



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

23 novembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SET DE PRODUITS DE SANTE Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano Sets d'autosurveillance de la glycémie
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	ROCHE DIAGNOSTICS GmbH (Allemagne)
Demandeur :	ROCHE DIAGNOSTICS (France)
Indications :	▪ patient diabétique de type 1 : au moins 4 autosurveillances glycémiques (ASG) par jour ▪ femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG par jour ▪ patient diabétique de type 2 : ▪ pour les patients insulinotraités : - au moins 4 ASG par jour si le schéma thérapeutique est équivalent au diabétique de type 1 - 2 à 4 ASG par jour dans les autres cas ▪ pour les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG par 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 par semaine à 2 ASG par jour ▪ Afin d'améliorer 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 avec 2 ASG par semaine à 2 ASG par jour.
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt des sets Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano ne peut être établi. Leur conditionnement actuel ne permet pas une mesure autonome de la glycémie du fait de l'absence de bandelettes.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de création de description générique sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Les sets d'autosurveillance de la glycémie correspondant à la description générique faisant l'objet d'une demande de création sont les suivants :

- Kit Accu-Chek Performa (mg/dL)
- Kit Accu-Chek Performa Nano (mg/dL)

Les deux sets sont composés :

- d'un appareil de lecture automatique de la glycémie Accu-Chek Performa ou Accu-Chek Performa Nano (mesure mg/dL),
- d'un stylo auto-piqueur Accu-Chek Multiclix,
- de 2 cartouches indivisibles de 6 lancettes stériles (soit 12 lancettes).

Le lecteur Accu-Chek Performa est de grande taille et possède un contour renforcé.

Le lecteur Accu-Chek Performa Nano est un lecteur de petite taille disposant d'un écran rétro-éclairé et permettant d'identifier les glycémies pré et post-prandiales.

■ Conditionnement

Les sets sont conditionnés en une boîte contenant :

- un lecteur de glycémie avec 1 ou 2 piles suivant le modèle de lecteur de glycémie (CR 2032 3V),
- un stylo auto-piqueur,
- un embout AST (Alternate Site testing soit site de prélèvement alternatif),
- un blister contenant 2 cartouches de 6 lancettes,
- une trousse de rangement,
- un manuel d'utilisation lecteur Accu-Chek Performa ou Accu-Chek Performa Nano,
- un memento lecteur Accu-Chek Performa ou Accu-Chek Performa Nano,
- les instructions d'utilisation de l'autopiqueur Accu-Chek Multiclix,
- un guide d'utilisation rapide Accu-Chek Multiclix,
- une note stipulant un usage personnel pour l'autopiqueur Accu-Chek Multiclix,
- les instructions d'utilisation de l'embout AST pour prélèvement sur sites alternatifs,
- une carte de garantie.

■ Applications

Les indications et modalités revendiquées par l'industriel sont les suivantes :

- patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG par jour
- femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG par jour
- patient diabétique de type 2 :
 - pour les patients insulinotraités :
 - au moins 4 ASG par jour si le schéma thérapeutique est équivalent au diabétique de type 1
 - 2 à 4 ASG par jour dans les autres cas
 - pour les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG par 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 par semaine à 2 ASG par jour

- Afin d'améliorer 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 avec 2 ASG par semaine à 2 ASG par jour.

Historique du remboursement

Demande de création de description générique sur la LPPR.

Cette demande fait suite à l'arrêté du 15 mars 2010, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, stipulant qu'un set, constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, remboursables à titre individuel, doit désormais être inscrit sur la LPPR en tant que tel pour bénéficier d'un remboursement.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Marquage CE des dispositifs médicaux inclus dans les sets :

- Lecteurs de glycémie Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)
- Autopiqueur Accu-Chek Multiclix : DM de classe IIa
- Lancettes Accu-Chek Multiclix : DM de classe IIa

Notification commune par le LRQA (n°88), Angleterre .

▪ Description et fonctions assurées

Les sets Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano réunissent les éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie
- 1 stylo autopiqueur
- 2 cartouches indivisibles de 6 lancettes stériles (soit 12 lancettes).

▪ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Aucune donnée clinique spécifique.

Les sets d'autosurveillance de la glycémie Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano ne permettent pas la mesure de la glycémie compte tenu de leur conditionnement actuel qui ne n'inclut pas de bandelettes.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Les sets complets d'autosurveillance de la glycémie occupent une place dans la stratégie diagnostique lors de l'initiation à l'autosurveillance glycémique et lors du renouvellement simultané du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur.

Les sets Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano, du fait de l'absence de bandelettes, n'ont pas d'intérêt dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance glycémique.

2 Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une affection métabolique, caractérisée par une hyperglycémie chronique liée à une déficience soit de l'action de l'insuline (insulinorésistance), soit de la sécrétion d'insuline, soit des deux.

Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (maaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

Les complications chroniques et dégénératives du diabète sont la cause majeure de morbidité et de mortalité de cette pathologie. On distingue les complications microangiopathiques (rétinopathie, glomérulopathie, neuropathie) et macroangiopathiques (maladie coronarienne, vasculo-cérébrale et artériopathie périphérique).

L'équilibre glycémique représente un des objectifs principaux de la prise en charge du patient diabétique pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës.

Concernant spécifiquement la femme diabétique, la grossesse expose à des risques importants le fœtus (malformations, macrosomie, mortalité in utero...) et la mère (aggravation de la rétinopathie et de la néphropathie). L'obtention d'un strict contrôle métabolique depuis la période pré-conceptionnelle jusqu'à l'accouchement, permet de diminuer ces risques.

Le diabète est une pathologie grave en raison de ses complications associées.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les données de la CNAMTS ont permis d'estimer la population diabétique traitée à 2,9 millions en France pour l'année 2009¹. Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010² précisent que 91,9% des patients diabétiques traités seraient de type 2, ce qui représente environ 2 665 100 personnes, et 5,6% seraient atteints d'un diabète de type 1, soit environ 162 400 personnes, dont près de 12 000 enfants.

2.3 Impact

Les sets complets d'autosurveillance de la glycémie réunissent dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant une autosurveillance de la glycémie.

Les sets complets d'autosurveillance et les sets Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

En conclusion, au vu du conditionnement actuel des sets Accu-Chek Performa et Accu-Chek Performa Nano ne permettant pas une mesure autonome de la glycémie du fait de l'absence de bandelettes, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de ces sets est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale.

¹ Ricci P, Blotière PO, Weill A, Simon D, Tuppin P, Ricordeau P, Allemand H. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France. BEH 2010 ; 42-43 : 425-440.

² Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole

http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/resultats_metropole_principaux.htm [consulté le 24/09/2010]