



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

21 décembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SET DE PRODUITS DE SANTE OPTIUM XCEED , Set d'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie
Modèles et références retenus :	Celui proposé par le demandeur (cf page 3)
Fabricant :	ABBOTT DIABETES CARE (Royaume Uni)
Demandeur :	ABBOTT SAS (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt diagnostic du lecteur OPTIUM XCEED, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique. - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique.
Indications :	Les indications du set OPTIUM XCEED concernent l'instauration de l'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, et le renouvellement du lecteur, uniquement dans le cas où un renouvellement concomitant de l'autopiqueur est nécessaire, ce en conformité avec leurs exigences de prise en charge définies à la LPPR : ▪ Pour la mesure de la glycémie : - patients diabétiques traités à l'insuline - et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique ▪ Pour la mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez les : - patients porteurs de pompe à insuline - enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans - femmes enceintes

Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Spécifications techniques du set soumises aux mêmes exigences que pour les éléments qui le composent, conditionnés individuellement. Service attendu du set assujetti à la disponibilité en conditionnement individuel du lecteur et de l'autopiqueur.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge du lecteur de glycémie, qu'il soit conditionné individuellement ou sous forme de set, est assurée dans la limite d'une attribution tous les 4 ans. La fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient : - chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes en moyenne 1 surveillance/jour est nécessaire, - chez les enfants et adolescents, environ 2 surveillances/semaine doivent être réalisées. La substitution de dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits sous un nom de marque, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L.5125-23, alinéa 1er du Code de la Santé Publique).
Amélioration du SA:	ASA V du set par rapport au lecteur OPTIUM XCEED, conditionné individuellement.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Assujettie à la fin de prise en charge du lecteur OPTIUM XCEED conditionné individuellement.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	Au moins 23 000 patients.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

Set OPTIUM XCEED, composé des éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie et de cétonémie « OPTIUM XCEED »
- 10 électrodes d'autocontrôle de la glycémie « OPTIUM PLUS »
- 1 autopiqueur « EASY TOUCH »
- 10 lancettes « THINLANCETS »

■ Conditionnement

Le set OPTIUM XCEED est conditionné unitairement dans un étui en carton, comprenant :

- Le lecteur, maintenu dans le support en carton,
- L'autopiqueur, sous sachet plastique,
- Les 10 bandelettes, conditionnées dans une boîte sous emballage individuel,
- Les 10 lancettes stériles, conditionnées dans un sachet en plastique.

■ Applications

La demande d'inscription du set OPTIUM XCEED, telle que formulée par l'industriel, concerne les indications et modalités suivantes :

Pour la mesure de la glycémie :

- patients diabétiques traités à l'insuline,
- et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.

Pour la mesure de la cétonémie, le diabète de type 1 chez les:

- patients porteurs de pompe à insuline (en moyenne 1 surveillance / jour),
- enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans (en moyenne 2 surveillances / semaine),
- femmes enceintes (en moyenne 1 surveillance / jour).

Ces indications correspondent aux indications actuellement définies sur la LPPR pour le lecteur OPTIUM XCEED.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription 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.

La présente demande porte sur le remboursement du set OPTIUM XCEED. Chacun des dispositifs médicaux qui le composent est inscrit sous nom de marque ou description générique :

- Le lecteur de glycémie OPTIUM XCEED est pris en charge sous nom de marque, code 1163891 (fin de prise en charge : 15 avril 2012),
- Les 10 électrodes OPTIUM PLUS sont prises en charge au titre de la description générique « Autocontrôle du sucre dans le sang, 10 bandelettes, capteurs ou électrodes » - code LPP 1173487,
- Les 10 lancettes THINLANCETS sont prises en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, 10 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles » - code LPP 1180665,
- L'autopiqueur EASY TOUCH est pris en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, autopiqueur » - code LPP 1117454.

Les descriptions génériques ont été actualisées par arrêté du 30 décembre 2009 (Journal officiel du 12 janvier 2010), en conformité avec l'avis de la Commission du 24 janvier 2007 faisant suite à la révision de ces descriptions génériques, en vue de leur renouvellement (fin de validité commune : 15 janvier 2015).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Marquage CE des dispositifs médicaux inclus dans le set :

- Lecteur de glycémie OPTIUM XCEED : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)
- Electrodes Optium Plus : DMDIV
- Lancettes : DM de classe IIa
- Autopiqueur : DM de classe I

Notification du lecteur, des bandelettes, de l'autopiqueur par le LRQA (n°88), Angleterre.

Notification des électrodes par le TÜV (n°123), Allemagne.

■ Description et fonctions assurées

OPTIUM XCEED est un set d'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, à usage de diagnostic *in vitro*.

