

AVIS DE LA COMMISSION
24 janvier 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	KIT ACCU-CHEK MOBILE , kit pour autosurveillance de la glycémie CASSETTE ACCU-CHEK MOBILE , cassette pour autosurveillance glycémique
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (Allemagne)
Demandeur :	ROCHE DIAGNOSTICS (France)
Données disponibles :	Quatre posters sont fournis dans le dossier.
Service Attendu (SA) :	<u>Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE</u> Suffisant , en raison de : - l'intérêt diagnostique du kit ACCU-CHEK MOBILE ; - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu du caractère de gravité des complications liées au diabète et pouvant engager le pronostic vital. <u>Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE</u> Suffisant , en raison de : - l'intérêt diagnostique de la cassette ACCU-CHEK MOBILE ; - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu du caractère de gravité des complications liées au diabète et pouvant engager le pronostic vital.
Indications :	▪ Patient diabétique de type 1, ▪ Femme ayant un diabète gestationnel, ▪ Patient diabétique de type 2 insulinotraité.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Lors de la prescription, il est indispensable, quel que soit le type de diabète, d'expliquer et d'organiser avec le patient cette autosurveillance glycémique (ASG) avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats. La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie. La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie. Les prises en charge des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (couples lecteur/réactifs) doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré. La prise en charge est assurée pour les indications et modalités suivantes : – chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG/jour ; – chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ; – chez le patient diabétique de type 2 insulinotraité : – 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.

Amélioration du SA:	<u>Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE</u> ASA de niveau V par rapport aux lecteurs de glycémie et aux autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR. <u>Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE</u> ASA de niveau V par rapport aux bandelettes prises en charge sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Estimée à 600 000 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

Kit ACCU-CHEK MOBILE : référence 06383599038.

Cassette ACCU-CHEK MOBILE : référence 05953758038.

■ Conditionnement

Le kit ACCU-CHEK MOBILE est conditionné en une boîte contenant :

- un système autopiqueur/lecteur de glycémie avec piles (2 piles AAA),
- un blister de 2 cartouches de 6 lancettes ACCU-CHEK FastClix,
- une cassette de 50 tests ACCU-CHEK MOBILE,
- un manuel d'utilisation du système ACCU-CHEK MOBILE,
- un mémento du système ACCU-CHEK,
- un câble de connexion informatique USB.

La cassette ACCU-CHEK MOBILE est conditionnée en une boîte contenant :

- 2 cassettes de 50 tests,
- un manuel d'utilisation.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Patient diabétique de type 1,
- Femme ayant un diabète gestationnel,
- Patient diabétique de type 2 insulinotraité.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Système autopiqueur/lecteur de glycémie :

- Classe IIa (autopiqueur), notification Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (lecteur), notification par le Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.

Cassette :

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro, notification par le Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.

■ Description

Le système ACCU-CHEK MOBILE regroupe les fonctions d'autopiqueur (prélèvement capillaire) et de lecteur de glycémie.

- Partie autopiqueur du système :

L'autopiqueur dispose de 11 positions pour ajuster la profondeur de la pique. Il contient un barillet de 6 lancettes. Les lancettes usagées sont récupérées dans le barillet et ne sont plus réutilisables. La visualisation des lancettes restantes est indiquée par un numéro. A l'issue des 6 autopiques, le barillet doit être changé.

- Partie lecteur du système :

Le lecteur de glycémie fonctionne avec une cassette de tests permettant une lecture de la glycémie en 5 secondes à partir d'un échantillon de sang de 0,6 µL. Une cassette contient 50 zones de tests sur une bande continue. Les zones non utilisées sont conservées dans un compartiment protégé et séparé du compartiment de stockage des zones de test utilisées.

La cassette contient une puce qui communique automatiquement par radiofréquence avec le système ACCU-CHEK MOBILE. Cette puce contient la courbe de calibration spécifique du lot de tests ainsi que la date de péremption de ces mêmes tests. La visualisation du nombre de tests restants est indiquée sur l'écran du système.

Les caractéristiques techniques du système sont détaillées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du système ACCUCHEK MOBILE

Dimensions	121 × 63 × 20 mm avec l'autopiqueur
Poids	environ 129 g avec autopiqueur, piles, cassette-test et cartouche de lancettes
Température pour la mesure pour le stockage	entre +10 °C et +40 °C Lecteur sans piles et sans cassette-test : entre -25 °C et +70 °C Lecteur avec piles et sans cassette-test : entre -10 °C et +50 °C Lecteur avec piles et avec cassette-test : entre +2 °C et +30 °C
Humidité relative de l'air pour la mesure pour le stockage	entre 15 et 85 % d'humidité relative entre 15 et 93 % d'humidité relative
Altitude	entre 0 et 4000 m au-dessus du niveau de la mer
Mémoire	2000 résultats accompagnés de l'heure et de la date et de la valeur moyenne sur 7, 14, 30 et 90 jours
Alimentation électrique	2 piles alcalines au manganèse ou haute énergie du type AAA, LR 03, AM 4 ou Micro (1,5 V) ; pile de sauvegarde : pile bouton lithium 3 V Type CR1025
Durée de vie des piles	500 mesures ou un an environ (moins si la luminosité est réglée sur 3, ou si le volume est réglé sur 4 ou 5, ou en Mode Audio du fait de la consommation d'énergie plus importante liée à ce mode)
Durée de péremption de la cassette	14 mois. Après mise en place de la cassette, celle-ci est utilisable 3 mois.
Conformité aux normes	NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré
Interface	USB (Micro B)

Le kit et l'ensemble de ses composants sont garantis 4 ans.

■ Fonctions assurées

Prélèvement capillaire et lecteur de la glycémie capillaire.

