



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 septembre 2006

CONCLUSIONS	
<i>L'avis et les conclusions de la CEPP ne concernent que la fonction de mesure de la cétonémie.</i>	
Nom :	OPTIUM XCEED , appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie.
Modèles et références retenus :	Lecteur OPTIUM XCEED.
Fabricant :	Abbott Diabetes Care Ltd (Royaume uni)
Demandeur :	Laboratoires Abbott France
Indications :	Celles retenues actuellement sur la LPP : Pour la mesure de la glycémie, les patients diabétiques traités à l'insuline et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique. Pour la mesure de la cétonémie, le diabète de type 1 chez : - les patients porteurs de pompe à insuline - les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans - les femmes enceintes
Données disponibles :	Aucune nouvelle donnée clinique n'est fournie. Les modifications apportées au nouveau lecteur et aux électrodes sont de nature ergonomique et de commodité d'emploi.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en remplacement du lecteur OPTIUM actuellement inscrit sur la LPP, en raison de : - l'intérêt diagnostique du lecteur OPTIUM XCEED - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée. La commission propose la radiation du lecteur OPTIUM de la liste des Produits et Prestations.
Eléments conditionnant le SA :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Spécifications techniques :	La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les quatre ans. La fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes en moyenne 1 surveillance / jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances / semaine doivent être réalisées.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport au lecteur OPTIUM
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 :	Environ 19 000 patients

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

L'avis et les conclusions de la CEPP ne concernent que la fonction de mesure de la cétonémie

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.

■ Modèles

Lecteur OPTIUM XCEED

■ Conditionnement

Le lecteur OPTIUM XCEED est disponible à l'unité ou sous forme d'un kit comprenant : 10 électrodes de mesure de la glycémie, 10 lancettes et 1 autopiqueur.

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne :

- le remplacement du lecteur OPTIUM actuellement pris en charge par le nouveau lecteur OPTIUM XCEED.
- la modification de certaines caractéristiques techniques des électrodes de mesure de la cétonémie actuellement prises en charge. Le nom des électrodes Optium bêta cétone reste inchangé.

Les indications sont celles actuellement prises en charge sur la LPP :

Pour la mesure de la glycémie, les patients diabétiques traités à l'insuline et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.

Pour la mesure de la cétonémie, le diabète de type 1 chez :

- les patients porteurs de pompe à insuline
- les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans
- les femmes enceintes

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.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe DDIV, notification par le Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre

■ Description

Le lecteur OPTIUM XCEED permet une double analyse avec les électrodes :

- Optium Plus, pour mesure de la glycémie (inscrite sur la LPP sous la ligne générique « Autocontrôle du sucre dans le sang »)
- Optium bêta cétone, pour mesure de la cétonémie (inscrite sur la LPP sous nom de marque)

Le système repose sur une méthode électrochimique.

■ Fonctions assurées

- Autosurveillance de la glycémie
- Diagnostic de la cétose et surveillance du traitement en cas de cétose / acidocétose par mesure directe du taux de corps cétoniques (acide beta-hydroxy-butyrique : β -OHB) dans le sang.

Durée de vie

Le lecteur OPTIUM XCEED est garanti 5 ans.

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

Aucune étude clinique supplémentaire n'a été réalisée depuis l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003.

Les modifications apportées au lecteur sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques	Lecteur OPTIUM	Lecteur OPTIUM XCEED
Dimensions	Longueur : 9,95cm Largeur : 6,64 cm Epaisseur : 2,23 cm	Longueur : 7,47cm Largeur : 4,32 à 5,33 cm Epaisseur : 1,63 cm
Poids	79 grammes	42 grammes
Rétro-éclairage	Non	Oui
Nombre de boutons	1	3 (plus le bouton de rétro-éclairage). Objectif : faciliter la navigation et simplifier l'accès aux données mémorisées et au paramétrage du lecteur.
Langue d'affichage	Configurable en plusieurs langues	Non configurable (affichage basé sur les symboles)
Avertisseur sonore	Non	Oui
Alimentation	2 piles AAA	1 pile CR 2032 au lithium
Localisation du port d'insertion des électrodes	En haut du lecteur	En bas du lecteur

Le lecteur OPTIUM XCEED est amené à remplacer le lecteur OPTIUM.

