

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 juin 2017

Faisant suite à l'examen du 27/06/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 27/06/2017

CONCLUSIONS

ACCU-CHEK MOBILE, kit et cassette pour autosurveillance glycémique

Demandeur : ROCHE DIABETES CARE (France)

Fabricant : ROCHE DIABETES CARE GMBH (Allemagne)

- Kit ACCU-CHEK MOBILE : référence 06383599038.
- Cassette ACCU-CHEK MOBILE : référence 07203233038

Indications retenues :	Indications revendiquées par le demandeur, à savoir : Patient diabétique de type 1, Femme ayant un diabète gestationnel et patient diabétique de type 2 insulino-traité.
Service Rendu (SR) :	<u>Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE</u> Suffisant, en raison de : - l'intérêt diagnostique du kit ACCU-CHEK MOBILE ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des complications liées au diabète et pouvant engager le pronostic vital. <u>Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE</u> Suffisant, en raison de : - l'intérêt diagnostique de la cassette ACCU-CHEK MOBILE ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du caractère de gravité des complications liées au diabète et pouvant engager le pronostic vital.
Comparateur(s) retenu(s) :	<u>Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE</u> Lecteurs de glycémie et autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR. <u>Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE</u> Bandelettes prises en charge sur la LPPR.

Amélioration du SR :	<u>Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE</u> ASR de niveau V <u>Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE</u> ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis antérieur de la Commission sur le kit et la cassette ACCU-CHEK MOBILE . - Aucune nouvelle étude n'a été fournie dans le dossier.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles revendiquées par le demandeur : Lors de la prescription, il est indispensable, quel que soit le type de diabète, d'expliquer et d'organiser avec le patient cette autosurveillance glycémique (ASG) avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats. La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie. La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie. Les prises en charge des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (couples lecteur/réactifs) doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré. La prise en charge est assurée pour les indications et modalités suivantes : – chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG/jour ; – chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ; – chez le patient diabétique de type 2 insulinotraité : – si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour : au moins 4 ASG/jour ; – si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ; – les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG/jour.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Population cible estimée à 657 000 patients. La population de patients utilisateurs du système ACCU-CHEK MOBILE est en augmentation jusqu'à 2015. Elle est estimée à 153 500 dont 56 000 patients qui en ont fait l'acquisition dans l'année 2015.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Ceux actuellement prises en charge sur la LPPR :

- Kit ACCU-CHEK MOBILE : référence 06383599038.
- Cassette ACCU-CHEK MOBILE : référence 07203233038.

01.2. CONDITIONNEMENT

Ceux actuellement pris en charge sur la LPPR.

Le kit ACCU-CHEK MOBILE est conditionné en une boîte contenant :

- un système autopiqueur/lecteur de glycémie avec piles (2 piles AAA),
- un blister de 2 cartouches de 6 lancettes ACCU-CHEK FastClix,
- une cassette de 50 tests ACCU-CHEK MOBILE,
- un manuel d'utilisation du système ACCU-CHEK MOBILE,
- un mémento du système ACCU-CHEK,
- un câble de connexion informatique USB.

La cassette ACCU-CHEK MOBILE est conditionnée en une boîte contenant :

- 2 cassettes de 50 tests,
- un manuel d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- Patient diabétique de type 1,
- Femme ayant un diabète gestationnel,
- Patient diabétique de type 2 insulinotraité.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE

Lecteurs de glycémie et autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR.

Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE

Bandelettes prises en charge sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette) a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 24 janvier 2012¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de

¹ Haute Autorité de santé. Avis de la Commission du 24 janvier 2012 sur ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette). Saint Denis. 2012. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1192818/fr/accu-chek-mobile-kit-cassette-24-janvier-2012-4004-4005-avis [consulté le 01/06/2017].

marque, fait suite à l'arrêté² du 01/08/2012 (Journal officiel du 09/08/2012). La date de fin de prise en charge est le 15 août 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Système autopiqueur/lecteur de glycémie :

- Classe IIa (autopiqueur), notification Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.
- Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (lecteur), notification par le Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.

Cassette :

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro, notification par le Llyod's Register Quality Assurance (0088), Angleterre.

03.2. DESCRIPTION

Le système ACCU-CHEK MOBILE regroupe les fonctions d'autopiqueur (prélèvement capillaire) et de lecteur de glycémie.

