

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 janvier 2014

CONCLUSIONS**FREESTYLE OPTIUM β-CETONE, Électrode pour mesure de la cétonémie**

Demandeur : ABBOTT France SAS (France)

Fabricant : Laboratoires ABBOTT (Etats-Unis)

Référence 70784

Indication retenue :	Autosurveillance de la cétonémie dans le cadre d'un diabète de type 1 chez : - les patients porteurs de pompe à insuline ; - les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans ; - les femmes enceintes.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt diagnostique des électrodes FREESTYLE OPTIUM β-CETONE - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée précocément.
Comparateurs retenus :	- Les systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires - GLUCOFIX PREMIUM, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et GLUCOFIX β-KETONE SENSOR, bandelettes associées
Amélioration du SR (ASR) :	- ASR de niveau III par rapport aux systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires - ASR de niveau V par rapport au système GLUCOFIX PREMIUM (lecteur + bandelettes associées)

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques</u> : une revue systématique de la littérature ayant pour objectif l'évaluation de l'efficacité du dosage de l'acide β-hydroxybutyrique (β-OHB) capillaire en comparaison au dosage de l'acide acétoacétique urinaire dans la prise en charge et la prévention de l'acidocétose diabétique. Deux essais contrôlés randomisés et deux études de cohortes ont été retenus parmi les 43 publications éligibles. Les 4 études sélectionnées totalisent 299 patients diabétiques de type 1 (enfants, adolescents et jeunes adultes) dans 11 centres. <u>Données spécifiques</u> : - Les avis antérieurs de la Commission sur le système FREESTYLE OPTIUM (lecteur et électrodes associées) - une étude prospective, observationnelle, non randomisée, monocentrique, ayant pour objectif était de comparer la sensibilité et de la spécificité de la détection de la cétonurie et du dosage du β-OHB capillaire au moment de la prise en charge chez des patients admis en urgence pour hyperglycémie (54 cas d'acidocétose diagnostiqués chez 859 patients triés).
	-

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Pour la mesure de la cétonémie, 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 par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Comprise entre 23000 et 36000

Avis 1 Définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence 70784

01.2. CONDITIONNEMENT

Electrode, à usage unique, conditionnement individuel sous blister.
Une boîte contient 10 électrodes

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies dans la LPPR, à savoir :

Autocontrôle de la cétonémie dans le cadre d'un diabète de type 1 chez :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les dispositifs de détection des corps cétoniques urinaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -CETONE.

Le premier lecteur proposé par Abbott (MEDISENSE OPTIUM) et les électrodes associées (MEDISENSE OPTIUM β -CETONE) ont été inscrits sous nom de marque par arrêté du 17 juin 2004 publié au Journal Officiel (J.O.) du 2 juillet 2004¹, suite à l'avis de la CEPP du 5 novembre 2003 modifié le 28 avril 2004.

Ce système et ses évolutions successives ont fait l'objet de plusieurs publications au J.O.^{2 3 4 5 6}

¹ Arrêté du 17 juin 2004 relatif à l'inscription de l'ELECTRODE MEDISENSE OPTIUM β -CETONE et du lecteur MEDISENSE OPTIUM de la société Abbott France (division Medisense) inscrits au chapitre 1er du titre 1er de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000803678>

² Arrêté du 25 janvier 2006 (JO du 7 février 2006) relatif à l'appareil pour lecture automatique de la glycémie et de la cétonémie MEDISENSE OPTIUM et aux accessoires pour l'estimation quantitative des corps cétoniques MEDISENSE OPTIUM β -CETONE de la société ABBOTT inscrits au chapitre 1er du titre 1er de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000264714>

La version actuelle de ce système est prise en charge depuis l'arrêté du 1^{er} octobre 2012 (J.O. du 9 octobre 2012⁶) relatif à son renouvellement d'inscription.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de diagnostic in vitro, notification par Lloyd Register Quality Assurance Ltd. (Royaume Uni, n° 0088).

03.2. DESCRIPTION

Electrodes destinées à la mesure quantitative des corps cétoniques (acide β -hydroxybutyrique : β -OHB) par une méthode électrochimique et fonctionnant avec le lecteur de glycémie et cétonémie FREESTYLE OPTIUM (Abbott).

La plage de mesure des valeurs de cétonémie est comprise entre 0 et 8 mmol/l.

