

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
18 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 18/12/2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/12/2018

CONCLUSIONS

FREESTYLE OPTIUM β -KETONE, Électrode pour mesure de la cétonémie

Demandeur : ABBOTT France SAS (France)

Fabricant : ABBOTT (Etats-Unis)

Référence 70784

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR, à savoir : 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-KETONE ; - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité de l'acidocétose si elle n'est pas diagnostiquée précocement.
Comparateur(s) retenu(s) :	- Les systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires. - Les bandelettes de mesure de la cétonémie GLUCOFIX β-KETONE SENSOR utilisées avec l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie GLUCOFIX PREMIUM.
Amélioration du SR :	- 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 :	- Les avis antérieurs de la Commission sur le système FREESTYLE OPTIUM (lecteur et électrodes associées). - Une revue systématique de la littérature ayant pour objectif l'évaluation de l'efficacité du dosage du β-OHB capillaire en comparaison au dosage de l'acide acéto-acétique urinaire et au dosage en laboratoire, dans la prise en charge et la prévention de l'acidocétose diabétique. Neuf études ont été retenues entre 2005 et 2016, sur 2019 patients. - Une étude prospective, transversale, monocentrique dont l'objectif est de comparer sur 3 mois les valeurs de la cétonurie et du dosage du β-OHB capillaire chez 265 patients (> 14 ans) admis dans un service d'urgence avec une glycémie capillaire ≥ 150 mg/dL.
---------------------	--

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 définies à la LPPR, à savoir : 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 :	La population cible, estimée à partir de la population rejointe en 2017, serait de l'ordre de 50 000 patients par an, en forte augmentation depuis 2016.

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. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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(S) REVENDIQUE(S)

- Les systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires.
- Les bandelettes de mesure de la cétonémie GLUCOFIX β -KETONE SENSOR utilisées avec l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie GLUCOFIX PREMIUM.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la troisième 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.

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>

Ce système et ses évolutions successives ont fait l'objet de plusieurs publications au J.O.^{2,3,4,5,6,7}.

La version actuelle de ce système est prise en charge depuis l'arrêté du 16 octobre 2014 (J.O. du 25 octobre 2014⁷) relatif à l'inscription de l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO.

Par arrêté du 4 mai 2017 (J.O. du 5 mai 2017⁸) les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE fonctionnent également avec le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE.

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.

Ces électrodes fonctionnent avec :

- le lecteur de glycémie et cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO (Abbott).
- le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE (Abbott).

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

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 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=JORFTEXT000000264714>

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 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) 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 β -KETONE 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=JORFTEXT0000024659322>

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 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=JORFTEXT0000026473735>

⁷ Arrêté du 16 octobre 2014 (JO du 25 octobre 2014) relatif à l'inscription de l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO et à la radiation de l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM de la société ABBOTT France SAS au chapitre 1er du titre Ier de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029626329&fastPos=1&fastReqId=867955151&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

⁸ Arrêté du 4 mai 2017 (JO du 5 mai 2017) portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre Ier de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034580576&fastPos=1&fastReqId=1499716337&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

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. ACTE

Sans objet.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DIAGNOSTIQUE, 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 systèmes de mesure de la cétonémie proposés par Abbott (3 lecteurs et 2 bandelettes associées) :

Avis de la commission du 05 novembre 2003 modifié le 28 avril 2004⁹.

La CEPP a rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque du lecteur MEDISENSE OPTIUM et les électrodes MEDISENSE OPTIUM β -CETONE 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 -CETONE 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 2006¹⁰ :

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 -CETONE.

⁹ 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>

¹⁰ 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

Avis de la commission du 16 mai 2007¹¹ :

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 2009¹² :

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.

Avis de la commission du 21 Février 2012¹³ :

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.

Avis de la commission du 28 Janvier 2014¹⁴ :

La CNEDIMTS a rendu un avis favorable pour renouvellement d'inscription des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE sur la LPPR.

Elle a accordé une ASR de niveau III par rapport aux systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires et une ASR de niveau V par rapport au système GLUCOFIX PREMIUM (lecteur + bandelettes associées).

Avis de la commission du 08 avril 2014¹⁵ :

La CNEDIMTS a rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque sur la LPPR du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO avec une ASR de niveau V par rapport au lecteur de génération antérieure, FREESTYLE OPTIUM.

Par ailleurs, les électrodes faisant l'objet de la demande sont également utilisables avec le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE pour lequel la Commission a émis un avis favorable le 12 juillet 2016¹⁶ pour son inscription sous nom de marque sur la LPPR. L'ASA était de niveau III par rapport à l'autosurveillance glycémique par lecteur de glycémie capillaire seul, dans les indications suivantes « Mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 3/j$) ». Ce lecteur permet également la mesure de la glycémie et de la cétonémie, sur prélèvement capillaire.

