



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2007

Produits : Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement

Contexte :

L'arrêté du 12 juillet 2005 (journal officiel du 28 juillet 2005) a fixé, au titre de l'année 2006, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle » comme devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription.

Méthodologie :

La méthode adoptée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu de ces descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail,
3. L'analyse des dossiers déposés par les fabricants.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement : Révisions des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables » fourni en Annexe.

Conclusions :

La réévaluation des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement a permis une mise à jour, en fonction des nouvelles données de la littérature et des pratiques cliniques et la définition du bon usage.

Au total, la CEPP propose le renouvellement d'inscription des lignes génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci et la précision des indications et des modalités d'utilisation, à l'exception des produits d'autosurveillance isolée du sucre dans les urines pour lesquels le renouvellement d'inscription n'est pas proposé.

Nous retiendrons dans ces conclusions le souhait d'une prise en charge de l'autosurveillance glycémique étendue chez certains patients diabétiques de type 2 définis en rappelant qu'une prescription d'autosurveillance glycémique aux patients diabétiques 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.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée ci-dessous.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Dispositifs d'autosurveillance

Systèmes d'autosurveillance de la glycémie

Pour leur prise en charge, les 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 dans les indications et les modalités d'utilisation suivantes :

- chez le patient diabétique de type 1, avec au moins 4 ASG / jour
- chez la femme ayant un diabète gestationnel, avec au moins 4 ASG / jour
- chez le patient diabétique de type 2, **la prescription et l'utilisation de l'autosurveillance glycémique doivent s'inscrire dans une démarche bien construite et aider aux choix thérapeutiques, de concert avec le patient et son entourage. L'autosurveillance glycémique ne doit pas être systématique. Elle est indiquée :**
 - pour les patients insulino-traités avec
 - au moins 4 ASG / jour si le schéma thérapeutique est équivalent au diabétique de type 1
 - 2 à 4 ASG / jour dans les autres cas
 - pour les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route avec 2 à 4 ASG / jour.
 - pour les patients traités par insulinosécréteurs afin de rechercher ou confirmer une hypoglycémie et d'adapter si besoin la posologie de ces médicaments avec 2 ASG / semaine à 2 ASG / jour

Pour ces derniers, il n'est pas précisé de nombre exact d'ASG quotidienne à réaliser. Les modalités d'utilisation importantes recommandées sont :

- une autosurveillance réalisée à des moments différents de la journée
- une autosurveillance réalisée plusieurs jours par semaine (2 ou plus).
- Afin d'améliorer 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 avec 2 ASG / semaine à 2 ASG / jour.

L'autosurveillance passive ne débouchant pas sur des conséquences thérapeutiques (meilleure observance, adaptation des doses) n'est pas recommandée.

Cette autosurveillance 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.

Ligne 1 : Lecteur de glycémie

Seuls les lecteurs de glycémie dont l'affichage est limité à une seule unité de mesure (mg/dl ou mmol/l) et garantis au moins 4 ans sont pris en charge.

La prise en charge est assurée pour :

- une attribution tous les 4 ans chez l'adulte
- deux attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.

Ligne 2 : systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs).

Sont pris en charge les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200 unités.

Les conditionnements de 150 et 200 sont pris en charge sous réserve d'un conditionnement unitaire des réactifs ou de sous-conditionnement en flacon de 25 réactifs se conservant au minimum 3 mois après ouverture.

La prescription doit contenir :

- le nombre d'autosurveillances glycémiques à réaliser par jour
- l'unité d'affichage souhaitée pour le lecteur de glycémie

Systèmes d'autosurveillance de la cétonémie

Inscription sous nom de marque dans les indications actuelles soit pour le diabète de type 1 chez les patients porteurs de pompe à insuline, les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans et les femmes enceintes.

Dispositifs de prélèvements sanguins capillaires dans le cadre d'une autosurveillance

La prise en charge est assurée pour toute autosurveillance de paramètres sanguins nécessitant un prélèvement capillaire.

Ligne 1 : appareils autopiqueurs

Seuls les autopiqueurs garantis au moins 1 an sont pris en charge.

La prise en charge est assurée pour

- une attribution par an chez l'adulte,
- deux attributions par an chez l'enfant de moins de 18 ans.

Ligne 2 : lancettes stériles, non réutilisables pour autopiqueur.

Sont pris en charge les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200.

Ligne 3 : autopiqueurs à usage unique, stériles

Sont pris en charge les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200.

Dispositifs d'autosurveillance du sucre et des corps cétoniques dans les urines

Inscription sous nom de marque.

Une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines est recommandée chez les :

- patients diabétiques de type 1, dans les sous-populations suivantes : patients porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes. Chez ces patients une utilisation journalière est recommandée.
- enfants atteints d'un diabète de type 1 dans le cadre d'une autosurveillance urinaire associée à l'ASG, 1 à 3 fois / jour.

Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée. Elle est justifiée uniquement chez les patients diabétiques insulino-traités ayant une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.

Dispositifs d'autotraitement

Ces dispositifs sont pris en charge dans le cadre d'une administration par le patient d'un traitement à domicile.

Seringue prémontée avec aiguille, stérile et non réutilisable, de 0,3ml, 0,5ml ou 1ml.

Ces seringues doivent être conformes à la norme NF EN 8537 (2000) relative aux seringues à insuline stériles non réutilisables.

Sont pris en charge les conditionnements de 30 et 100 unités.

Stylos injecteurs à aiguille

Ces stylos injecteurs doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608-1 (2001) relative aux stylos injecteurs à usage médical.

Ces dispositifs sont pris en charge dans l'autotraitement pour l'administration d'insuline, d'hormone de croissance, d'interféron, d'apomorphine ou d'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH).

Les modalités d'utilisation de ces dispositifs dépendent de celles du médicament qu'ils administrent.

Ligne 1 : Stylo injecteur avec aiguille à cartouches préremplies

La prise en charge est accordée sous réserve de l'inscription de la cartouche adaptée sur la liste des spécialités remboursables.

***Ligne 2 : Stylo injecteur avec aiguille et réservoir non réutilisable et stérile
+ ensemble stérile, réservoir et aiguilles, adaptés pour le stylo***

Une attribution par an pour les stylos injecteurs avec aiguille destiné à l'administration d'insuline, d'hormone de croissance, d'interféron ou d'apomorphine.

Une attribution tous les 2 ans pour les stylos injecteurs avec aiguille destiné à l'administration d'hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH).

Aiguille stérile et non réutilisable adaptable au stylo injecteur

Les aiguilles doivent être conformes à la norme NF EN ISO 11608.2 (2001) : Stylos injecteurs à usage médical. Partie 2 : Aiguilles – Exigences et méthodes d'essai.

Sont pris en charge les conditionnements de 100 unités.

Stylo à réservoir sans aiguille

+ Embout perforateur stérile adapté pour son emploi

Une attribution maximale tous les trois ans

La prise en charge est assurée pour les patients chez qui l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec.