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

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 avril 2019

Faisant suite à l'examen du 23/04/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23/04/2019

CONCLUSIONS

GLUCOFIX PREMIUM, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et **GLUCOFIX β -KETONE SENSOR**, bandelettes associées

Demandeur : A. Menarini Diagnostics (France)

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

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

Indications retenues :	Celles définies à la LPPR, à savoir : Pour la mesure de la glycémie : <ul style="list-style-type: none">– les 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 : <ul style="list-style-type: none">– 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 : <ul style="list-style-type: none">– l'intérêt diagnostique du lecteur GLUCOFIX PREMIUM et des bandelettes GLUCOFIX β-KETONE SENSOR ;– 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 de glycémie et de cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> – Les avis antérieurs de la Commission sur le système GLUCOFIX (lecteur et bandelettes associées). – Une étude analytique dont l'objectif était de comparer la précision du lecteur GLUCOFIX PREMIUM relative au dosage de la glycémie capillaire, en fonction de la norme ISO15197. – 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 reposant sur 9 études publiées entre 2005 et 2016 et portant au total sur 2019 patients.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles définies à la LPPR, à savoir :</p> <p>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.</p> <p>Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées.</p> <p>Dans la mesure où le lecteur permet la lecture chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, la prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les 4 ans chez l'adulte et de 2 attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.</p>
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

ARGUMENTAIRE

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

Lecteur de glycémie et de cétonémie GLUCOFIX PREMIUM :
Référence interne : 43408.
Code ACL : 3401094807570.

Bandelettes destinées à la mesure de la cétonémie GLUCOFIX β -KETONE SENSOR :
Référence interne : 45800.
Code ACL : 3401094807402.

01.2. CONDITIONNEMENT

Lecteur GLUCOFIX PREMIUM : conditionnement unitaire.
Bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR : 1 boîte contient 2 flacons de 5 bandelettes à usage unique.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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

Pour la mesure de la glycémie :

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription du lecteur GLUCOFIX PREMIUM et des bandelettes associées.

Le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR sont inscrits sous nom de marque par arrêté du 23 septembre 2014 publié au Journal Officiel (J.O.) le 25 septembre 2014¹, suite à l'avis de la CNEDIMTS du 26 février 2013².

¹ Arrêté du 23 septembre 2014 relatif à l'inscription de l'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie GLUCOFIX PREMIUM et des bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR de la société A. MENARINI DIAGNOSTICS France 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 https://www.legifrance.gouv.fr/lopd/loi_jo_pdf.do?id=JORFTEXT000029497416

² Avis de la Commission du 26 février 2013 relatif au système GLUCOFIX PREMIUM, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et GLUCOFIX β -KETONE SENSOR, bandelettes associées. HAS; 2013. <https://www.has-santepubliquefrance.fr/rapports/avis/2013/avis-2013-02-26>

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

Le lecteur GLUCOFIX PREMIUM est un appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie dans le sang capillaire.

Les bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR sont destinées à la mesure quantitative des corps cétoniques (acide beta-hydroxy-butyrique : β -OHB) par une méthode électrochimique.

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

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

- Autosurveillance de la glycémie.
- 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.

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

Avis de la Commission du 26 février 2013²:

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 β -KETONE.

sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/glucofix_premium_b-ketone_sensor_26_fevrier_2013_4399_avis.pdf

Avis de la Commission du 28 janvier 2014³:

La CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour le remplacement du conditionnement des bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR (1 boîte de 10 bandelettes sous blister) à un nouveau conditionnement (2 flacons de 5 bandelettes), sur la LPPR.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique n'est spécifique des bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR fonctionnant avec le lecteur GLUCOFIX PREMIUM.

Trois nouvelles études sont fournies : une étude analytique spécifique et deux études non spécifiques.

L'étude non spécifique de Blaikie *et al.*⁴, 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, n'a pas été retenue.

- **L'étude analytique de Link M. et al.**⁵ a comparé la précision de 4 lecteurs (GlucoMen LX Plus (GLUCOFIX PREMIUM), Accu-Check Aviva, Contour XT et GlucoCheck XL) relative au dosage de la glycémie capillaire, en fonction de la norme ISO15197.

Trois lots de bandelettes de mesures de la glycémie par lecteur ont été utilisés. Les résultats ont été comparés à 2 méthodes analytiques de mesure glycémique reposant sur l'utilisation :

- soit d'une glucose oxydase (YSI 2300 STAT Plus glucose analyzer - YSI Inc),
- soit d'une hexokinase (Cobas c111 analyzer - Roche Instrument Center).

