

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 janvier 2014

**CONCLUSIONS****GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR, bandelettes pour mesure de la cétonémie.**

Demandeur : A. Menarini Diagnostics (France)

Fabricant : A. Menarini Diagnostics S.R.L (Italie)

Référence interne des bandelettes : 45800

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | Pour la mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez les: <ul style="list-style-type: none"><li>- patients porteurs de pompe à insuline,</li><li>- enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans,</li><li>- femmes enceintes.</li></ul>                                                                                   |
| Service Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt diagnostique</b> des bandelettes GLUCOFIX <math>\beta</math>-KETONE SENSOR</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée précocement.</li></ul>                         |
| Comparateurs retenus : | Les bandelettes GLUCOFIX $\beta$ -KETONE SENSOR conditionnées sous blister.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Type d'inscription :   | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Durée d'inscription :  | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Données analysées :    | <ul style="list-style-type: none"><li>- L'avis de la Commission du 26 février 2013 concernant le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes GLUCOFIX <math>\beta</math>-KETONE SENSOR (1 boîte de 10 bandelettes sous blister).</li><li>- Aucune donnée spécifique à ce conditionnement (boîte de 2 flacons de 5 bandelettes)</li></ul> |

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA:<br>- 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.<br>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 23 000 et 36 000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Avis 1 définitif

### 01 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 (LPPR dans la suite du document) : demande de modification du conditionnement des bandelettes.

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Bandelettes destinées à la mesure de la cétonémie GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR :

Référence interne : 45800

Code ACL : 3401094807402

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR : 1 boîte contient 2 flacons de 5 bandelettes à usage unique.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

Pour la mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez les :

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

#### 01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les électrodes FREESTYLE OPTIUM  $\beta$ -KETONE.

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande de modification des conditions d'inscription des bandelettes.

Dans son avis du 26 février 2013, la Commission a octroyé au lecteur GLUCOFIX PREMIUM et aux bandelettes associées un service attendu suffisant pour son inscription sur la LPPR. Le lecteur et les bandelettes associées n'ont pas fait l'objet d'une inscription sur la LPPR.

Un seul lecteur de glycémie et de cétonémie (FREESTYLE OPTIUM et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM  $\beta$ -KETONE) est inscrit sur la LPPR sous nom de marque pour la mesure de la cétonémie.

### 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

#### 03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de diagnostic in vitro, notification par Tüv Süd Product Service GmbH Zertifizierstelle (Allemagne, n° 0123).

## 03.2. DESCRIPTION

Bandelettes destinées à la mesure quantitative des corps cétoniques (acide beta-hydroxy-butyrique :  $\beta$ -OHB) par une méthode électrochimique et fonctionnant avec le lecteur de glycémie et cétonémie GLUCOFIX PREMIUM.

La plage de mesure des valeurs de cétonémie est comprise entre 0,1 et 8 mM.

La gamme d'hématocrite permettant des mesures de cétonémie exploitables est comprise entre 25 et 60%.

La péremption après ouverture du flacon est de 3 mois.

## 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 (acide beta-hydroxy-butyrique :  $\beta$ -OHB) dans le sang.

# 04 SERVICE ATTENDU

---

## 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

Dans son avis du 26 février 2013, la Commission a octroyé au lecteur GLUCOFIX PREMIUM et aux bandelettes associées (1 boîte de 10 bandelettes sous blister) un service attendu suffisant pour son inscription sur la LPPR.

En l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au lecteur de glycémie et de cétonémie FREESTYLE OPTIUM et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM  $\beta$ -KETONE.

#### 04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

L'autosurveillance de la cétonémie est réalisée grâce aux lecteurs de cétonémie capillaire et aux électrodes ou bandelettes associées, tels que le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR.

Les alternatives à l'autosurveillance de la cétonémie sont :

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

L'autosurveillance des corps cétoniques 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 modifications apportées au conditionnement des bandelettes (2 flacons de 5 bandelettes au lieu de 10 bandelettes sous blister) ne remettent pas en cause l'intérêt diagnostique des bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR 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.**

## **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 engageant le pronostic vital.

### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010<sup>1</sup> 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 l'étude Entred ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

### **04.2.3. IMPACT**

Les bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR répondent à un besoin déjà couvert.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**Les bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR 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 Attendu des bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, dans les indications suivantes.**

**Mesure de la cétonémie, dans le cadre d'un diabète de type 1 chez les:**

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

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

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

<sup>1</sup> 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>

## **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 ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARETEURS RETENUS**

S'agissant d'une modification du conditionnement des bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR, le comparateur retenu est la bandelette GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR conditionnée sous blister.

### **06.2. NIVEAU D'ASA**

Les modifications apportées au conditionnement des bandelettes ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant les bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR par rapport aux électrodes FREESTYLE OPTIUM  $\beta$ -KETONE.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR conditionnées en flacon par rapport aux bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR conditionnées sous blister.**

## **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 bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR 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.

Dans son avis du 26 février 2013, la Commission a estimé que la population cible du lecteur GLUCOFIX PREMIUM serait comprise entre 23 000 et 36 000 patients. La population cible du lecteur est celle des bandelettes.

**La population cible des bandelettes GLUCOFIX  $\beta$ -KETONE SENSOR serait comprise entre 23 000 et 36 000 patients.**