- Partie autopiqueur du système :

L'autopiqueur dispose de 11 positions pour ajuster la profondeur de la pique. Il contient un barillet de 6 lancettes. Les lancettes usagées sont récupérées dans le barillet et ne sont plus réutilisables. La visualisation des lancettes restantes est indiquée par un numéro. A l'issue des 6 autopiques, le barillet doit être changé.

- Partie lecteur du système :

Le lecteur de glycémie fonctionne avec une cassette de tests permettant une lecture de la glycémie en 5 secondes à partir d'un échantillon de sang de 0,3 µL. Une cassette contient 50 zones de tests sur une bande continue. Les zones non utilisées sont conservées dans un compartiment protégé et séparé du compartiment de stockage des zones de test utilisées.

La cassette contient une puce qui communique automatiquement par radiofréquence avec le système ACCU-CHEK MOBILE. Cette puce contient la courbe de calibration spécifique du lot de tests ainsi que la date de péremption de ces mêmes tests. La visualisation du nombre de tests restants est indiquée sur l'écran du système.

Les caractéristiques techniques du système sont détaillées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques techniques du système ACCUCHEK MOBILE

Dimensions	121 × 63 × 20 mm avec l'autopiqueur
Poids	environ 129 g avec autopiqueur, piles, cassette-test et cartouche de lancettes
Température pour la mesure pour le stockage	entre +10 °C et +40 °C Lecteur sans piles et sans cassette-test : entre -25 °C et +70 °C Lecteur avec piles et sans cassette-test : entre -10 °C et +50 °C Lecteur avec piles et avec cassette-test : entre +2 °C et +30 °C
Humidité relative de l'air pour la mesure pour le stockage	entre 15 et 85 % d'humidité relative entre 15 et 93 % d'humidité relative
Altitude	entre 0 et 4000 m au-dessus du niveau de la mer
Mémoire	2000 résultats accompagnés de l'heure et de la date et de la valeur moyenne sur 7, 14, 30 et 90 jours

² Arrêté du 01/08/2012 relatif à l'inscription de la cassette pour autosurveillance de la glycémie ACCU-CHEK MOBILE et du kit pour autosurveillance de la glycémie ACCU-CHEK MOBILE de la société Roche Diagnostics au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/08/2017. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000026274414 [consulté le 08/06/2017].

Alimentation électrique	2 piles alcalines au manganèse (1,5 V, type AAA, LR 03, AM 4 ou Micro) ou 2 piles au lithium (1,5 V, type AAA, FR 03, L92). Pile de sauvegarde : pile bouton lithium 3V Type CR1025
Durée de vie des piles	500 mesures ou un an environ (moins si la luminosité est réglée sur 3, ou si le volume est réglé sur 4 ou 5, ou en Mode Audio du fait de la consommation d'énergie plus importante liée à ce mode)
Durée de péremption de la cassette	14 mois. Après mise en place de la cassette, celle-ci est utilisable 3 mois.
Interface	USB (Micro B)

Le kit et l'ensemble de ses composants sont garantis 4 ans.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Prélèvement capillaire et lecteur de la glycémie capillaire.

03.4. ACTE

Sans objet.

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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 24 janvier 2012¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant pour l'inscription sous nom de marque, sur la LPPR, du système ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette). En l'absence de données comparatives, la Commission avait octroyé :

- une Amélioration du Service Attendu de niveau V du kit ACCU-CHEK MOBILE par rapport aux lecteurs de glycémie et aux autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR ;
- une Amélioration du Service Attendu de niveau V de la cassette ACCU-CHEK MOBILE par rapport aux bandelettes prises en charge sur la LPPR.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle étude n'a été fournie dans le dossier.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données nationales de matériovigilance transmises par le demandeur relatives aux cassettes sont synthétisées dans le tableau 2.

Tableau 2 – Données de matériovigilance transmises par le demandeur

ACCU-CHEK MOBILE CASSETTE	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Nombre d'unités vendues (source : données IMS)	25 190	308 710	567 364	770 264	1 027 279	2 698 807
Cumul des unités vendues	25 190	333 900	901 264	1671528	2 698 807	N/A
Résumé des données de matériovigilance						
Nombre total d'événements rapportés	N/A	9	19	34	68	130
Cumul des événements	N/A	9	28	62	130	N/A
Type d'événements rapportés						
Résultats anormalement hauts	N/A	8	16	25	37	86
Résultats discordants	N/A	1	3	5	23	32
Résultats anormalement bas	N/A	0	0	3	8	11
Erreur E1 et cassette défectueuse	N/A	0	0	1	0	1

Il n'y a aucune donnée de matériovigilance pour le kit ACCU-CHEK MOBILE.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, les nouvelles données de matériovigilance fournies ne remettent pas en cause l'intérêt du kit et de la cassette ACCU-CHEK MOBILE.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Le maintien de l'équilibre glycémique est le principal objectif de la prise en charge du diabète. Les principaux éléments du contrôle de cet équilibre sont l'autosurveillance glycémique et la surveillance du taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c).

L'autosurveillance glycémique (ASG), réalisée à l'aide d'un lecteur de glycémie capillaire, doit être systématique et pluriquotidienne dans le diabète de type 1 et le diabète de type 2 insulinotraité. Cette mesure permet l'ajustement du traitement.

Concernant le diabète gestationnel, « l'ASG permet de surveiller les patientes et d'indiquer l'insulinothérapie. Lorsque les femmes sont traitées par insuline, l'ASG est indispensable pour adapter les doses d'insuline »³.

Dans tous les cas, l'autosurveillance glycémique doit s'inscrire dans une démarche d'éducation du patient et de son entourage, le cas échéant.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le kit et la cassette ACCU-CHEK MOBILE ont un intérêt dans la stratégie diagnostique de l'autosurveillance glycémique. Ce système permet cette autosurveillance glycémique chez les patients diabétiques de type 1, les femmes ayant un diabète gestationnel et les patients diabétiques de type 2 insulinotraités.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique à ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette).

³ Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. 2010. http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/RPC_DIABETE_2010.pdf [consulté le 08/06/17].

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 (maaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

Les complications chroniques et dégénératives du diabète sont la cause majeure de morbidité et de mortalité de cette pathologie. On distingue les complications microangiopathiques (rétinopathie, glomérulopathie, neuropathie) et macroangiopathiques (maladie coronarienne, vasculo-cérébrale et artériopathie périphérique).

Le diabète gestationnel est associé à un risque accru de pré-éclampsie et de césarienne³.

Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir mais qui sont évitables lorsque que le contrôle métabolique de la glycémie est durablement obtenu.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010⁴ ont permis d'estimer la population diabétique adulte à 2,4 millions en métropole. Cette estimation a été portée par l'InVS en 2013 à plus de 3 millions de patients traités.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 %, soit 2,76 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représentent 17% des patients diabétiques de type 2 (soit 469 200 patients).

Le diabète de type 1 représente 5,6 % des patients diabétiques, c'est-à-dire environ 170 000 patients.

Les enfants représenteraient environ 12 000 personnes atteintes selon l'étude Entred ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

La population totale diabétique de type 1 suivie est estimée à 170 000 patients. La population totale de patients diabétiques de type 2 insulinotraités est estimée à 470 000.

En France métropolitaine, en 2012, la prévalence du diabète gestationnel est estimée à 8,0%. Parmi ces patientes, 26,9% étaient traitées par insuline⁵. En 2016, 785 000 naissances ont été recensées par l'INSEE⁶.

Le nombre de diabète gestationnel est estimé à 62 800 cas chaque année, parmi lesquelles 17 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne.

04.2.3. IMPACT

Le système ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette) répond à un besoin déjà couvert.

Les lecteurs mesurant la glycémie sont inscrits sur la LPPR sous la ligne générique intitulée « *Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie* ». La garantie doit être au minimum de 4 ans.

Les autopiquesteurs sont inscrits sur la LPPR sous la ligne générique intitulée « *Autocontrôle, autopiquesteur* ». La garantie doit être au minimum de 1 an.

⁴ 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 08/06/17].

⁵ Regnault N, Salanave B, Castetbon K, Cosson E, Vambergue A, Barry Y et al. Diabète gestationnel en France en 2012 : dépistage, prévalence, et modalités de prise en charge pendant la grossesse. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n°9 du 22 mars 2016. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/9/2016_9_2.html [consulté le 08/06/17].

⁶ INSEE. Bilan démographique 2016. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2554860> [consulté le 02/06/17].

