

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 24/09/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 24/09/2019

CONCLUSIONS

GLUCOFIX TECH 2K, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie et **GLUCOFIX TECH β-KETONE SENSOR**, bandelettes associées destinées à la mesure de la cétonémie

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 :	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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt diagnostique du lecteur GLUCOFIX TECH 2K et des bandelettes GLUCOFIX TECH 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 GLUCOFIX PREMIUM et les électrodes/bandelettes associées GLUCOFIX β-KETONE SENSOR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Les avis antérieurs de la Commission relatifs au système GLUCOFIX (lecteur et bandelettes associées). - Une étude analytique chez 100 patients ayant pour objectif d'évaluer l'exactitude du dosage glycémique sur sang capillaire du système GLUCOFIX TECH 2K en fonction de la norme ISO15197. - Une étude analytique chez 100 patients ayant pour objectif d'évaluer l'exactitude du dosage de la cétonémie dans le sang capillaire du système GLUCOFIX TECH 2K par rapport à une méthode de référence.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Pour la mesure de la cétonémie, la fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient. Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes, en moyenne 1 surveillance par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées. 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.
Conditions du renouvellement :	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées 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 2018, serait de l'ordre de 63 000 patients par an, en forte augmentation depuis 2016.
Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Lecteur de glycémie et de cétonémie GLUCOFIX TECH 2K
code interne (référence) : 49912
GTIN code : 08012992499122

Bandelettes associées destinées à la mesure de la cétonémie GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR
code interne (référence) : 49911
GTIN code : 08012992499115

01.2. CONDITIONNEMENT

Lecteur GLUCOFIX TECH 2K: conditionnement unitaire.
Bandelettes GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR : 1 boîte contenant 10 bandelettes emballées séparément

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies dans la LPPR pour ce type de dispositifs médicaux, 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les lecteurs de glycémie et de cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO et GLUCOFIX PREMIUM et les électrodes/bandelettes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE et GLUCOFIX β -KETONE SENSOR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du lecteur GLUCOFIX TECH 2K et des bandelettes associées.

Le lecteur GLUCOFIX PREMIUM de génération antérieure 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.

La dernière évaluation du lecteur GLUCOFIX PREMIUM par la Commission date du 23 avril 2019³.

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 TECH 2K est un appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie dans le sang capillaire.

Les bandelettes GLUCOFIX TECH 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 20 et 60%.

Comparatif technique pour la mesure de la glycémie et des β -cétones entre GLUCOFIX PREMIUM et GLUCOFIX TECH 2K :

	GLUCOFIX PREMIUM		GLUCOFIX TECH 2K	
	Glucose	β -cétone	Glucose	β -cétone
Bandelettes	GLUCOFIX SENSOR (COULEUR BLEUE)	GLUCOFIX β -KETONE SENSOR (COULEUR MAUVE)	GLUCOFIX TECH SENSOR	GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR
Méthodologie de test	Biocapteur glucose oxydase	Biocapteur β -hydroxybutyrate déshydrogénase	Biocapteur glucose oxydase	Biocapteur β -hydroxybutyrate déshydrogénase
Gamme de test	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)	0,1 à 8,0 mmol/L	20 à 600 mg/dL (1,1 à 33,3 mmol/L)	0,1 à 8,0 mmol/L
Durée du test	4 secondes	10 secondes	5 secondes	8 secondes
Volume de l'échantillon	0,3 μ L	0,8 μ L	0,5 μ L	0,8 μ L
Mémoire	400 résultats		730 résultats	100 résultats
Température	5 à 45 °C		5 et 45°C	10 et 40°C

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

³ Avis de la Commission du 23 avril 2019 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; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5976_GLUCOFIX%20PREMIUM_23_avril_2019_\(5976\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5976_GLUCOFIX%20PREMIUM_23_avril_2019_(5976)_avis.pdf)

(condition de fonctionnement)			
Humidité	10 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation	20 et 90%	< 85%
Durée de vie de la pile	Environ 1000 tests	Minimum de 900 tests ou environ 1 an	
Poids	75 g	46 g (sans piles)	
Dimensions	58 mm x 98 mm x 17 mm	56 mm x 85,5 mm x 18,2 mm	

