



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

Modifiant l'avis du 5 novembre 2003

CONCLUSIONS	
Nom :	OPTIUM bêta CETONE , électrode pour mesure de la cétonémie
Modèles et références retenus :	Référence 98 761-08 L'électrode, à usage unique, est conditionnée individuellement sous blister. Une boîte comprend 10 électrodes + 1 électrode de calibration.
Fabricant :	Abbott Diabetes Care Ltd (Royaume uni)
Demandeur :	Laboratoires Abbott France
Données disponibles :	Aucune nouvelle donnée clinique n'est fournie. Les modifications apportées concernent le remplacement du conditionnement actuellement pris en charge en boîte de 8 par un nouveau conditionnement en boîte de 10 électrodes, en raison d'une homogénéisation au niveau international. <i>Les conclusions de la CEPP du 05 novembre 2003 concernant l'électrode MEDISENSE OPTIUM bêta CETONE s'appliquent au nouveau conditionnement de l'électrode OPTIUM bêta CETONE.</i> <i>La Commission accepte la modification souhaitée de remplacer la prise en charge du conditionnement actuel en boîte de 8 par le conditionnement en boîte de 10 électrodes.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : remplacement du conditionnement actuellement pris en charge en boîte de 8 par un nouveau conditionnement en boîte de 10 électrodes.

Historique du remboursement

Par arrêté du 17 juin 2004 et suite à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003, le lecteur MEDISENSE OPTIUM et les électrodes MEDISENSE OPTIUM bêta CETONE sont inscrits, sous nom de marque, sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Par arrêté du 25 janvier 2006, les dénominations précédentes sont remplacées par les dénominations lecteur OPTIUM et Electrode OPTIUM bêta CETONE.

Avis favorable de la CEPP en date du 27 septembre 2006 pour l'inscription sous nom de marque du lecteur OPTIUM XCEED et des nouvelles caractéristiques techniques des électrodes OPTIUM bêta CETONE, sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

Analyse des données

Depuis le dernier examen par la CEPP le 27 septembre 2006 du lecteur OPTIUM XCEED et des nouvelles caractéristiques techniques des électrodes OPTIUM bêta CETONE, aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie.

La Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 05 novembre 2003 s'appliquent au nouveau conditionnement de l'électrode OPTIUM bêta CETONE.

En conclusion, la Commission accepte la modification souhaitée de remplacer la prise en charge du conditionnement actuel en boîte de 8 par le conditionnement en boîte de 10 électrodes.