

Avis de la Commission

09 Janvier 2002

Dispositif : MEDISENSE SOF-TACT[®], appareil pour la lecture automatique chiffrée de la glycémie

Conditionnement : Kit comprenant : 1 lecteur,

1 stylo autopiqueur intégré (103A06.1)

10 électrodes (103P02.4 pour 5 unités)

10 lancettes (103A06.11)

L'utilisation de solutions de contrôle (non remboursées) est recommandée

Fabricant : MEDISENSE FRANCE

Demandeur : MEDISENSE FRANCE

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
--

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité des Dispositifs Médicaux

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Notifié le 25 mai 2001 par le Lloyd's Register Quality Assurance (Angleterre) selon la directive 98/79/CE, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

■ Fonctions assurées

Prélèvement sanguin capillaire (autopiqueur)

Mesure du taux de glucose sur sang capillaire total frais par une méthode électrochimique (lecteur)

■ Applications

Auto-surveillance glycémique des patients diabétiques

■ Modalités d'utilisation

La fonction d'autopiqueur est intégrée au lecteur. Le prélèvement est réalisé sur sites alternatifs (bras, avant bras et base du pouce) mais peut également être réalisé au niveau de la pulpe du doigt.

Selon les recommandations, il apparaît nécessaire de mesurer la glycémie capillaire au moins 4 fois par jour.

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/hyper glycémies pouvant aller jusqu'au coma) ou chronique (rétinopathies, néphropathies, neuropathies, macroangiopathies). Le diabète constitue notamment un facteur de risque des maladies cardio-vasculaires.

2. Rapport performances/risques

L'importance du suivi de la glycémie n'est plus à prouver.

L'obtention d'une quasi-normoglycémie est le but à se fixer pour éviter ou retarder le développement des complications dégénératives. Le contrôle glycémique est donc indispensable. Il permet également de détecter une hypoglycémie asymptomatique et donc de prévenir des accidents.

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.

Les performances techniques du lecteur ont été contrôlées selon la procédure de marquage CE.

Le département de diagnostic in vitro de l'AFSSaPS a par ailleurs confirmé que les données de répétabilité, reproductibilité et corrélation avec la technique de comparaison du lecteur sont conformes aux critères du protocole de l'AFSSaPS.

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

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

L'auto-surveillance de la glycémie peut-être réalisée indifféremment par tout lecteur dont les performances ont été validées selon la réglementation en vigueur. Dans ce sens, les autres lecteurs de glycémie représentent une alternative à SOF-TACT[®].

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

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 MEDISENSE SOF-TACT[®] 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 hypoglycémiants oraux en 1998. Rapport de l'Echelon National du Service Médical, octobre 1999
proportion de rétinopathies chez les diabétiques de type 2 traités par hypoglycémiants oraux	17%	255 000	1996 2000	- Massin P et al. Recommandations pour le dépistage et la surveillance de la rétinopathie diabétique. Diabetes & Metabolism, 1996, 3, 203-20 - Detournay et al. Prise en charge du diabète de type 2 en France : Etude ECODIA. Diabetes & Metabolism, 2000, 26, 363-369
Estimation Population cible	570 000			

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	La CEPP recommande l'inscription de : SOF-TACT[®] , sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la Sécurité Sociale, sous la ligne générique " appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie "
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	Patients diabétiques traités à l'insuline et/ou atteints de rétinopathies diabétiques
Conditions de prescription et d'utilisation : 1 attribution tous les 4 ans	
ASR :	
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	570 000