

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ACCU-CHEK MOBILE****kit et cassette pour autosurveillance
glycémique**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 19 juillet 2022**

Faisant suite à l'examen du 19 juillet 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 juillet 2022.

Demandeur : ROCHE DIABETES CARE (France)**Fabricant** : ROCHE DIABETES CARE GMBH (Allemagne)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Patient diabétique de type 1, femme ayant un diabète gestationnel et patient diabétique de type 2 insulino-traité.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE : – Lecteurs de glycémie et autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR. Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE : – Bandelettes prises en charge sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE – ASR de niveau V Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE – ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	– Avis antérieurs de la Commission sur le kit et la cassette ACCU-CHEK MOBILE. – 2 études de performance dont l'objectif est d'évaluer la précision du système ACCU-CHEK MOBILE par rapport à une méthode de référence selon la norme ISO 15197 :2013.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement 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.
Population cible	La population cible peut être estimée à 958 700 patients. À titre informatif, la population rejointe est de l'ordre de 196 000 patients utilisateurs du système ACCUCHEK MOBILE.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Acte(s) associé(s)	6
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	13
6.1 Comparateur(s) retenu(s)	13
6.2 Niveau(x) d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Ceux actuellement prises en charge sur la LPPR :

Modèles	Références
Kit ACCU-CHEK MOBILE	06383599038
Cassette ACCU-CHEK MOBILE	07203233038

1.3 Conditionnement

Ceux actuellement pris en charge sur la LPPR.

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

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

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

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

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

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

1.4.2 Comparateur(s) et ASR revendiqué(s)

Modèles	Comparateurs	ASR
Kit ACCU-CHEK MOBILE	Lecteurs de glycémie et autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR.	V
Cassette ACCU-CHEK MOBILE	Bandelettes prises en charge sur la LPPR.	V

2. Historique du remboursement

ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette) a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 24 janvier 2012¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 01/08/2012 (Journal officiel du 09/08/2012)² et du 11/04/2018 (Journal officiel du 13/04/2018)³. La date de fin de prise en charge est le 15 août 2022.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro, notification par TUV SUD (0123), Allemagne.

3.2 Description

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

Partie autopiqueur du système :

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

Partie lecteur du système :

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

La cassette contient une puce qui communique automatiquement par radiofréquence avec le système ACCU-CHEK MOBILE. Cette puce contient la courbe de calibration spécifique du lot de tests ainsi que

¹ Haute Autorité de santé. Avis de la Commission du 24 janvier 2012 sur ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette). Saint Denis. 2012. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1192818/fr/accu-chek-mobile-kit-cassette-24-janvier-2012-4004-4005-avis [consulté le 07/07/2022].

² Arrêté du 01/08/2012 relatif à l'inscription de la cassette pour autosurveillance de la glycémie ACCU-CHEK MOBILE et du kit pour autosurveillance de la glycémie ACCU-CHEK MOBILE de la société Roche Diagnostics au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 09/08/2012. https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000026274414 [consulté le 07/07/2022].

³ Arrêté du 11/04/2018 portant renouvellement d'inscription du kit et de la cassette pour autosurveillance de la glycémie ACCU-CHEK MOBILE de la société ROCHE DIABETES CARE France inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 13/04/2018. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036794472> [consulté le 07/07/2022].

la date de péremption de ces mêmes tests. La visualisation du nombre de tests restants est indiquée sur l'écran du système.