La gamme d'hématocrite permettant des mesures de cétonémie exploitables est comprise entre 30 et 60%.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Diagnostic de la cétose et surveillance du traitement en cas de cétose / acidocétose par mesure directe du taux de corps cétoniques (β -OHB) dans le sang.

03.4. ACTES

Sans objet.

³ Arrêté du 29 juin 2007 (JO du 6 juillet 2007) relatif à l'inscription du lecteur de glycémie et de cétonémie OPTIUM XCEED et à la radiation du lecteur de glycémie et de cétonémie OPTIUM de la société ABBOTT France SA au chapitre 1er du titre 1er de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000825004>

⁴ Arrêté du 18 septembre 2007 (JO du 21 septembre 2007) relatif aux électrodes pour mesure de la cétonémie OPTIUM CETONE des laboratoires ABBOTT France au chapitre 1er du titre 1er de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000823450>

⁵ Arrêté du 7 octobre 2011 (JO du 12 octobre 2011) relatif au changement de dénomination du lecteur de glycémie OPTIUM XCEED et de l'électrode pour autocontrôle de la cétonémie OPTIUM bêta CETONE de la société ABBOTT France inscrits au chapitre 1er du titre 1er de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024659322>

⁶ Arrêté du 1er octobre 2012 (JO du 9 octobre 2012) relatif au renouvellement d'inscription du lecteur de glycémie FREESTYLE OPTIUM de la société ABBOTT France inscrit au chapitre 1er du titre 1er de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026473735>

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DIAGNOSTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Depuis 2003, la commission a évalué les différents lecteurs de cétonémie proposés par Abbott :

Avis de la commission du 05 novembre 2003 modifié le 28 avril 2004⁷:

La CEPP a rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque du lecteur MEDISENSE OPTIUM et les électrodes MEDISENSE OPTIUM β -KETONE dans les indications suivantes :

- Diabète de type 1 chez :
 - les patients porteurs de pompe à insuline ;
 - les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans ;
 - les femmes enceintes.
- Diabète gestationnel.

Dans les conditions du service rendu retenues et, étant donnée la rapidité de détection des corps cétoniques dans le sang, la Commission s'était prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (II) de l'Electrode Medisense Optium β -KETONE par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires.

Seules les indications dans le cadre du diabète de type 1 ont été inscrites sur la LPPR, par arrêté du 17 juin 2004 (J.O. du 2 juillet 2004¹).

Avis de la commission du 27 septembre 2006⁸:

La CEPP a rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la version ultérieure du lecteur OPTIUM XCEED et des nouvelles électrodes OPTIUM β -KETONE

Avis de la commission du 16 mai 2007⁹:

La CEPP a rendu un avis favorable pour le remplacement du conditionnement de 8 électrodes à un nouveau conditionnement de 10 électrodes, sur la LPPR.

Avis de la commission du 20 Janvier 2009¹⁰:

La CEPP a rendu un avis favorable pour renouvellement d'inscription des électrodes OPTIUM β -KETONE sur la LPPR. Elle a accordé une ASR de niveau III par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires, en raison de l'absence de données cliniques de bonne qualité méthodologique confirmant l'amélioration importante d'OPTIUM β -KETONE précédemment attribué.

⁷ Avis de la Commission du 28 avril 2004 relatif à l'électrode pour mesure de la cétonémie. HAS; 2004. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020186.pdf>

⁸ Avis de la Commission du 27 septembre 2006 relatif au lecteur OPTIUM XCEED. HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_451420/fr/cepp-804

⁹ Avis de la Commission du 16 mai 2007 relatif aux électrodes OPTIUM β -KETONE. HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_539184/fr/cepp-1357

¹⁰ Avis de la Commission du 20 Janvier 2009 relatif aux électrodes OPTIUM β -KETONE. HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_736280/fr/optium-beta-ketone-cepp-1900

Avis de la commission du 21 Février 2012¹¹ :

La CNEDIMTS a rendu un avis favorable pour renouvellement d'inscription de l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM sur la LPPR avec une ASR de niveau III par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires.