Par rapport au dispositif de la génération antérieure GLUCOFIX PREMIUM, le lecteur GLUCOFIX TECH 2K :

- est équipé de la technologie NFC (Near Field Communication ; communication en champ proche) qui permet de transmettre des résultats à un dispositif équipé de NFC et possédant l'application GLUCOLOG LITE.
- Le demandeur précise que si le patient utilise l'application téléphone une note d'information apparaît et lui explique l'absence de traitement des données de santé. Les données sont stockées uniquement sur le téléphone du patient et non sur un Cloud.
- possibilité de paramétrer un seuil alerte de glycémie pour effectuer un test de cétonémie
- possibilité de paramétrer des seuils de glycémie (hypo et hyperglycémies)
- gamme d'hématocrite de 10 à 70% pour les mesures de glycémie vs. 25 à 60% pour GLUCOFIX PREMIUM
- possibilité de programmer des alarmes.

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 ATTENDU

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

Dans son avis 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.

Dans son avis du 28 janvier 2014⁴, 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.

Dans son avis du 23 avril 2019³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport au lecteur de glycémie et de cétonémie FREESTYLE OPTIUM NEO et aux électrodes associées FREESTYLE OPTIUM BETA CETONE, sur la base des éléments suivants :

- des avis antérieurs de la Commission sur le système GLUCOFIX (lecteur et bandelettes associées).
- d'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.
- d'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.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique n'est spécifique des bandelettes GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR fonctionnant avec le lecteur GLUCOFIX TECH 2K.

Trois nouvelles études sont fournies : trois études analytiques dont deux spécifiques.

L'étude analytique utilisant le système GLUCOMEN AREO 2K (lecteur et bandelettes associées) n'a pas été retenue car non spécifique.

- **L'étude analytique, non publiée (rapport d'étude fourni), monocentrique (Taiwan) « Accuracy Evaluation of GLUCOFIX TECH Blood Glucose Test Strip in GLUCOFIX TECH 2K Blood Glucose and Ketone Monitoring System »** a comparé la précision de 6 lecteurs GLUCOFIX TECH 2K (lecteur et bandelettes glycémiques associées) relative au dosage de la glycémie capillaire, en conformité avec la norme ISO15197. L'étude a été réalisée en utilisant 6 lecteurs GLUCOFIX TECH 2K et 3 de bandelettes de mesure de la glycémie (soit 2 lecteurs par lot de bandelettes). Au total, 100 patients diabétiques présentant des variations glycémiques ont été inclus dans cette étude. Chez chaque patient, la glycémie capillaire prélevée au bout du doigt a été mesurée pour chacun des 3 lots de bandelettes à l'aide de 2 lecteurs. Les résultats ont été comparés à une méthode de mesure glycémique de référence portant sur l'utilisation d'un glucose oxydase (YSI 2300 Glucose Analyzer).

L'évaluation de l'exactitude de mesure de la glycémie du système GLUCOFIX TECH 2K, pour des concentrations de glucose respectivement < 100 mg/dL et ≥ 100 mg/dL, a montré que 100% (n=600/600) des résultats obtenus sont inclus dans un intervalle de ± 15 mg/dL et de $\pm 15\%$ par rapport à la méthode de référence quelle que soit la glycémie des patients. Les résultats de cette étude montrent que le système GLUCOFIX TECH 2K répond aux exigences de la norme ISO 15197: 2015.

- **L'étude analytique, non publiée (rapport d'étude fourni), monocentrique (Taiwan) « Accuracy Evaluation of GLUCOFIX TECH 2K Blood Glucose and β -Ketone Monitoring System when Testing β -Ketones with GLUCOFIX TECH β -Ketone Sensor »** a comparé la précision de 6 lecteurs GLUCOFIX TECH 2K relative au dosage de la cétonémie dans le sang capillaire. L'étude a été réalisée en utilisant 6 lecteurs GLUCOFIX TECH 2K et 3 lots de bandelettes de mesure de la cétonémie GLUCOFIX β -

⁴ 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)