¹¹ 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

¹² 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

¹³ 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

¹⁴ Avis de la Commission du 28 janvier 2014 relatif aux électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE. HAS; 2014. [https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4545_FREESTYLE%20OPTIUM%20BETA%20KETONE_28_janvier_2014_\(4545\)_avis.pdf](https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4545_FREESTYLE%20OPTIUM%20BETA%20KETONE_28_janvier_2014_(4545)_avis.pdf)

¹⁵ Avis de la Commission du 08 avril 2014 relatif à l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO. HAS; 2014. [https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4575_FREESTYLE%20OPTIUM%20NEO_08_avril_2014_\(4575\)_avis.pdf](https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP4575_FREESTYLE%20OPTIUM%20NEO_08_avril_2014_(4575)_avis.pdf)

¹⁶ Avis de la Commission du 12 juillet 2016 relatif au système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE. HAS; 2016. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_\(5113\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5113_FREESTYLE%20LIBRE_12_juillet_2016_(5113)_avis.pdf)

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique n'est spécifique des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE fonctionnant avec les lecteurs FREESTYLE OPTIUM NEO ou FREESTYLE LIBRE.

Cinq nouvelles données non spécifiques sont fournies.

- **La revue systématique de la littérature de Brooke et al.**¹⁷ a pour objectif l'évaluation de l'efficacité du dosage du β -OHB capillaire en comparaison au dosage de l'acide acéto-acétique urinaire et au dosage du β -OHB au laboratoire 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. Neuf études ont été retenues entre 2005 et 2016, sur 2 019 patients (nombre de publications identifiées et méthodologie des études retenues non décrite). Les types de lecteur de cétonémie capillaire utilisés étaient Medisense Optium, Precision Xtra, Optium et Optium Xceed.

Les auteurs concluent que le dosage du β -OHB capillaire est plus précis que le dosage de l'acide acéto-acétique urinaire. Par rapport à la méthode au laboratoire, les tests capillaires permettent un diagnostic précoce d'acidocétose diabétique en situation d'urgence.

- **L'étude de Kuru et al.**¹⁸, est une étude prospective, transversale, monocentrique dont l'objectif est de comparer sur 3 mois les valeurs de la cétonurie et du dosage du β -OHB capillaire chez 265 patients (> 14 ans) admis dans un service d'urgence avec une glycémie capillaire ≥ 150 mg/dL.

La détection de la cétonurie est réalisée par bandelette (DIRUI H800 Urine Analyser, résultat : négatif, traces, 1+, 2+, 3+) et le dosage capillaire est réalisé à l'aide du lecteur de cétonémie Optium Xceed et des électrodes associées (Abbott).

Les résultats ont indiqué que :

- Chez 221 patients (83,4%), aucun corps cétonique n'était détecté dans les urines. Parmi ces patients, 29 (13,1%) ont révélé un résultat positif de dosage du β -OHB capillaire (> 0,5 mmol/L).
- Chez 211 patients (79,6%), aucune cétone n'était détectée dans le sang capillaire. Parmi les 54 patients ayant une cétonémie capillaire, 29 n'avaient pas de cétonurie détectée à l'aide des bandelettes (53,7%).

Les 3 autres études n'ont pas été retenues :

- L'étude de Coetzee A et al.¹⁹, dont l'objectif était de comparer les mesures du dosage β -OHB capillaire à l'aide du lecteur Optium Xceed par rapport aux mesures plasmatiques, dans la mesure où elle a été incluse dans la revue de la littérature de Brooke et al ;
- L'étude de Blaikie et al.²⁰, dont l'objectif était d'évaluer la corrélation entre des concentrations d'acétone et d'isoprène respiratoires et des mesures de glycémie et de cétonémie ;
- L'étude de Lertwattanarak et al.²¹, dont l'objectif était de déterminer une valeur seuil de β -OHB capillaire permettant de diagnostiquer une acidocétose chez des patients diabétiques de type 1 ou 2 en hyperglycémie.

¹⁷ Brooke J, Stiell M, Ojo O. Evaluation of the Accuracy of Capillary Hydroxybutyrate Measurement Compared with Other Measurements in the Diagnosis of Diabetic Ketoacidosis: A Systematic Review. Int J Environ Res Public Health. 2016;13(9).

¹⁸ Kuru B, Sever M, Aksay E, Dogan T, Yalcin N, Eren ES, et al. Comparing Finger-stick β -Hydroxybutyrate with Dipstick Urine Tests in the Detection of Ketone Bodies. Turk J Emerg Med. 2014;14(2):47-52.

¹⁹ Coetzee A, Hoffmann M, Ascott-Evans B. The role of point-of-care blood testing for ketones in the diagnosis of diabetic ketoacidosis. S Afr Med J. 2015;105(9):756.