■ Acte ou prestation associée

Non applicable.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet diagnostique/ effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Les quatre posters^{1,2,3,4} fournis n'ont pas été retenus.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le maintien de l'équilibre glycémique est le principal objectif de la prise en charge du diabète. Les principaux éléments du contrôle de cet équilibre sont l'autosurveillance glycémique et la surveillance du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c).

L'autosurveillance glycémique, réalisée à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire, doit être systématique et pluriquotidienne dans le diabète de type 1 et le diabète de type 2 insulino-traité.

Cette mesure permet l'ajustement du traitement.

Dans tous les cas, l'autosurveillance glycémique doit s'inscrire dans une démarche d'éducation du patient et de son entourage, le cas échéant.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé souligne l'intérêt diagnostique de l'autosurveillance glycémique. Le kit et la cassette ACCU-CHEK MOBILE permettent cette autosurveillance glycémique chez les patients diabétiques de type 1, les femmes ayant un diabète gestationnel, et les patients diabétiques de type 2 insulino-traités.

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 (malaises 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 est 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.

¹ Mast O, Schmidt U. The Handling of Glucose Monitoring and Insulin Treatment (HaGluMIT) questionnaire captures handling differences between different situations and systems for monitoring blood glucose in diabetes. 14th Annual International Meeting of the International Society for Pharmacoeconomics and outcomes research. 2009. USA.

² Mast O, Schmidt U. Using a Strip-Free System for Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) Resulted in Increased Test Frequencies in Non-Adherent Testers on Flexible Insulin Therapy - a User Survey. Tenth Annual Diabetes Technology Meeting. 2010. USA.

³ Gambke BM, Brandle M, Hermann N, Keller U, Teupe B. Performance and practicability of a new ambulatory blood glucose monitoring system (Accu-Chek Mobile) under everyday conditions in diabetic subjects. AACC Annual Meeting. 2009. USA.

⁴ Baumstark A, Ruhland K, Freckmann G, Haug C. The Accu-Chek Mobile System - Handling step & potential handling error analysis. 28th workshop of the aidpit study group - 3rd european diabetes technology and transplantation meeting. 2009. Australie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010⁵ 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. Dans cette enquête, le nombre de patients diabétiques de type 2 sous insuline représenterait 17%⁶ des patients diabétiques de type 2, soit 453 000.

Le diabète gestationnel représente une part infime du diabète de l'adulte en France (1,3 cas pour 1 000 personnes adultes traitées pour diabète⁷).

2.3 Impact

Les lecteurs mesurant la glycémie sont inscrits sur la LPPR sous la ligne générique intitulée « *Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie* ». La garantie doit être au minimum de 4 ans.

Les autopiqueurs sont inscrits sur la LPPR sous la ligne générique intitulée « *Autocontrôle, autopiqueur* ». La garantie doit être au minimum de 1 an.

Les systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs) sont inscrits sur la LPPR sous les lignes génériques « *Autocontrôle du sucre dans le sang* », avec les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200 bandelettes, capteurs ou électrodes.

L'autosurveillance glycémique à un intérêt pour la santé publique. L'intérêt spécifique du système lecteur/autopiqueur et des cassettes ACCU-CHEK MOBILE ne peut néanmoins pas être établi.

L'autosurveillance glycémique a un intérêt :

- dans la détection d'une dérive glycémique asymptomatique transitoire ou durable, qu'il s'agisse d'une hyper ou d'une hypoglycémie ;
- dans le choix thérapeutique, de concert avec le patient et son entourage, pour améliorer chez certains patients l'équilibre glycémique et l'observance.

L'autosurveillance glycémique a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du diabète et de sa fréquence.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du kit ACCU-CHEK MOBILE et de la cassette ACCU-CHEK MOBILE est suffisant pour leur 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

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Lors de la prescription, il est indispensable, quel que soit le type de diabète, d'expliquer et d'organiser avec le patient cette autosurveillance glycémique (ASG) avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.

⁵ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole

http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/resultats_metropole_principaux.htm [consulté le 11/01/2012]

⁶ http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/diaporamas_2007_2010/diapo_caracteristiques_entred_invs.ppt

Diabète de type 2 (n=3894) - Traitements antidiabétiques remboursés au dernier trimestre [consulté le 11/01/2012]

⁷ Livinec F, Weill A, Varroud-Vial M, Simon D, Vallier N, Fagot-Campagna A. Caractéristiques régionales de la population diabétique traitée et de sa prise en charge médicale. Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2003; 49-50:240-2. http://www.invs.sante.fr/beh/2008/43/beh_43_2008.pdf [consulté le 11 janvier 2012]

La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie. Les prises en charge des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (couples lecteur/réactifs) doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré.

La prise en charge est assurée pour les indications et modalités suivantes :

- chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG/jour ;
- chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ;
- chez le patient diabétique de type 2 insulinotraité :
 - 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.

Amélioration du Service Attendu

Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux lecteurs de glycémie et aux autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR.

Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux bandelettes prises en charge sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

La population cible correspond au total des patients diabétiques de type 1, des femmes ayant un diabète gestationnel, et des patients diabétiques de type 2 sous insuline.

Cette population cible a été estimée à partir des données relatives à l'échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques (Entred) en France, publiées par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Le nombre de patients diabétiques de type 1 est estimé à **162 400 patients** et le nombre de patients diabétiques de type 2 sous insuline est estimé à **453 000 patients**.

Le nombre de femmes ayant un diabète gestationnel concerne un effectif limité de patientes comparativement aux populations cibles estimées chez les diabétiques de type 1 et de type 2 insulinotraités.

La population cible du système ACCU-CHEK MOBILE est estimée à 600 000 patients.