TECH-KETONE SENSOR (soit 2 lecteurs par lot de bandelettes). Les résultats ont été comparés à une méthode de mesure de la cétonémie de référence (STANBIO β -HYDROXYBUTYRATE LIQUICOLOR TEST KIT analysé avec un spectrophotomètre SP8001). Au total, 100 patients diabétiques présentant des variations glycémiques ont été inclus dans cette étude. Les cétonémies prélevées étaient comprises entre 0,12 mmol/L et 7,87 mmol/L. L'évaluation de l'exactitude de mesure de la cétonémie du système GLUCOFIX TECH 2K, pour des concentrations de cétone respectivement $< 1,5$ mmol/L et $\geq 1,5$ mmol/L, a montré que 100% (n=600/600) des résultats obtenus sont inclus dans un intervalle de $\pm 0,03$ mmol/L et de $\pm 20\%$ par rapport à la méthode de référence. Les résultats de cette étude montrent que le système GLUCOFIX TECH 2K répond aux exigences de précision clinique du dosage de la cétonémie défini au préalable.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte aucun événement de matériovigilance depuis 2017.

Au total, le lecteur GLUCOFIX TECH 2K et les bandelettes associés GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR destinées à la mesure de la cétonémie constituent une évolution de gamme par rapport au lecteur GLUCOFIX PREMIUM et aux bandelettes GLUCOFIX β -KETONE SENSOR. Les deux études analytiques fournies confirment la précision des mesures effectuées avec le lecteur GLUCOFIX TECH 2K.

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 TECH 2K et les bandelettes GLUCOFIX TECH 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 TECH 2K et les bandelettes GLUCOFIX TECH β -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 TECH 2K et des bandelettes GLUCOFIX TECH 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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010⁵ 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 traités⁶.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92%⁵, soit une estimation de 3,04 millions de personnes en métropole en 2016). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représentent 17%⁵ des patients diabétiques de type 2 (soit une estimation de 561 000 patients en 2016).

Le diabète de type 1 représente 5,6%⁵ 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 TECH 2K et les bandelettes associées GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR répondent à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le lecteur GLUCOFIX TECH 2K et les bandelettes associées GLUCOFIX TECH 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 Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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.

⁵ 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].

⁶ 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 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Pour la mesure de la cétonémie, la fréquence de la surveillance de la cétonémie varie suivant le type de patient. Chez les patients porteurs de pompe à insuline et chez les femmes enceintes, en moyenne 1 surveillance par jour est nécessaire. Chez les enfants et les adolescents, environ 2 surveillances par semaine doivent être réalisées.

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 ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Le lecteur de glycémie et de cétonémie GLUCOFIX PREMIUM et les électrodes/bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude clinique comparant GLUCOFIX TECH 2K et les bandelettes associées GLUCOFIX TECH β -KETONE SENSOR aux autres lecteurs de glycémie et de cétonémie et les électrodes/bandelettes associées n'est disponible.

La commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au lecteur de glycémie et de cétonémie GLUCOFIX PREMIUM et les électrodes/bandelettes associées GLUCOFIX β -KETONE SENSOR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 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**⁷.

Une actualisation a été réalisée à partir de la population remboursée pour l'utilisation des électrodes FREESTYLE OPTIUM β-CETONE ou de bandelettes GLUCOFIX β-KETONE SENSOR. 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 ou GLUCOFIX β-KETONE SENSOR sur une année (code LPPR 1177611 et 1179337). Les résultats rapportent que **31 251 bénéficiaires** sont concernés en 2016, 52 395 en 2017 et **63 548** en 2018.

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 LPPR⁸, entre 2014 et 2018.

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

Année	2014	2015	2016	2017	2018
Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie					
FREESTYLE OPTIUM NEO (code 1122030)	183	2 320	2 371	1 939	1471
GLUCOFIX PREMIUM (code 1110624)	73	484	401	222	183
Total	256	2 804	2 772	2 161	1 654
Bandelettes ou électrodes pour la mesure de la cétonémie					
FREESTYLE OPTIUM β-CETONE (B/10) (code 1177611)	118 269	135 962	148 889	184 784	207 261
GLUCOFIX β-KETONE SENSOR (B/ 2*5) (code 1179337)	512	4 996	6 544	5 336	2 661
Total	118 781	140 958	155 433	190 120	209 922

La population cible des patients relevant d'une autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, estimée à partir de la population rejointe en 2018, serait de l'ordre de 63 000 patients par an, en forte augmentation depuis 2016.

⁷ 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].

⁸ 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].