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

Tableau 1 - Caractéristiques techniques du système ACCUCHEK MOBILE

	Système ACCUCHEK MOBILE
Dimensions	121 × 63 × 20 mm avec l'autopiqueur
Poids	environ 129 g avec autopiqueur, piles, cassette-test et lancettes
Température pour la mesure pour le stockage	entre +10 °C et +40 °C Lecteur sans pile et sans cassette-test : entre -25 °C et +70 °C Lecteur avec piles et sans cassette-test : entre -10 °C et +50 °C Lecteur avec piles et avec cassette-test : entre +2 °C et +30 °C
Humidité relative de l'air pour la mesure pour le stockage	entre 15 et 85 % d'humidité relative entre 15 et 93 % d'humidité relative
Altitude	entre 0 et 4000 m au-dessus du niveau de la mer
Mémoire	2000 résultats accompagnés de l'heure et de la date et de la valeur moyenne sur 7, 14, 30 et 90 jours
Alimentation électrique	2 piles alcalines au manganèse (1,5 V, type AAA, LR 03, AM 4 ou Micro) ou 2 piles au lithium (1,5 V, type AAA, FR 03, L92). Pile de sauvegarde : pile bouton lithium 3V Type CR1025
Durée de vie des piles	500 mesures ou un an environ (moins si la luminosité est réglée sur 3, ou si le volume est réglé sur 4 ou 5, ou en Mode Audio du fait de la consommation d'énergie plus importante liée à ce mode)
Durée de péremption de la cassette	14 mois. Après mise en place de la cassette, celle-ci est utilisable 3 mois.
Interface	USB (Micro B)

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

3.3 Fonctions assurées

Prélèvement capillaire et lecteur de la glycémie capillaire.

3.4 Acte(s) associé(s)

Sans objet.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet diagnostique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a rendu deux avis concernant le système ACCU-CHEK MOBILE. Les avis de la Commission sont détaillés dans le Tableau 2.

Tableau 2 - Rappel des avis de la Commission sur le système ACCU-CHEK MOBILE

	Avis de la Commission du 24/01/2012 ¹	Avis de la CNEDiMTS du 27/06/2017 ⁴
Indications retenues	Patient diabétique de type 1, Femme ayant un diabète gestationnel, Patient diabétique de type 2 insulinotraité.	
Service Attendu (SA)	Suffisant	
ASA/ASR et Comparateurs	Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE : – ASA/ASR de niveau V par rapport aux lecteurs de glycémie et autopiqueurs pris en charge individuellement sur la LPPR. Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE : – ASA/ASR de niveau V par rapport aux bandelettes prises en charge sur la LPPR.	
Données analysées	– Aucune étude spécifique n'a été fournie.	– Avis antérieur de la Commission sur le kit et la cassette ACCU-CHEK MOBILE. – Aucune nouvelle étude n'a été fournie dans le dossier.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude clinique spécifique au système ACCU-CHEK MOBILE n'est fournie.

L'étude de Baumstark et al., 2017⁵ est une étude de performance prospective, non randomisée, comparative et monocentrique dont l'objectif est de comparer la précision de 6 systèmes de mesures de la glycémie (dont le système ACCU-CHEK MOBILE) par rapport à une méthode à l'hexokinase et à la glucose oxydase selon la norme ISO 15 197 :2013. Cent trente patients adultes diabétiques de type 1, de type 2 ou non diabétiques ont été inclus. Les prélèvements capillaires ont été réalisés par le personnel soignant en laboratoire d'analyse médicale, et les mesures ont été réalisées avec 3 lots de réactifs par système.

Les résultats relatifs au système ACCU-CHEK MOBILE sont mentionnés dans le Tableau 3.

⁴ Haute Autorité de santé. Avis de la Commission du 27 juin 2017 sur ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette). Saint Denis. 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5336_ACCU-CHEK%20MOBILE%20KIT%20ET%20CASSETTE_27_juin_2017_\(5336\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5336_ACCU-CHEK%20MOBILE%20KIT%20ET%20CASSETTE_27_juin_2017_(5336)_avis.pdf) [consulté le 07/07/2022].

⁵ Baumstark A, Jendrike N, Pleus S, Haug C, Freckmann G. Evaluation of Accuracy of Six Blood Glucose Monitoring Systems and Modeling of Possibly Related Insulin Dosing Errors. Diabetes Technol Ther. 2017 ; 19(10):580-588.

