

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 mai 2019

Faisant suite à l'examen du 21/05/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21/05/2019

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 :	Celles définies à la LPPR, à savoir : Les patients diabétiques de type 1 dans les populations suivantes : – les patients porteurs de pompe à insuline ; – les enfants, les adolescents jusqu'à 18 ans ; – les femmes enceintes. S'agissant d'un appareil pour lecture chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, la prise en charge est assurée : 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. Pour la mesure de la glycémie : – les patients diabétiques traités à l'insuline ; – et/ou les malades atteints de rétinopathie diabétique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt diagnostique du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO et des électrodes associées ; – 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. – L'appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes associées GLUCOFIX β-KETONE SENSOR.

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 :	Assujettie à la fin de la prise en charge des électrodes associées FREESTYLE OPTIUM β -KETONE (22 mars 2024)

Données analysées :	Les avis antérieurs de la Commission sur le système FREESTYLE OPTIUM (lecteur et électrodes associées).
---------------------	---

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. 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.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	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 (58%) 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

Lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO :
Référence interne : 71 362 – 80
Code ACL : 4133399

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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

Pour la mesure de la glycémie :

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de renouvellement d'inscription de FREESTYLE OPTIUM NEO.

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.

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

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>

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 -CETONE 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>

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 -CETONE fonctionnent également avec le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE.

Ces électrodes ont fait l'objet d'un renouvellement de leur inscription par arrêté du 27 mars 2019 (J.O. du 25 mars 2019⁹).

La CNEDiMTS évalue le lecteur de glycémie et de cétonémie pour son inscription sous nom de marque du fait de 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). Ces électrodes fonctionnent également avec le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE (Abbott).

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 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=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 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=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 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=JORFTEXT000024659322>

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 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=JORFTEXT000026473735>

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 1er 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 1er 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>

⁹ Arrêté du 25 mars 2019 portant renouvellement d'inscription des électrodes pour mesure de la cétonémie FREESTYLE OPTIUM beta-CETONE de la société ABBOTT France au titre I 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/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038272276

Le système repose sur une méthode électrochimique de type ampérométrique.
La garantie est de 5 ans.

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 / EFFETS INDESIRABLES, 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 2004¹⁰.

La CEPP a rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque du lecteur MEDISENSE OPTIUM et les électrodes MEDISENSE OPTIUM β -KETONE 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 -KETONE 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 2006¹¹ :

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 -KETONE.

¹⁰ 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>

¹¹ 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 2007¹² :

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 2009¹³ :

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 2012¹⁴ :

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 2014¹⁵ :

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 2014¹⁶ :

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.

Avis de la Commission du 12 juillet 2016¹⁷ :

Les électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE sont également utilisables avec le système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE pour lequel la Commission a émis un avis favorable 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 ($\geq 3/j$)* ».

¹² 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

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ 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)

¹⁶ 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)

¹⁷ 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)

Avis de la commission du 18 décembre 2018¹⁸ :

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).

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique n'est spécifique du lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO et des électrodes associées FREESTYLE OPTIUM β -KETONE.

Aucune nouvelle étude n'est fournie depuis la précédente évaluation des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE en décembre 2018.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 31 incidents depuis l'inscription de lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO : 22 pour valeurs discordantes (13 en terme de reproductibilité de la mesure, 7 par rapport à une mesure en laboratoire, 1 par rapport à un autre lecteur, 1 liée à un symptôme clinique) et 9 incidents liés à un blocage ou absence d'allumage du lecteur.

Au total, par rapport à la précédente évaluation des électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE en décembre 2018, aucune nouvelle étude n'est fournie.

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 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 le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO a 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 FREESTYLE OPTIUM NEO dans les indications revendiquées.

¹⁸ Avis de la Commission du 18 décembre 2018 relatif aux électrodes FREESTYLE OPTIUM β -KETONE. HAS; 2018.
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5797_FREESTYLE%20OPTIUM%20BETA%20KETONE_18_d%C3%A9cembre_2018_\(5797\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5797_FREESTYLE%20OPTIUM%20BETA%20KETONE_18_d%C3%A9cembre_2018_(5797)_avis.pdf)

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.

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 2007-2010¹⁹ 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 traités²⁰.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92%¹⁹, soit une estimation de 3,04 millions de personnes en métropole en 2016). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représentent 17%¹⁹ des patients diabétiques de type 2 (soit une estimation de 561 000 patients en 2016).

Le diabète de type 1 représente 5,6%¹⁹ 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 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'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 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.

¹⁹ 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].

²⁰ 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].

S'agissant d'un appareil pour lecture chiffrée de la glycémie et de la cétonémie, la prise en charge est assurée :

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.

Pour la mesure de la glycémie :

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

05 ÉLEMENTS 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 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)

- Les systèmes de dosage des corps cétoniques urinaires.
- L'autre lecteur de glycémie et de cétonémie inscrit à la LPPR dans les mêmes indications, GLUCOFIX PREMIUM et les bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Aucune étude clinique comparant le lecteur FREESTYLE OPTIUM NEO et les électrodes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE aux alternatives disponibles, n'est fournie.

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 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Assujettie à la fin de la prise en charge des électrodes associées FREESTYLE OPTIUM β-CETONE (22 mars 2024).

09 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.

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**²¹.

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 2017²²). 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-CETONE 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 LPPR²² dans les indications revendiquées, entre 2014 et 2017.

²¹ 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].

²² 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-CETONE 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/pp-8217-am.php> [consulté le 09/04/2019].

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 (58%) depuis 2016.