



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2007

Modifiant l'avis du 07 mars 2007

CONCLUSIONS

Nom : **GUARDIAN REAL-Time**, système de mesure en continu du glucose

Modèles et références retenus :	Composants	Références
	Moniteur	CSS7100
	Transmetteur :	
	Transmetteur MiniLink REAL-Time	MMT-7703
	Chargeur MiniLink	MMT-7705
	Testeur ou simulateur de capteur	MMT-7706
	Capteurs de glucose	MMT-7002C
		MMT-7002D

Fabricant : **MEDTRONIC INC. (USA)**

Demandeur : **MEDTRONIC S.A.S. (France)**

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 07 mars 2007 un avis sur GUARDIAN RT, système de mesure en continu du glucose.

Cet avis portait sur les références suivantes :

Transmetteur : référence MMT-7700EU.

Moniteur : référence MMT-7901EU.

Sen-serter : référence MMT-7500.

Simulateur de capteur : référence MMT-7400U.

Com-Station : référence MMT-7301.

Logiciel Guardian Solutions : référence MMT-7315.

Capteurs de glucose : références MMT-7002 (conditionnement par 10) et MMT-7002A (conditionnement par 4).

Etudes :

Données disponibles :

- Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références [Moniteur (CSS7100), transmetteur avec chargeur et testeur (MMT-7703, MMT-7705 et MMT-7706) et capteurs de glucose (MMT-7002C et MMT-7002D)] du système GUARDIAN REAL-Time n'est fournie dans le dossier.
- Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà évaluées portent :
 - Pour les capteurs de glucose : sur les conditions de conservation (à température ambiante),
 - Pour le transmetteur : sur les dimensions (plus petit et plus léger), l'absence de câble lui permettant de se fixer directement sur le capteur de glucose, sa pile rechargeable.
 - Pour le moniteur : sur la possibilité de fournir des informations complémentaires (affichage du graphique des glycémies, réglage d'alarmes prédictives de seuils d'hyper et hypoglycémie, ...).
- Le mode d'action de ces nouvelles références est identique à celui des autres références déjà évaluées.

***Les conclusions de l'avis de la CEPP du 07 mars 2007 concernant GUARDIAN REAL-Time s'appliquent aux nouvelles références :
Moniteur : CSS7100,
Transmetteur : MMT-7703, chargeur : MMT-7705 et testeur : MMT-7706,
Capteurs de glucose : MMT-7002C et MMT-7002D.***

Les nouvelles références des capteurs de glucose (MMT-7002C et MMT-7002D) sont ajoutées et doivent se substituer à terme aux références des capteurs de glucose retenues dans l'avis du 07 mars 2007.

Les nouvelles références du moniteur (CSS7100), du transmetteur et son chargeur (MMT-7703 et MMT-7705) et du simulateur de capteur (MMT-7706) se substituent aux références retenues pour le moniteur, le transmetteur et le simulateur de capteur, dans l'avis du 07 mars 2007.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification de l'avis du 07 mars 2007 : inscription de 2 nouvelles références pour les capteurs de glucose (MMT-7002C et MMT-7002D) et remplacement des références du moniteur (par CSS7100), du transmetteur (par MMT-7703 et MMT-7705), du simulateur de capteur (par MMT-7706) de GUARDIAN REAL-Time, système de mesure en continu du glucose.

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 07 mars 2007 un avis sur GUARDIAN RT, système de mesure en continu du glucose.

Cet avis portait sur les références suivantes :

Moniteur : référence MMT-7901EU.

Transmetteur : référence MMT-7700EU.

Sen-serter : référence MMT-7500.

Simulateur de capteur : référence MMT-7400U.

Com-Station : référence MMT-7301.

Logiciel Guardian Solutions : référence MMT-7315.

Capteurs de glucose : références MMT-7002 (conditionnement par 10) et MMT-7002A (conditionnement par 4).

Le dispositif GUARDIAN RT n'a pas encore été inscrit en nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Analyses des données

Les conditionnements des nouvelles références sont les suivants :

Composants	Références	Conditionnements
Moniteur	CSS7100	Unitaire
Transmetteur :		
Transmetteur MiniLink REAL-Time	MMT-7703	Unitaire
Chargeur MiniLink	MMT-7705	Unitaire
Testeur	MMT-7706	Unitaire
Capteurs de glucose	MMT-7002C	Par 10
	MMT-7002D	Par 4

Moniteur :

Cette nouvelle référence (CSS7100) se distingue de la référence déjà évaluée (MMT-7901EU) par la possibilité de fournir des informations complémentaires (affichage du graphique des glycémies, réglage d'alarmes prédictives de seuils d'hyper et hypoglycémie, ...).

Transmetteur, chargeur et testeur :

Ces nouvelles références (MMT-7703 et MMT-7705) se distinguent de la référence du transmetteur déjà évaluée (MMT-7700EU) par les dimensions (plus petit et plus léger), l'absence de câble lui permettant de se fixer directement sur le capteur de glucose, et le fait que la pile soit rechargeable. Ce transmetteur doit être rechargé tous les 14 jours. La nouvelle référence du testeur ou simulateur de capteur (MMT-7706) est compatible avec le nouveau transmetteur.

Capteurs de glucose :

Ces nouvelles références (MMT-7002C et MMT-7002D) se distinguent des références déjà évaluées (MMT-7002 et MMT-7002A) par les conditions de conservation. Les références MMT-7002C et MMT-7002D se conservent à température ambiante (entre 2°C et 27°C) ; les références MMT-7002 et MMT-7002A se conservent au réfrigérateur (entre 2°C et 10°C).

Les informations enregistrées dans le moniteur peuvent être téléchargées sur un ordinateur par l'intermédiaire de la ComLink (référence MMT-7304) et du logiciel Medtronic CareLink (référence MMT-7335), en remplacement de la Com-Station et du logiciel Guardian Solutions.

Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà évaluées portent sur les conditions de conservation pour les capteurs de glucose, les caractéristiques physiques pour le transmetteur et la capacité de fournir des informations complémentaires pour le moniteur,
- ces nouvelles références présentent le même intérêt que les autres références,
- la similarité revendiquée entre les références n'est pas remise en cause,
- le mode d'action des nouvelles références est identique à celui des autres références,
- que le service attendu par GUARDIAN REAL-Time, tel que défini dans l'avis du 07 mars 2007, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 07 mars 2007 concernant GUARDIAN RT s'appliquent aux nouvelles références :

Moniteur : CSS7100,

Transmetteur : MMT-7703, chargeur : MMT-7705 et testeur : MMT-7706,

Capteurs de glucose : MMT-7002C et MMT-7002D.

Les nouvelles références des capteurs de glucose (MMT-7002C et MMT-7002D) sont ajoutées et doivent se substituer à terme aux références des capteurs de glucose retenues dans l'avis du 07 mars 2007.

Les nouvelles références du moniteur (CSS7100), du transmetteur et son chargeur (MMT-7703, MMT-7705) et du simulateur de capteur (MMT-7706) se substituent aux références retenues pour le moniteur, le transmetteur et le simulateur de capteur, dans l'avis du 07 mars 2007.

En conclusion, la Commission propose l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de GUARDIAN REAL-Time.