



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

AVIS DE LA COMMISSION

09 novembre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	SET DE PRODUITS DE SANTE BGStar , Set d'autosurveillance de la glycémie
Modèles et références retenus :	Celui proposé par le demandeur (cf page 4)
Fabricant :	AGAMATRIX INC (Etats-Unis)
Demandeur :	SANOFI-AVENTIS FRANCE
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 glycémique, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique. - l'intérêt de santé publique attendu de l'autosurveillance glycémique, le set n'ayant pas d'intérêt spécifique. Le nombre de bandelettes et de lancettes étant sans impact sur le service attendu du set, celui-ci doit contenir un minimum de 10 bandelettes et un minimum de 10 lancettes, ce qui correspond au conditionnement minimal existant sur la LPPR.
Indications :	Les indications du set BGStar concernent l'instauration de l'autosurveillance glycémique (ASG) et le renouvellement du lecteur de glycémie, 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 : ▪ Patient diabétique de type 1, ▪ Femme ayant un diabète gestationnel, ▪ Patient diabétique de type 2 (autosurveillance glycémique non systématique) : - patients insulino-traités, - patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments, - 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. La prise en charge de l'ASG chez le patient diabétique de type 2 ne doit 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.

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 assujéti à la disponibilité en conditionnement individuel du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prise en charge du set BGStar est assurée selon les modalités suivantes : - chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 autosurveillances glycémiques (ASG)/jour ; - chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ; - chez certains diabétiques de type 2 définis ci-dessous : • les patients insulino-traités : · si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour : au moins 4 ASG/jour ; · si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ; • les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG/jour ; • 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 ; • 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 : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour. La prise en charge du lecteur de glycémie, qu'il soit conditionné individuellement ou sous forme de set, est assurée pour une attribution tous les 4 ans chez l'adulte, et 2 attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans. La prise en charge d'un autopiqueur, qu'il soit conditionné individuellement 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.5125-2 alinéa 1er du Code de la Santé Publique).
Amélioration du SA:	ASA V du set BGStar par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient, conditionnés individuellement.
Type d'inscription :	Description générique intitulée « Set d'autosurveillance de la glycémie », incluant : - 1 lecteur de glycémie - 1 autopiqueur - Au minimum 10 bandelettes, capteurs ou électrodes - 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 BGStar est composé des éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie BGStar
- 1 stylo autopiqueur avec embout
- 1 embout transparent pour autopiqueur pour les sites alternatifs
- 1 flacon de 10 bandelettes
- 10 lancettes stériles
- 2 piles CR2032 au lithium de 3 volts (pré-installées)
- 1 étui de transport compact
- 1 guide d'utilisation
- 1 guide simplifié
- 1 carte de garantie

■ Conditionnement

Le set BGStar est conditionné unitairement dans une boîte en carton.

- Le lecteur de glycémie et l'autopiqueur sont directement placés dans l'étui de transport compact inclus dans la boîte,
- Les 10 bandelettes sont conditionnées dans un flacon unique,
- Les 10 lancettes stériles sont conditionnées dans un sachet en plastique.

■ Applications

La demande d'inscription du set BGStar concerne les indications définies pour les dispositifs médicaux individuels relatifs à l'autosurveillance glycémique (ASG), selon les modalités suivantes :

- Patient diabétique de type 1 : au moins 4 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.

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 BGStar. Chacun des dispositifs médicaux qui le composent correspond à une description générique :

- Le lecteur de glycémie BGStar est pris en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie » - code LPP1101720,

- Les 10 bandelettes réactives 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 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

Marquage CE des dispositifs médicaux inclus dans le set :

- Lecteur de glycémie BGStar : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV)
- Bandelettes réactives : DMDIV
- Lancettes : DM de classe IIa

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

- Autopiqueur : DM de classe I

Déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description et fonctions assurées

BGStar est un set d'autosurveillance de la glycémie à usage de diagnostic *in vitro*.

Il est composé des éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie BGStar
- 1 stylo autopiqueur avec embout
- 1 embout transparent pour autopiqueur pour les sites alternatifs
- 1 flacon de 10 bandelettes
- 10 lancettes stériles
- 2 piles CR2032 au lithium de 3 volts (pré-installées)
- 1 étui de transport compact
- 1 guide d'utilisation
- 1 guide simplifié
- 1 carte de garantie

■ 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 BGStar occupe une place dans la stratégie diagnostique uniquement lors de l'initiation à l'autosurveillance glycémique et lors du renouvellement simultané du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur.

Le set BGStar n'a pas d'intérêt spécifique dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance glycémique par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient.

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.

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 BGStar réunit dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant une autosurveillance de la glycémie.

Le set BGStar 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, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du set BGStar 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 bandelettes et de lancettes présentes dans le set BGStar étant sans impact sur le service attendu du set selon la Commission, celle-ci propose la création d'une description générique : « set d'autosurveillance de la glycémie », incluant un lecteur de glycémie, un autopiqueur, un minimum de 10 bandelettes 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 assujéti à la disponibilité en conditionnement individuel du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prise en charge du set BGStar est assurée selon les modalités suivantes :

- chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 autosurveillances glycémiques (ASG)/jour ;
- chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ;
- chez certains diabétiques de type 2 définis ci-dessous :
 - les patients insulino traités :
 - si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour : au moins 4 ASG/jour ;
 - si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ;
 - les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG/jour ;
 - 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 ;
 - 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 : 2 ASG/semaine à 2 ASG/jour.

La prise en charge du lecteur de glycémie, qu'il soit conditionné individuellement ou sous forme de set, est assurée pour une attribution tous les 4 ans chez l'adulte, et 2 attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.

La prise en charge d'un autopiqueur, qu'il soit conditionné individuellement 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).

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 BGStar, 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 du set BGStar correspond au total de patients diabétiques de type 1, certains diabétiques de type 2, et de femmes ayant un diabète gestationnel, en situation d'initiation à l'autosurveillance glycémique et lors du renouvellement simultané du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur.

La population cible du set BGStar 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.

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 du set BGStar 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

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

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).

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, estimée à partir de la population rejointe en 2009 pour l'autosurveillance glycémique, serait comprise entre 999 000 et 1 036 000 patients.

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