MAJ automatiques
- Désactiver l'interrupteur mise à jour automatique
- Cette manipulation empêchera votre iPhone d'installer les mises à jour. Mais attention, les notifications vous demandant de mettre à jour iOS continueront à s'afficher sur l'écran de votre smartphone.

Signature pour accord du capteur de glycémie

•	Je soussigné	reconnait avoir choisi mon capteur	
	(nom du c		
•	J'accepte la génération des d nécessités cliniques ou statis	onnées informatiques médicales et leur utilisation pour les tiques du service.	
Lieu,date		Signature	
	Pour les personnes mir	neures et personnes sous curatelles :	
•		reconnait avoir choisi pour	
		le capteur de glycémie	
	(nom du capteur) de mon propre gi	ré.	
•	J'accepte la génération des données informatiques médicales et leur utilisation pour les nécessités cliniques ou statistiques du service.		
Lie	eu,date	Signature	