Les systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs) sont inscrits sur la LPPR sous les lignes génériques « *Autocontrôle du sucre dans le sang* », avec les conditionnements de 10, 50, 100, 150 et 200 bandelettes, capteurs ou électrodes.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En raison de la réduction escomptée de survenue des complications à long terme du diabète et des hypoglycémies sévères et compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que le système ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette) a un intérêt de santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu du kit et cassette pour autosurveillance glycémique ACCU-CHEK MOBILE est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

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

Celles revendiquées par le demandeur :

Lors de la prescription, il est indispensable, quel que soit le type de diabète, d'expliquer et d'organiser avec le patient cette autosurveillance glycémique (ASG) avec la détermination des horaires, de la fréquence, des objectifs et des décisions à prendre en fonction des résultats.

La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie.

La prescription doit préciser l'unité d'affichage souhaitée pour les lecteurs de glycémie.

Les prises en charge des systèmes d'autosurveillance de la glycémie (couples lecteur/réactifs) doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197, relative aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré.

La prise en charge est assurée pour les indications et modalités suivantes :

- chez le patient diabétique de type 1 : au moins 4 ASG/jour ;
- chez la femme ayant un diabète gestationnel : au moins 4 ASG/jour ;
- chez le patient diabétique de type 2 insulinotraité :
 - si l'insulinothérapie comprend plus d'une injection d'insuline par jour : au moins 4 ASG/jour ;
 - si l'insulinothérapie comprend une seule injection d'insuline par jour : 2 à 4 ASG/jour ;
 - les patients chez qui l'insuline est envisagée à court ou moyen terme et avant sa mise en route : 2 à 4 ASG/jour.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE

Lecteurs de glycémie et autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR.

Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE

Bandelettes prises en charge sur la LPPR.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison :

- du kit ACCU-CHEK MOBILE avec les lecteurs de glycémie et les autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR.
- de la cassette ACCU-CHEK MOBILE avec les bandelettes prises en charge sur la LPPR.

Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux lecteurs de glycémie et aux autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR.

Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux bandelettes prises en charge sur la LPPR.

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 correspond au total des patients diabétiques de type 1, des patients diabétiques de type 2 sous insuline et des femmes ayant un diabète gestationnel.

Concernant le diabète de type 1 et le diabète de type 2 insulino-traité, la population cible a été estimée à partir des données relatives à l'échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques (Entred) en France, publiées par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Le nombre de patients diabétiques de type 1 est estimé à **170 000 patients** et le nombre de patients diabétiques de type 2 sous insuline est estimé à **470 000 patients**.

Concernant le diabète gestationnel, en ne prenant en compte que les femmes insulino-traitées pour lesquelles l'ASG est systématique et pluriquotidienne, la population cible est estimée *a minima* à **17 000**.

Une estimation du nombre d'individus ayant utilisé le kit ACCU-CHEK MOBILE a été réalisée à l'aide des données de l'Assurance Maladie des dispositifs remboursés en ville et inscrits sur la LPPR⁷. Les résultats figurent dans le tableau 3.

Tableau 3 - Nombre de dispositifs remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie

Année	2012	2013	2014	2015
Descriptions génériques				
Appareil pour lecture automatique de chiffrée de la glycémie (code 1101720)	71 046	80 746	75 162	78 316
Autopiqueur (code 1117454)	112 939	120 153	119 055	161 029
ACCU-CHEK MOBILE				
Cassette (code 1172861)	18 109	239 933	445 307	607 248
Kit (code 1108350)	7 060	32 352	31 753	40 879

De 2012 à 2015, 112 044 kits ACCU-CHEK MOBILE ont été remboursés (dont 40 879 kits en 2015), avec une augmentation de la file active de patients. En considérant qu'un seul lecteur est utilisé par patient et en faisant l'extrapolation tous régimes confondus, 153 500 patients auraient bénéficié en 2015 du kit ACCU-CHEK MOBILE. Parmi eux, 56 000 patients ont été remboursés d'un kit en 2015.

La population cible du système ACCU-CHEK MOBILE est estimée à 657 000 patients. La population de patients utilisateurs du système ACCU-CHEK MOBILE est en augmentation jusqu'à 2015. Elle est estimée à 153 500 dont 56 000 patients qui en ont fait l'acquisition dans l'année 2015.

⁷ Les données rapportent notamment le nombre de dispositifs remboursés (au travers du régime général de l'Assurance Maladie- hors sections locales mutualistes - métropole au cours des années 2012 à 2015. (codes LPPR de ACCU-CHEK MOBILE kit 1108350 et cassettes 1172861). Les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent les pourcentages suivants : 73% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour l'année 2015. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>