



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES  
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

8 février 2011

**Produits : Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement**

Faisant suite :

- à l'avis de projet de modification des conditions de prise en charge de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR) publié au journal officiel le 30 novembre 2010,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS),

relatifs à ces produits.

Conformément aux dispositions figurant sur la liste de produits et prestations remboursables (LPPR), la prise en charge des dispositifs d'autosurveillance glycémique (ASG) pour les patients diabétiques de type 2 non insulinotraités est actuellement assurée selon les conditions et modalités de prise en charge suivantes :

- 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour pour les patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments,
- 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour pour les patients pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement.

Est également précisé sur la LPPR, reprenant ainsi les recommandations faites par la CNEDiMTS dans son avis du 24 janvier 2007 sur les dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement, que « la prise en charge de l'ASG chez les diabétiques de type 2 ne doit donc pas être systématique. Elle doit s'inscrire dans une démarche bien construite où l'éducation du patient est importante. Lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats. »

L'avis de projet du 30 novembre 2010 propose de limiter la prise en charge des bandelettes d'auto surveillance glycémique à 200 par an pour les patients (non insulinotraités) ayant un diabète de type 2, traités par insulinosécréteurs oraux.

Suite aux modifications proposées par l'avis de projet du 30 novembre 2010, la CNEDiMTS apporte les précisions suivantes :

## **Concernant la restriction annuelle du nombre de bandelettes**

Dans l'avis du 24 janvier 2007 sur les dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement, la CNEDIMTS avait souligné que « l'autosurveillance passive ne débouchant pas sur des conséquences thérapeutiques (meilleure observance, adaptation des doses) n'est pas recommandée. Cette autosurveillance doit s'inscrire dans une démarche bien construite où l'éducation du patient est importante. »

Ceci implique d'une part de ne pas généraliser cette autosurveillance à l'ensemble des diabétiques, d'autre part, chez les patients pour lesquels il est pertinent de la mettre en place, d'éviter les mesures inutiles. Pour cela, lors de la prescription, il est indispensable d'expliquer au patient et d'organiser avec lui cette autosurveillance avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.

De l'avis des experts, la fréquence de l'autosurveillance peut varier, d'un patient à l'autre et, pour un même patient, d'une période à l'autre. La fréquence des contrôles glycémiques doit ainsi être modulée, notamment en fonction des maladies intercurrentes, de l'équilibre glycémique, de l'évolution du diabète et de son traitement. Dans ce cadre, selon les experts, la limitation à 200 bandelettes par an ne devrait pas entraîner de perte de chance pour les patients.

Toutefois, aucun argument scientifique ne permet de justifier le seuil proposé de 200 bandelettes par an. La Commission souhaite insister sur le fait qu'il n'est pas recommandé que la prescription soit établie d'emblée pour une durée d'un an, le prescripteur devant au contraire évaluer périodiquement le besoin d'ASG de chaque patient. Dans les cas où il s'avère qu'une consommation de bandelettes au delà du seuil fixé par la réglementation serait médicalement justifiée, il est important d'assurer une prise en charge permettant un accès aux soins à ces patients particuliers.

## **Concernant le libellé des indications de l'autosurveillance**

- Indication « les patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments »

La CNEDiMTS rappelle les traitements insulinosécréteurs susceptibles d'induire des hypoglycémies, qui justifient donc d'une autosurveillance glycémique dans cette indication. La CNEDiMTS propose de compléter le libellé de l'indication comme suit : « les patients traités par insulinosécréteurs (sulfamides ou glinides, seuls ou associés à d'autres traitements antidiabétiques) afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments ».

- Indication « les patients pour lesquels il est recherché une amélioration de l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint, comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et du traitement »

Si une restriction du nombre de bandelettes est envisagée dans cette indication, la CNEDiMTS souligne que limiter la prise en charge aux patients traités par insulinosécréteurs oraux revient à exclure les patients traités avec les autres antidiabétiques et notamment la metformine. Or, le besoin d'autosurveillance glycémique n'est pas lié au type de traitement dans ce cas et il n'y a pas de données cliniques permettant de justifier cette limitation à une catégorie particulière de traitement.

En conséquence, si une restriction est envisagée, il est proposé de remplacer, dans la formulation relative au forfait, « les patients traités par insulinosécréteurs oraux » par « les patients non insulinoéquivalents ».

*Remarque : Les indications de l'autosurveillance glycémique feront l'objet d'une recommandation de bonnes pratiques professionnelles, intégrée dans la recommandation intitulée « Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 », inscrite au programme de travail HAS.*