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

- **La revue systématique de la littérature de Klocker, et Al.¹²** a pour objectif l'évaluation de l'efficacité du dosage β -OHB capillaire en comparaison au dosage de l'acide acétoacétique urinaire dans la prise en charge et la prévention de l'acidocétose diabétique. Les critères de recherche bibliographique et les bases de données ayant servi à la sélection des études sont rapportés. La sélection bibliographique a été conduite par deux lecteurs indépendants. Deux essais contrôlés randomisés et 2 études de cohortes ont été retenus parmi 43 publications. Ces 4 études totalisent 299 patients diabétiques de type 1 (enfants, adolescents et jeunes adultes) dans 11 centres. Le type de lecteur de cétonémie capillaire utilisé n'est pas renseigné.

Les auteurs concluent qu'il existe un faible niveau de preuves en faveur du dosage du β -OHB capillaire par rapport au dosage de l'acide acétoacétique urinaire pour les critères de réduction des fréquences d'hospitalisation, de diminution des dépenses de santé et de diminution de la durée de prise en charge de l'acido-cétose.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

- **L'étude Arora et Al.¹³** est une étude prospective, observationnelle, non randomisée, monocentrique, dont l'objectif est de comparer la sensibilité et la spécificité de la détection de la cétonurie et du dosage du β -OHB capillaire au moment de la prise en charge chez des patients, admis dans un service d'urgence avec une glycémie capillaire ≥ 250 mg/dL. Parmi les 859 patients triés, 616 ont fourni un consentement écrit, et 516 ont été retenus. La taille de l'échantillon estimée d'après la littérature : la sensibilité de détection du β -OHB étant comprise entre 98% et 100%, l'effectif nécessaire est considéré comme suffisant à partir de 54 cas d'acidocétose diabétique confirmés (IC $\geq 90\%$).

La détection de la cétonurie est réalisée par bandelette (Siemens Multistix 10 SG résultat binaire : positif ou négatif), le dosage sanguin à l'aide du lecteur de cétonémie Precision Xtra meter et des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE (Abbott). Le dosage de cétonémie est considéré positif pour une cétonémie $>1,5$ mmol/L.

¹¹ Avis de la Commission du 21 février 2012 relatif à l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM. HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1221221/fr/freestyle-optium-21-fevrier-2012-4089-avis

¹² Klocker AA, Phelan H, Twigg SM, Craig ME. Blood β -hydroxybutyrate vs. urine acetoacetate testing for the prevention and management of ketoacidosis in Type 1 diabetes: a systematic review.. Diabet Med. 2013;30(7):818-24..

¹³ Arora S, Henderson SO, Long T, Menchine M. Diagnostic accuracy of point-of-care testing for diabetic ketoacidosis at emergency-department triage: {beta}-hydroxybutyrate versus the urine dipstick. Diabetes Care. 2011;34(4):852-4.

	Sensibilité	Spécificité	Valeurs prédictives positives	Valeurs prédictives négatives
Détection de cétonurie par bandelettes	98,1% ; IC95% [90,1 ; 100]	35,1% [30,7 ; 39,6]	15% [11,5 ; 19,2]	99,4% [96,6 ; 100]
Dosage du β -OHB capillaire	98,1% ; IC95% [90,1 ; 100] (NS)	78,6% [74,5 ; 82,7] (p<0,001)	34,9% [27,3 ; 43]	99,7% [98,5 ; 100]

Les valeurs prédictives ne sont pas comparées entre elles.

Les résultats montrent une plus grande spécificité pour la détection des corps cétoniques capillaires en comparaison au test de cétonurie ; les autres paramètres ne montrent pas de différence

- **La deuxième étude Arora et Al¹⁴**. est une étude prospective, observationnelle, non randomisée, monocentrique dont l'objectif était d'évaluer la corrélation entre la valeur du dosage du β -OHB capillaire et la gravité de l'acidocétose au moment du diagnostic initial et de la prise en charge chez 54 patients arrivés en en acidocétose au service des urgences. S'agissant d'une analyse en sous-groupes de la précédente¹³, avec des critères non prévus à priori dans l'étude princeps, cette étude n'est pas retenue.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la réactovigilance transmises par le demandeur au sujet de l'électrode cétone ne rapportent aucun signal particulier depuis le dernier renouvellement d'inscription.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 nouvelle étude spécifique aux électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE est retenue.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Les alternatives à l'autosurveillance de la cétonémie par des lecteurs de cétonémie capillaire et les électrodes associées tels que le lecteur FREESTYLE OPTIUM et les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE sont :

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

L'autosurveillance s'appuie selon les cas, soit sur la détection urinaire à l'aide de bandelettes, soit sur la mesure de la cétonémie capillaire à l'aide d'un appareil de lecture automatisée.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données disponibles ne remettent pas en cause l'intérêt diagnostique des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE chez les patients diabétiques de type 1 porteurs de pompe à insuline et femmes enceintes, ainsi que chez les enfants et adolescents jusqu'à 18 ans diabétiques de type 1.