Les modifications apportées aux électrodes OPTIUM bêta CETONE sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques	Version initiale	Version améliorée
Volume de la goutte de sang	5 µl	1,5 µl
Temps de mesure	30 secondes	10 secondes
Plage de dépôt (mM)	0-6	0-8
Précision	0,12 mM (SD<1,5mM) 10% (CV>1,5mM)	0,11 mM (SD<1,5mM) 7% (CV>1,5mM)
Couleur	Blanc	Lilas

Ces modifications apportent des améliorations techniques qui ne remettent pas en cause les performances diagnostiques du système.

1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Pour la mesure de la cétonémie, les alternatives à l'emploi du lecteur Optium Xceed sont :

- le dosage biologique des corps cétoniques plasmatiques réalisé en laboratoire,
- le dosage des corps cétoniques urinaires à l'aide de bandelettes réactives, réalisé par le patient lui-même.

Dans l'auto-surveillance du diabète, l'utilisation des bandelettes urinaires est actuellement la seule alternative existante pour la mesure des corps cétoniques.

L' American Diabetes Association indique que « les tests de détection de corps cétoniques dans les urines n'offrent pas une fiabilité suffisante pour diagnostiquer ou surveiller le traitement d'une acidocétose ».¹

Le lecteur OPTIUM XCEED présente le même intérêt diagnostique que le lecteur OPTIUM actuellement pris en charge, avec une amélioration technique.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'acidocétose est la résultante clinique et biologique d'un trouble métabolique, ionique et hydrique lié à la carence absolue ou relative en insuline. Le tableau s'accompagne d'un coma clinique dans 10 % des cas, d'une somnolence dans 70 % et d'aucun trouble de conscience dans 20 % des cas.

C'est une urgence métabolique qui nécessite une intervention médicale immédiate.

Le diabétique de type 1 est plus à risque que le diabétique de type 2 pour ce type de complication.

La détection des corps cétoniques est un élément important de la surveillance du diabète de type 1.

L'acidocétose est une complication grave du diabète qui peut engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le diabète de type 1 concerne en France 200 000 personnes.

2.3 Impact

Le lecteur OPTIUM XCEED est amené à remplacer le lecteur OPTIUM qui est actuellement le seul lecteur de glycémie et de cétonémie pris en charge.

Les bandelettes urinaires sont également inscrites sur la LPP.

Le diagnostic précoce et le suivi du traitement de la cétose et de l'acidocétose présentent un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité.

Au total, le service attendu par le lecteur OPTIUM XCEED 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 dans les indications actuellement prises en charge sur la LPP.

La Commission propose la radiation du lecteur OPTIUM de la liste des Produits et Prestations.

¹ ADA. Diabetes Cares 2002 ;25 :S97-S99

Eléments conditionnant le Service Attendu

La fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient.

Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes en moyenne 1 surveillance / jour est nécessaire.

Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances / semaine doivent être réalisées.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que les Indications et les Modalités de prescription et d'utilisation sont les mêmes que celles de la LPP et ne sont pas modifiées.

Amélioration du Service Attendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu du lecteur OPTIUM XCEED par rapport au lecteur OPTIUM, en l'absence d'amélioration clinique démontrée.

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

Pour la mesure de la cétonémie, le dispositif est indiqué pour :

Le diabète de type 1, dont le nombre de patients est estimé à 200 000 en France, chez :

- les patients porteurs de pompes à insuline
- les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans
- les femmes enceintes

Le nombre d'enfants atteints d'un diabète de type 1 est estimé à environ 10 000.

Le nombre de patients traités par des pompes à insuline est de 7 000.

Le nombre de femmes enceintes ayant un diabète de type 1 est d'environ 2000.

La population cible du lecteur OPTIUM XCEED, pour l'autosurveillance cétonémique, peut donc être estimée à 19 000 patients.