

**COMMISSION D’EVALUATION DES  
PRODUITS ET PRESTATIONS**

**Avis de la Commission**

**11 juillet 2001**

**Dispositif : One Touch Ultra®**, lecteur pour l’auto-surveillance glycémique commercialisé sous deux formes :

- le lecteur seul
- un système complet contenant
  - le lecteur
  - un stylo auto-piqueur (103A06.1)
  - 10 bandelettes (103P02.4 pour 5 unités)
  - 10 lancettes (103A06.11)
  - 1 flacon de solution de contrôle (non remboursé)

**Fabricant et demandeur : LIFESCAN France, Division Ortho Clinical Diagnostics**

**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. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## I - Caractéristiques du produit et de la prestation

### ■ Fonctions assurées

Mesure quantitative par une méthode électrochimique des concentrations de glucose dans un échantillon frais de sang total capillaire

### ■ Applications :

Auto-surveillance glycémique du sujet diabétique.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé :

- pour établir un diagnostic de diabète,
- chez les nouveau-nés.

### ■ Modalités d'utilisation

#### Modalités pratiques :

Le lecteur est destiné à l'usage externe.

Le dosage de la glycémie nécessite un microlitre de sang frais capillaire.

Le résultat de la glycémie apparaît en 5 secondes.

#### Contrôle du lecteur :

Le bon fonctionnement du lecteur doit être régulièrement vérifié à l'aide de la solution de contrôle. Par ailleurs, la calibration est assurée par le numéro de code du flacon de bandelettes.

#### Mémorisation des résultats :

Le lecteur One Touch Ultra® conserve en mémoire, avec la date et l'heure, les 150 derniers tests de glycémie et ceux effectués avec la solution de contrôle. Il calcule également la moyenne des glycémies sur 14 et sur 30 jours.

#### Fréquence d'utilisation :

Selon la prescription, la fréquence de réalisation de ces tests varie. D'une manière générale, il est important de connaître la glycémie avant chaque repas. Le rythme sera fonction de l'équilibre du diabète et du traitement. La fréquence des tests varie entre 2 et 6 tests par jour.

### ■ Durée d'utilisation

Selon les recommandations, les patients nécessitant une auto-surveillance glycémique doivent utiliser ce type de dispositif de manière systématique et à vie.

## II – Service rendu

### 1. Caractère de gravité

Le diabète est une **maladie chronique aux complications graves**. Les conséquences physiopathologiques du déséquilibre glycémique se manifestent de façon aiguë (hypo/hyperglycémies pouvant aller jusqu'au coma) ou chroniques (rétinopathies, néphropathies, neuropathies, macroangiopathies). Le diabète constitue notamment un facteur de risque des maladies cardio-vasculaires.

### 2. Rapport performance/risques

Les performances techniques du lecteur One Touch Ultra® ont été contrôlées par le département de diagnostic in vitro de l'AFSSAPS (avis favorable le 22 mars 2001).

One Touch Ultra® n'est pas un dispositif à visée thérapeutique. Il constitue une méthode d'auto-surveillance dont l'objectif est d'optimiser la surveillance du contrôle glycémique du patient. Ce contrôle permet au patient d'adapter son traitement dans le but de maintenir une glycémie optimale.

Cette auto-surveillance implique une éducation du patient par le médecin pour éviter les complications liées à l'hyperglycémie, tout en évitant les hypoglycémies. Selon les données de l'ALFEDIAM (Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies métaboliques), seulement 20% des patients sous insuline pratiqueraient une auto-surveillance glycémique correcte. Cependant, il apparaît que plus le contrôle glycémique est répété, moins les complications de diabète sont fréquentes. Ainsi, les lecteurs de glycémie constituent un potentialisateur clinique du traitement.

Le rapport efficacité/risques des appareils pour lecture chiffrée de la glycémie est élevé.

### 3. Exposé des alternatives thérapeutiques

L'auto-contrôle de la glycémie peut-être réalisé indifféremment par tout lecteur dont les performances ont été validées par l'AFSSAPS. Dans ce sens, les autres lecteurs de glycémie représentent une alternative à One Touch Ultra®.

En dehors de ces lecteurs, il n'existe aucune autre alternative pour l'auto-contrôle de la glycémie.

La surveillance de l'équilibre glycémique est par ailleurs réalisée régulièrement par la mesure de l'hémoglobine glycosylée (HbA1c) qui nécessite un prélèvement de sang veineux et une analyse dans un laboratoire de biologie médicale. Elle ne répond pas, notamment, à la nécessité d'un contrôle pluriquotidien de la glycémie et ne permet pas une adaptation instantanée du traitement.

#### **4. Intérêt pour la santé publique**

Le diabète est une pathologie fréquente (prévalence du diabète : 2,78% ; soit 1,6 million de personnes).

L'auto-surveillance de la glycémie par les personnes diabétiques est un élément important de leur suivi thérapeutique. Cette auto-surveillance, qui responsabilise et donne de l'autonomie au patient, est un progrès en matière de suivi thérapeutique.

Cette méthode de contrôle de la glycémie constitue le seul moyen actuellement d'assurer un auto-contrôle de la glycémie.

### **III – Amélioration du service rendu**

Le lecteur One Touch Ultra® est conforme au standard de référence des lecteurs de glycémie.

### **IV – Eléments conditionnant le service rendu**

#### **■ Indications thérapeutiques ou diagnostiques pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée**

Les lecteurs de glycémie sont remboursés pour les patients diabétiques traités par insuline et/ou atteints de rétinopathie diabétique.

#### **■ Modalités de prescription et d'utilisation**

Les lecteurs de glycémie sont remboursés dans la limite d'une attribution tous les quatre ans.

## V – Population cible

| <i>Définition</i>                                                                           | <i>Prévalence</i> | <i>Estimation population cible</i> | <i>Années</i>    | <i>Sources</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| prévalence des diabétiques traités par insuline en France                                   | 0,53%             | 315 000                            | 1998             | CNAMTS. La prise en charge des diabétiques exclusivement traités par hypoglycémiant oraux en 1998. Rapport de l'Echelon National du Service Médical, octobre 1999                                                                                                                                                                          |
| proportion de rétinopathies chez les diabétiques de type 2 traités par hypoglycémiant oraux | 17%               | 255 000                            | 1996<br><br>2000 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Massin P et al. Recommandations pour le dépistage et la surveillance de la rétinopathie diabétique. Diabetes &amp; Metabolism, 1996, 3, 203-20</li> <li>- Detournay et al. Prise en charge du diabète de type 2 en France : Etude ECODIA. Diabetes &amp; Metabolism, 2000, 26, 363-369</li> </ul> |
| Estimation Population cible                                                                 | 570 000           |                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## **CONCLUSIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

La commission d’évaluation des produits et prestations considère que le service rendu de One Touch Ultra® est suffisant pour l’admission au remboursement compte tenu de la potentialisation clinique du traitement anti-diabétique induite par l’auto-surveillance glycémique.

Cette inscription est fondée sur les mêmes éléments (indications, recommandations de prescription et d’utilisation) que les autres lecteurs de glycémie. C’est à dire :

- indications : patients diabétiques traités par insuline et/ou atteints de rétinopathie diabétique
- modalités d’utilisation : dans la limite d’une attribution tous les quatre ans.

La Commission propose une inscription sous nom de marque pour une durée de 5 ans dans les mêmes conditions que les autres dispositifs de même visée.

La Commission envisage à terme d’entreprendre une réflexion sur les modalités d’inscription des lecteurs de glycémie.