²⁰ Blaikie TPJ, Edge JA, Hancock G, Lunn D, Megson C, Peverall R, et al. Comparison of breath gases, including acetone, with blood glucose and blood ketones in children and adolescents with type 1 diabetes. J Breath Res. 2014;8(4):046010.

²¹ Lertwattanarak R, Plainkum P. Efficacy of quantitative capillary beta-hydroxybutyrate measurement in the diagnosis of diabetic ketoacidosis: a comparison to quantitative serum ketone measurement by nitroprusside reaction. J Med Assoc Thai Chotmaihet Thangphaet. 2014;97 Suppl 3:S78-85.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de la réactovigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas de signal particulier depuis le dernier renouvellement d'inscription des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études non spécifiques sont retenues confirmant l'intérêt de l'autosurveillance de la cétonémie.

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 les lecteurs FREESTYLE OPTIUM NEO et FREESTYLE LIBRE et les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE.

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.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que les électrodes FREESTYLE OPTIUM BETA-KETONE ont un intérêt dans la stratégie diagnostique de l'autosurveillance de la cétonémie chez les patients diabétiques de type 1, dans les sous-populations suivantes : patients porteurs de pompe à insuline, femmes enceintes, enfants et adolescents jusqu'à 18 ans.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission confirme l'intérêt diagnostique des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE dans les indications revendiquées.

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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010²² ont permis d'estimer la population diabétique adulte à 2,4 millions en métropole. Cette estimation a été portée par l'InVS en 2016 à plus de 3,3 millions de patients traités²³.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92%²², soit une estimation de 3,04 millions de personnes en métropole en 2016). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représentent 17%²² des patients diabétiques de type 2 (soit une estimation de 561 000 patients en 2016).

Le diabète de type 1 représente 5,6%²² des patients diabétiques, soit une estimation de 184 800 patients en 2016.

Les enfants représenteraient environ 12 000 personnes atteintes selon l'étude Entred ; 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

²² Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Etudes-Entred/Etude-2007-2010/Resultats-epidemiologiques-principaux-d-Entred-DOM> [consulté le 29/06/17].

²³ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 12/11/2018 ; Santé Publique France, 2018. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete> [consulté le 04/12/18].

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR, à savoir :

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. COMPAREUR(S) RETENU(S)

- 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 LPPR²⁴ : 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. NIVEAU(X) D'ASR

Les données fournies ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE.

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.

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.

²⁴ 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 [consulté le 06/12/2018].

08 POPULATION CIBLE

La population cible des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -CETONE 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.

La population totale des patients diabétiques de type 1 traités est estimée en 2016 à 184 800 patients.

En 2012, la Commission a estimé la population cible des patients diabétiques de type 1 dans les sous-populations suivantes : enfants et adolescents de moins de 18 ans, porteurs de pompe à insuline et femmes enceintes à **36 000 par an**²⁵.

Une actualisation a été réalisée à partir de la population remboursée pour l'utilisation des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -CETONE, l'utilisation des bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR étant marginale (5 336 boîtes de 10 bandelettes remboursées en 2017²⁶). Cette analyse a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS). La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins une boîte d'électrodes sur une année (code LPPR 1177611). Les résultats rapportent que **30 253 bénéficiaires** sont concernés en 2016 et **51 794** en 2017.

Par ailleurs, le tableau 1 mentionne le nombre de boîtes de 10 électrodes de FREESTYLE OPTIUM β -CETONE remboursées en ville et inscrites sur la LPPR²⁶, entre 2014 et 2017.

Tableau 1 - Nombre de dispositifs remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie (Métropole – Hors SLM)

Année	2014	2015	2016	2017
FREESTYLE OPTIUM β-CETONE (code 1177611)	118 269	135 962	148 889	184 784

La population cible, estimée à partir de la population rejointe en 2017, serait de l'ordre de 50 000 patients par an, en forte augmentation depuis 2016.

²⁵ Avis de la Commission du 8 octobre 2013 relatif à KETO-DIASTIX, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. HAS; 2013. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4499_KETO-DIASTIX_08_octobre_2013_\(4499\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4499_KETO-DIASTIX_08_octobre_2013_(4499)_avis.pdf) [consulté le 06/12/2018].

²⁶ 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 2014 à 2017 (code LPPR de FREESTYLE OPTIUM β -CETONE 1177611 ; code LPPR de GLUCOFIX β -KETONE SENSOR 1179337). Les dépenses métropole du régime général hors Sections Locales Mutualistes représentent les pourcentages suivants : 73% des dépenses remboursées France entière en inter-régimes pour les années 2016 et 2017. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php> [consulté le 06/12/2018].