



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 , set de prélèvement de sang capillaire
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 3)
Fabricant :	Sans objet
Demandeur :	Syndicat des Fabricants des Réactifs de Laboratoires (SFRL)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt diagnostic de l'autosurveillance par prélèvement de sang capillaire, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique. - l'intérêt de santé publique attendu de l'autosurveillance par prélèvement de sang capillaire, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique. Le nombre de lancettes étant sans impact sur le service attendu du set, celui-ci doit contenir un minimum de 10 lancettes, ce qui correspond au conditionnement minimal existant sur la LPPR.
Indications :	Les indications concernent l'instauration de l'autosurveillance de paramètres sanguins nécessitant un prélèvement capillaire et le renouvellement de l'autopiqueur.
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 de l'autopiqueur. - Modalités de prescription et d'utilisation : La prise en charge d'un autopiqueur, qu'il soit conditionné seul ou sous forme de set, est assurée pour une attribution par an chez l'adulte, et 2 attributions par an chez l'enfant de moins de 18 ans. 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:	ASAV du set par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient, conditionnés individuellement.
Type d'inscription :	Description générique intitulée « Set de prélèvement de sang capillaire », incluant : - 1 autopiqueur - Au minimum 10 lancettes non réutilisables stériles
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge des descriptions génériques propres à chacun des composants du set.
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	La population cible minimale, estimée à partir de la population rejointe en 2009 pour l'autosurveillance glycémique, serait comprise entre 999 000 et 1 036 000 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

Le set de prélèvement de sang capillaire est composé des éléments suivants :

- 1 autopiqueur
- 10 lancettes stériles

■ Conditionnement

Le set est conditionné unitairement dans une boîte. Le conditionnement des lancettes est stérile.

■ Applications

Les indications revendiquées par la SFRL sont les suivantes :

- Patient diabétique de type 1 : au moins 4 autosurveillances glycémiques (ASG) / jour,
- Patient diabétique de type 2 : ASG non systématique,
 - Insulinothérapie en cours : au moins 4 ASG / jour si l'insulinothérapie est similaire à celle d'un diabète de type 1 et 2 à 4 ASG / jour dans les autres cas,
 - Insulinothérapie à court et moyen terme : 2 à 4 ASG / jour
 - Traitement par insulinosécréteurs : 2 ASG / semaine à 2 ASG / jour
 - Traitement n'atteignant pas l'objectif glycémique : 2 ASG / semaine à 2 ASG / jour
- Femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG / jour.

Cette demande concerne également les indications relatives à l'autosurveillance de la cétonémie dans le cadre du diabète de type 1, à savoir :

- Patient porteur de pompe à insuline : en moyenne une surveillance / jour,
- Enfant, adolescent de moins de 18 ans : en moyenne 2 surveillances / semaine,
- Femme enceinte : en moyenne une surveillance / jour.

Historique du remboursement

Demande de création d'une 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.

La présente demande porte sur le remboursement des sets de prélèvement de sang capillaire. Les dispositifs médicaux qu'ils contiennent sont inscrits sous descriptions génériques.

- Les 10 lancettes sont prises en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, 10 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles » - code LPP 1180665,
- L'autopiqueur est pris en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, autopiqueur » - code LPP 1117454.

Ces 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

Sans objet.

■ Description et fonctions assurées

La description générique « set de prélèvement de sang capillaire » inclut des sets réunissant l'ensemble des éléments permettant le prélèvement d'un échantillon de sang total.

Les sets sont composés des éléments suivants :

- 1 autopiqueur
- 10 lancettes stériles

■ 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 de prélèvement de sang capillaire occupe une place dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance du diabète essentiellement (autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie).

Les sets n'ont pas d'intérêt spécifique dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance du diabète par rapport aux dispositifs médicaux qu'ils contiennent.

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

Le set de prélèvement de sang capillaire réunit dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant le prélèvement d'un échantillon de sang total.

Le set 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 diagnostique et de santé publique de l'autosurveillance glycémique et cétonémique dans le cadre du diabète notamment, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du set de prélèvement de sang capillaire 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.

Le nombre de lancettes étant sans impact sur le service attendu du set selon la Commission, celle-ci propose la création d'une description générique « set de prélèvement de sang capillaire », incluant un autopiqueur et un minimum de 10 lancettes, ce qui correspond au conditionnement minimal existant sur la LPPR.

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 de prélèvement de sang capillaire assujéti à la disponibilité en conditionnement individuel de l'autopiqueur.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prise en charge d'un autopiqueur, qu'il soit conditionné seul ou sous forme de set, est assurée pour une attribution par an chez l'adulte, et 2 attributions par an chez l'enfant de moins de 18 ans.