Il est composé des éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie et de cétonémie « OPTIUM XCEED »
- 10 électrodes d'autocontrôle de la glycémie « OPTIUM PLUS »
- 1 autopiqueur « EASY TOUCH »
- 10 lancettes « THINLANCETS »

Le set ne permet pas la mesure de la cétonémie du fait de l'absence des électrodes OPTIUM BETA CETONE.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Pas de données spécifiques.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le set OPTIUM XCEED occupe une place dans la stratégie diagnostique uniquement lors de l'initiation à l'autosurveillance glycémique et cétonémique, et lors du renouvellement simultané du lecteur et de l'autopiqueur.

Le set OPTIUM XCEED n'a pas d'intérêt spécifique dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance glycémique et cétonémique par rapport au lecteur OPTIUM XCEED prescrit individuellement.

Son utilisation est indiquée dans les cas suivants :

- ***Pour la mesure de la glycémie :***
 - *patients diabétiques traités à l'insuline,*
 - *et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.*
- ***Pour la mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez les :***
 - *patients porteurs de pompe à insuline,*
 - *enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans,*
 - *femmes enceintes.*

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

L'acidocétose est la résultante clinique et biologique d'un trouble métabolique, ionique et hydrique lié à la carence absolue ou relative en insuline. C'est une urgence métabolique qui nécessite une intervention médicale immédiate. La détection des corps cétoniques est un élément important de la surveillance du diabète de type 1.

L'acidocétose est une complication grave du diabète qui peut engager le pronostic vital.

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 5,6% des patients diabétiques traités seraient atteints d'un diabète de type 1, soit environ 162 400 personnes, dont près de 12 000 enfants.

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]

2.3 Impact

Le set OPTIUM XCEED réunit dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant une autosurveillance de la glycémie. Avec l'acquisition séparée des électrodes OPTIUM BETA CETONE, il permet également la mesure de la cétonémie.

Le set OPTIUM XCEED n'a pas d'intérêt spécifique en termes de santé publique.

En conclusion, malgré l'absence d'intérêt spécifique démontré du set, mais en raison de l'intérêt diagnostic et de santé publique de l'autosurveillance glycémique et cétonémique, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du set OPTIUM XCEED est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ **Spécifications techniques minimales**

Spécifications techniques du set soumises aux mêmes exigences que pour les éléments qui le composent, conditionnés individuellement.

Service attendu du set assujéti à la disponibilité en conditionnement individuel du lecteur et de l'autopiqueur.

■ **Modalités d'utilisation et de prescription**

La prise en charge du lecteur de glycémie, qu'il soit conditionné individuellement ou sous forme de set, est assurée dans la limite d'une attribution tous les 4 ans.

La fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient :

- chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes en moyenne 1 surveillance/jour est nécessaire,
- chez les enfants et adolescents, environ 2 surveillances/semaine doivent être réalisées.

La Commission rappelle que la substitution de dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits sous un nom de marque, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord exprès et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L.5125-23, alinéa 1er du Code de la Santé Publique).

Amélioration du Service Attendu

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle du set par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient, conditionnés individuellement. Aucune donnée spécifique et scientifique précisant l'intérêt d'une présentation sous forme de set n'est disponible, tant sur la qualité de prise en charge, que sur l'observance ou son efficacité dans le parcours de soins.

Ainsi, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une ASA V du set OPTIUM XCEED, par rapport au lecteur OPTIUM XCEED, conditionné individuellement.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

Assujettie à la fin de prise en charge du lecteur OPTIUM XCEED conditionné individuellement.

Population cible

La population cible du set OPTIUM XCEED correspond à celle du lecteur OPTIUM XCEED, à savoir, pour l'autosurveillance de la cétonémie, parmi les patients diabétiques de type 1 :

- les patients porteurs de pompe à insuline,
- les enfants et adolescents de moins de 18 ans,
- les femmes enceintes.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques permettant d'estimer la population cible, une estimation a été réalisée à partir de la population rejointe d'après les données³ de la CNAMTS concernant un échantillon représentatif au 1/97^{ième} de la population des bénéficiaires du régime général de l'Assurance Maladie (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires EGB).

Dans cet échantillon, les patients sélectionnés sont ceux pour lesquels un lecteur OPTIUM XCEED a été remboursé en 2009, indépendamment d'une primo-délivrance ou d'un renouvellement.

Les résultats de cette analyse, après extrapolation à la France entière, portent à environ 23 000, le nombre de patients relevant de l'utilisation du set OPTIUM XCEED chaque année. Ce nombre est cohérent avec celui proposé par les experts dans l'avis de la Commission du 27 septembre 2006, estimant cette population cible à environ 19 000 patients.

La population cible du set OPTIUM XCEED serait d'au moins 23 000 patients.

³ Les données se rapportent à un échantillon représentatif résultant d'un sondage sur le numéro de sécurité sociale des ouvriers ou ayant droits, bénéficiaires du régime général (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires EGB).