Pour chaque lecteur, 600 données ont été analysées (200 par lots de 3 bandelettes obtenues à partir de 100 prélèvements capillaires).

Le lecteur GlucoMen LX Plus (GLUCOFIX PREMIUM) a montré des résultats compatibles en termes de précision des mesures avec les exigences de la norme ISO15197.

- **La revue systématique de la littérature de Brooke et al.**⁶ 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.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 2 événements depuis le dernier renouvellement d'inscription du système GLUCOFIX (lecteur et bandelettes associées). Ces événements étaient liés à une mauvaise conservation des bandelettes, et

³ Avis de la Commission du 28 janvier 2014 relatif au système GLUCOFIX PREMIUM, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et GLUCOFIX β -KETONE SENSOR, bandelettes associées. HAS; 2014. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4558_GLUCOFIX%20B-KETONE%20SENSOR_28_janvier_2014_\(4558\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4558_GLUCOFIX%20B-KETONE%20SENSOR_28_janvier_2014_(4558)_avis.pdf)

⁴ 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.

⁵ Link M, Schmid C, Pleus S, Baumstark A, Rittmeyer D, Haug C et al. System Accuracy Evaluation of Four Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose Following ISO 15197 Using a Glucose Oxidase and a Hexokinase-Based Comparison Method. J Diabetes Sci Technol. 2015 ; 9(5):1041-50.

⁶ 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).

ont conduit le demandeur à rappeler la nécessité de fermer immédiatement le flacon après chaque utilisation.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 1 étude analytique spécifique et une revue de la littérature non spécifique 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 le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes GLUCOFIX β -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.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes GLUCOFIX BETA KETONE SENSOR 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 du lecteur GLUCOFIX PREMIUM et des bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR 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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010⁷ 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 traités⁸.

⁷ 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 29/06/17].

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92%⁷, soit une estimation de 3,04 millions de personnes en métropole en 2016). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représentent 17%⁷ des patients diabétiques de type 2 (soit une estimation de 561 000 patients en 2016).

Le diabète de type 1 représente 5,6%⁷ 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

Le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le lecteur GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes associées GLUCOFIX β -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 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 :

Pour la mesure de la glycémie :

- les 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 ;
- 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.

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

⁸ 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].

femmes enceintes, en moyenne 1 surveillance par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées.

Dans la mesure où le lecteur permet la lecture chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, la prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution tous les 4 ans chez l'adulte et de 2 attributions tous les 4 ans chez l'enfant de moins de 18 ans.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

L'autre lecteur de glycémie et de cétonémie inscrit à la LPPR, FREESTYLE OPTIUM NEO et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude clinique comparant GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR au lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE n'est disponible.

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à FREESTYLE OPTIUM NEO, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE, électrodes 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.

08 POPULATION CIBLE

La population cible du système GLUCOFIX (lecteur de glycémie et de cétonémie et bandelettes associées) 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.

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**⁹.

⁹ 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].

Une actualisation a été réalisée à partir de la population remboursée pour l'utilisation des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE, l'utilisation des bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR étant marginale (5 336 boîtes de 10 bandelettes remboursées en 2017¹⁰). 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 FREESTYLE OPTIUM β -KETONE 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 d'électrodes et de bandelettes pour la mesure de la cétonémie, ainsi que le nombre d'appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie remboursés en ville et inscrits sur la LPPR¹⁰, 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
Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie
FREESTYLE OPTIUM NEO (code 1122030)	183	2 320	2 371	1 939
GLUCOFIX PREMIUM (code 1110624)	73	484	401	222
Total	256	2 804	2 772	2 161
Bandelettes ou électrodes pour la mesure de la cétonémie
FREESTYLE OPTIUM β-KETONE (B/10) (code 1177611)	118 269	135 962	148 889	184 784
GLUCOFIX β-KETONE SENSOR (B/ 2*5) (code 1179337)	512	4 996	6 544	5 336
Total	118 781	140 958	155 433	190 120

La population cible des patients relevant d'une autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, estimée à partir de la population rejointe en 2017, serait de l'ordre de 50 000 patients par an, en forte augmentation depuis 2016.

¹⁰ 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 (codes LPPR de FREESTYLE OPTIUM NEO 1122030 et GLUCOFIX PREMIUM 1110624; codes LPPR de GLUCOFIX β -KETONE SENSOR 1179337 et FREESTYLE OPTIUM β -KETONE 1177611). 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. <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/dispositifs-medicaux-inscrits-a-la-lpp/lpp-8217-am.php> [consulté le 09/04/2019].