

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 avril 2014

CONCLUSIONS

FREESTYLE OPTIUM NEO, Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie

Demandeur : ABBOTT SAS (France)

Fabricant : ABBOTT (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Pour la mesure de la glycémie : - patients diabétiques traités à l'insuline, - et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique. 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt diagnostique du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée précocement.
Comparateur(s) retenu(s) :	Le lecteur FREESTYLE OPTIUM
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune étude clinique spécifique du dispositif FREESTYLE OPTIUM NEO. FREESTYLE OPTIUM NEO est une évolution de la génération antérieure de ce lecteur (FREESTYLE OPTIUM). Les évolutions apportées ne sont pas de nature à diminuer les performances du lecteur.
Éléments conditionnant le SA :	
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. Pour les enfants comme pour les adultes, la prise en charge du renouvellement n'est effectuée qu'à l'expiration de cinq ans.
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 20 000 et 36 000.

Avis 1 définitif

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO :
Référence interne : 71 362 – 75
Code ACL : 4133399

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Pour la mesure de la glycémie :

- 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,
- enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans,
- femmes enceintes.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les dispositifs de dosage des corps cétoniques urinaires.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription.

Le premier lecteur proposé par Abbott (MEDISENSE OPTIUM) et les électrodes associées (MEDISENSE OPTIUM β -KETONE) 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 Commission 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 -KETONE 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. Journal Officiel 2 juillet 2004.

<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 -KETONE 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>

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM est pris en charge jusqu'au 22 mars 2014, depuis l'arrêté du 1^{er} octobre 2012 (J.O. du 9 octobre 2012⁶) relatif à son renouvellement d'inscription.

L'avis et les conclusions concernant le lecteur FREESTYLE OPTIUM et les électrodes associées ne concernent que la fonction de mesure de la cétonémie, les lecteurs de glycémie relevant d'une inscription sous description générique.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro, notification par le British Standard Institute (0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO est un appareil permettant la mesure automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, à partir d'un prélèvement de sang capillaire.

FREESTYLE OPTIUM NEO permet une double analyse avec les électrodes :

- FREESTYLE OPTIUM, pour la mesure de la glycémie (inscrite sur la LPPR sous la ligne générique « *Autocontrôle du sucre dans le sang* »),
- FREESTYLE OPTIUM bêta CETONE, pour la mesure de la cétonémie (inscrite sur la LPPR sous nom de marque).

Le système repose sur une méthode ampérométrique.

La garantie est de 5 ans.

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO a les mêmes caractéristiques que le lecteur FREESTYLE OPTIUM (inscrit sur la LPPR) avec les fonctionnalités supplémentaires suivantes :

- Alerte visuelle via une flèche rouge, lors de résultats glycémiques bas ou élevés ;
- Enregistrement des doses d'insuline dans le carnet d'autosurveillance électronique ;
- Affichage des mesures à prendre en fonction des résultats de la cétonémie (« suivre les conseils du professionnel de santé » lorsque les résultats sont compris entre 0,6 et 1,5 mmol/L, « contacter immédiatement le professionnel de santé » si les résultats sont > 1,5 mmol/L).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Autosurveillance de la glycémie.

³ Arrêté du 29 juin 2007 (JO du 6 juillet 2007) faisant suite à l'avis de la Commission du 27 septembre 2006 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 Ier 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) faisant suite à l'avis de la Commission du 16 mai 2007 relatif aux électrodes pour mesure de la cétonémie OPTIUM CETONE des laboratoires ABBOTT France au chapitre 1er du titre Ier 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 Ier 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) faisant suite à l'avis du 21 février 2012 relatif au renouvellement d'inscription du lecteur de glycémie FREESTYLE OPTIUM de la société ABBOTT France inscrit au chapitre 1er du titre Ier 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>

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.

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

Aucune étude clinique spécifique du dispositif FREESTYLE OPTIUM NEO.

Une étude analytique non publiée⁷ spécifique du dispositif FREESTYLE OPTIUM NEO est fournie dans le dossier. L'objectif est d'évaluer la précision du lecteur, en termes de résultats glycémiques uniquement, par rapport à la méthode de référence (YSI 2300 Stat Plus glucose analyser) chez 173 patients. Cette étude rapporte la conformité du lecteur à la norme ISO 15197 pour la mesure de la glycémie.

FREESTYLE OPTIUM NEO est une évolution de la génération antérieure de ce lecteur (FREESTYLE OPTIUM). Les évolutions apportées ne sont pas de nature à diminuer les performances du lecteur.

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 FREESTYLE OPTIUM NEO et les électrodes FREESTYLE OPTIUM bêta CETONE.

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

La Commission estime que le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO a un intérêt diagnostique pour l'autosurveillance de la glycémie et 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.**

⁷ Rapport d'étude ADC 13-119 "Accuracy and User Performance Evaluation of the FreeStyle Precision Neo Blood Glucose Monitoring System with Capillary Blood". Non publié.

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 2007-2010⁸ 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

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO fait 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'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de FREESTYLE OPTIUM NEO 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 glycémie :

- patients diabétiques traités à l'insuline,
- et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.

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.

⁸ 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-DOH>

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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.

Pour les enfants comme pour les adultes, la prise en charge du renouvellement n'est effectuée qu'à l'expiration de cinq ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO est une évolution du lecteur FREESTYLE OPTIUM, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

FREESTYLE OPTIUM NEO n'a fait l'objet d'aucune étude clinique comparative.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO par rapport au lecteur de génération antérieure, FREESTYLE OPTIUM.

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 du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO correspond à celle pour l'autosurveillance de la glycémie et 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 dispositif FREESTYLE OPTIUM NEO 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 Maladie⁹. Ces dernières rapportent le nombre moyen de lecteurs de glycémie et cétonémie remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie sur les 6 dernières années (lecteur OPTIUM code 1163891, années 2007-2012), indépendamment d'une primo-délivrance ou d'un renouvellement. Les résultats de cette analyse, après extrapolation à la France entière, portent à environ 20 000, le nombre de patients relevant de l'utilisation d'un lecteur de glycémie et de cétonémie chaque année.

La population cible du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO serait comprise entre 20 000 et 36 000 patients.

⁹<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>. Edition août 2013.