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).

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]

Amélioration du Service Attendu

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un set. 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, par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient, conditionnés individuellement.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Sans objet.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la fin de prise en charge des descriptions génériques propres à chacun des composants du set.

Population cible

La population cible de la description générique du set de prélèvement de sang capillaire correspond principalement à l'ensemble des patients relevant de l'autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, en situation d'initiation à l'autosurveillance (si un lecteur et des bandelettes sont attribués en conditionnements indépendants) et lors du renouvellement de l'autopiqueur.

- Pour les patients relevant de l'autosurveillance glycémique :
 - patients diabétiques de type 1,
 - certains diabétiques de type 2,
 - femmes ayant un diabète gestationnel
- Pour les patients relevant de l'autosurveillance de la cétonémie, des patients diabétiques de type 1 :
 - porteurs de pompe à insuline,
 - enfants et adolescentes de moins de 18 ans,
 - femmes enceintes.

Les patients relevant de l'autosurveillance de la cétonémie formant un sous-groupe de ceux relevant de l'autosurveillance glycémique, la population cible de la description générique du set de prélèvement de sang capillaire est celle des patients relevant de l'autosurveillance glycémique.

La population cible a été estimée à partir de données relatives à l'incidence du diabète en France, publiées par l'Institut de veille sanitaire (InVS)³. Le diabète appartenant à la liste des Affections de Longues Durées (ALD), l'incidence de cette maladie a été estimée à partir du nombre de personnes admises en ALD-Diabète par an.

Les données les plus récentes concernent l'année 2006 pour laquelle on dénombre 178 000 personnes admises en ALD-diabète, dont environ **2700** enfants et adolescents de moins de 20 ans, assimilés aux patients diabétiques de type 1.

Chez les patients diabétiques de type 2, dont l'incidence serait d'environ **175 000** cas en 2006, l'autosurveillance n'est pas systématique, il est donc difficile d'évaluer la proportion de patients relevant d'une autosurveillance glycémique, tant pour l'initiation, que pour le renouvellement de prescription.

³ http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/incidence_longue_duree/intro.htm [consulté le 18 octobre 2010]

Concernant les patientes ayant un diabète gestationnel, le rapport d'évaluation des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement, publié par la HAS en janvier 2007⁴, estime son nombre à environ **45 000** cas par an.

La population cible de la description générique du set de prélèvement de sang capillaire ne peut être estimée d'après les données épidémiologiques disponibles.

Toutefois, une estimation du nombre de patients diabétiques ayant bénéficié d'une autosurveillance glycémique en 2009 a été réalisée.

L'analyse porte sur les données⁵ de la CNAMTS concernant un échantillon représentatif au 1/97^{ième} de la population des bénéficiaires du régime général de l'Assurance Maladie. Les bénéficiaires du régime général représentent 73,5% de l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie.⁶

Dans cet échantillon, les patients qui ont été sélectionnés sont ceux pour lesquels :

- une bandelette réactive glycémique a été utilisée au moins une fois au cours de l'année;
- un diabète a été diagnostiqué.

Les résultats pour l'année 2009 montrent, que 7 714 diabétiques ont réalisé une auto-surveillance glycémique au sein de l'EGB. A partir de ces résultats, une extrapolation a été réalisée à la France entière (tableau 1).

Tableau 1. Nombre de patients diabétiques ayant réalisé une autosurveillance glycémique, année 2009. Source EGB.

Sources	Nombre de patients en 2009
Echantillon des généralistes des bénéficiaires (EGB)	7 714
Extrapolation aux bénéficiaires du régime général	748 258
Extrapolation aux bénéficiaires tous régimes confondus	1 018 038
Intervalle de confiance pour les bénéficiaires tous régimes confondus (95%) chiffres arrondis	[998 700 – 1 035 900]

Le calcul intègre les étapes suivantes :

-Extrapolation aux bénéficiaires du régime général : $178 \times 97 = 748\,258$.

-Extrapolation tous régimes confondus : $748\,258 \times 1/0,735 = 1\,018\,038$.

Compte tenu des extrapolations réalisées, une estimation des résultats à partir de l'intervalle de confiance à 95% a été privilégiée.

La population cible minimale, pour l'autosurveillance glycémique, serait comprise entre 999 000 et 1 036 000 patients.

⁴ Rapport d'évaluation des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement, HAS, Janvier 2007, <http://www.has-sante.fr>.

⁵ 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).

⁶ Points de repère de l'Assurance Maladie. N°25 Septembre 2003.