¹⁴ Arora S, Probst MA, Agy C, Menchine M. Point-of-care beta-hydroxybutyrate testing for assessing diabetic ketoacidosis severity prior to treatment in the emergency department. Diabetes Res Clin Pract. 2011 ; 94(3)

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

L'acidocétose est la résultante clinique et biologique d'un trouble métabolique, ionique et hydrique lié à la carence absolue ou relative en insuline. C'est une urgence métabolique qui nécessite une intervention médicale immédiate. 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.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010¹⁵ ont permis d'estimer la population diabétique adulte à 2,4 millions en métropole. Parmi eux, 5,6 % ont un diabète de type 1, c'est-à-dire environ 134000 patients. Les enfants représenteraient environ 12000 personnes atteintes selon cette étude ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

04.2.3. IMPACT

Les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -CETONE répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -CETONE font partie de l'arsenal disponible pour le diagnostic précoce et le suivi du traitement de la cétose et de l'acidocétose. Ces dispositifs ont un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité de la pathologie.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

Autosurveillance de la cétonémie dans le cadre d'un diabète de type 1 chez :

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

¹⁵ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Etudes-Entred/Etude-Entred-2007-2010/Resultats-epidemiologiques-principaux-d-Entred-DOM> [consulté le 16/01/2013]

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Pour la mesure de la cétonémie, 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 par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

- Les systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires
- L'autre système pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie pour lequel la CNEDiMTS a émis un avis favorable pour l'inscription LPPR¹⁶ : GLUCOFIX PREMIUM, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et GLUCOFIX β -KETONE SENSOR, bandelettes associées au regard de ses caractéristiques et indications superposables.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les données fournies ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la commission concernant les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -CETONE par rapport aux dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service rendu (ASR III) par rapport aux systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires.
En l'absence de données comparatives, la commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à GLUCOFIX PREMIUM, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et GLUCOFIX β -KETONE SENSOR, bandelettes associées

¹⁶ Avis de la Commission du 26 février 2013 relatif à GLUCOFIX PREMIUM et bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR, système pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie. HAS; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1365910/fr/glucofix-premium-b-ketone-sensor-26-fevrier-2013-4399-avis

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE correspond à celle pour l'autosurveillance de la cétonémie, parmi les patients diabétiques de type 1 :

- les patients porteurs de pompe à insuline,
- les enfants et adolescents de moins de 18 ans,
- les femmes enceintes.

Une analyse réalisée par la HAS à partir des données de la CNAMTS concernant un échantillon représentatif de la population des bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires EGB), estime que 23 491 (IC95% [4800 ; 42200]) patients diabétiques de type 1 ont été traités en 2009 par une pompe à insuline portable. Le nombre d'enfants et adolescents diabétiques de type 1 de moins de 18 ans est estimé à 12 000. En l'absence de données épidémiologiques chez les femmes enceintes diabétiques de type 1, le nombre de patientes enceintes susceptibles d'utiliser le système FREESTYLE OPTIUM (électrodes + lecteur associé) ne peut être chiffré avec exactitude. Néanmoins, cette population cible concerne un effectif très limité de patientes comparativement aux populations cibles estimées chez les porteurs de pompes à insuline et chez les enfants. Une estimation a été réalisée à partir de la population rejointe d'après les données fournies par l'Assurance Maladie¹⁷. Ces dernières rapportent le nombre de dispositifs remboursés en 2010 pour le lecteur OPTIUM par le régime général de l'Assurance Maladie, indépendamment d'une primo-délivrance ou d'un renouvellement. Les résultats de cette analyse, après extrapolation à la France entière, portent à environ 23 000, le nombre de patients relevant de l'utilisation système FREESTYLE OPTIUM (électrodes + lecteur associé) chaque année.

La population cible des électrodes FREESTYLE OPTIUM serait comprise entre 23000 et 36000

¹⁷ http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp2006-2010_ameli.xls