Tableau 3 – Mesure de la précision selon la norme ISO 15197 : 2013

ACCU-CHEK MOBILE	Méthode à l'hexokinase			Méthode à la glucose oxydase		
	± 15 mg/dL et ± 15%	± 10 mg/dL et ± 10%	Biais (%) [IC 95%]	± 15 mg/dL et ± 15%	± 10 mg/dL et ± 10%	Biais (%) [IC 95%]
Lot 1	99,5%	96,5%	-0,7 [-11,5 à 10,1]	99,5%	95,5%	2,3 [-7,2 à 11,8]
Lot 2	100%	96%	2,1 [-9,2 à 13,5]	99%	86,5%	5,2 [-5,1 à 15,6]
Lot 3	99,5%	94,5%	0,2 [-12,6 à 13]	99,5%	93%	3,2 [-8,5 à 15]

Selon les auteurs, les résultats sont conformes à la norme ISO 15197 :2013 (au moins 95% des mesures sont comprises entre les intervalles ± 15 mg/dL et ± 15% pour chaque lot de réactif testé).

L'étude de Baumstark et al., 2018⁶ est une étude de performance prospective, non randomisée, comparative et monocentrique dont l'objectif est d'évaluer la précision du système ACCU-CHEK MOBILE par rapport à une méthode à l'hexokinase selon la norme ISO 15197 :2013. Selon les auteurs, le système intègre une nouvelle cassette comprenant des onglets de guidage permettant l'optimisation du prélèvement capillaire. Les prélèvements capillaires ont été réalisés par le personnel soignant (3 lots de réactifs par système) ou par les patients (1 lot de réactif par système). Cent treize et 107 patients adultes diabétiques de type 1, de type 2 ou non diabétiques ont été inclus, pour la réalisation des mesures par le personnel soignant et par les patients, respectivement.

Les résultats relatifs au système ACCU-CHEK MOBILE sont mentionnés dans le Tableau 4.

Tableau 4 - Mesure de la précision selon la norme ISO 15197 : 2013

ACCU-CHEK MOBILE	Prélèvement réalisé par le personnel soignant Méthode à l'hexokinase		Prélèvement réalisé par le patient Méthode à l'hexokinase	
	± 15 mg/dL et ± 15%	± 10 mg/dL et ± 10%	± 15 mg/dL et ± 15%	± 10 mg/dL et ± 10%
Lot 1	100%	100%	99,1 % (n= 106/107 patients)	96,3 % (n=103/107 patients)
Lot 2	100%	98,5%	NA	NA
Lot 3	100%	99,5%	NA	NA

Selon les auteurs, les résultats sont conformes à la norme ISO 15197 :2013 (au moins 95% des mesures sont comprises entre les intervalles ± 15 mg/dL et ± 15% pour chaque lot de réactif testé).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance système ACCU-CHEK MOBILE transmises par le demandeur en France et en Europe entre 2017 et 2021 sont mentionnées dans les tableaux 5 et 6.

⁶ Baumstark A, Jendrike N, Liebing C, Haug C, Freckmann G. System Accuracy and User Performance Evaluation of an Improved System for Self-Monitoring of Blood Glucose. J Diabetes Sci Technol. 2018;12(2):407-411.

Tableau 5 - Données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur en France

FRANCE	2017	2018	2019	2020	2021
Résumé des données de matériovigilance					
Nombre total d'événements rapportés	4972	3591	2509	2312	2399
Liste des 5 principaux événements indésirables rapportés					
Erreur E1 - cassette défectueuse	513	428	260	267	187
Résultats incohérents	260	180	304	284	290
Volet du compartiment de cassette défectueux	470	265	166	127	159
Problème de piles	NA	NA	366	353	307
Volet du compartiment des piles défectueux	363	190	144	144	141

Tableau 6 - Données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur en Europe

EUROPE (Italie, Allemagne, Royaume-Uni)	2017	2018	2019	2020	2021
Résumé des données de matériovigilance					
Nombre total d'événements rapportés	7137	9234	6298	6587	8334
Liste des 5 principaux événements indésirables rapportés					
Erreur E1 - cassette défectueuse	1501	2502	860	759	607
Problème de piles	NA	NA	791	848	1165
Volet du compartiment des piles défectueux	257	368	459	676	976
E-3 : Erreur lecteur	666	521	284	305	293
Cassette défectueuse	518	657	218	138	97

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études de performance relatives au système ACCU-CHEK MOBILE ont été fournies. Ces études rapportent la faisabilité de l'utilisation du système ACCU-CHEK MOBILE par rapport à la norme ISO 15197 : 2013. Les données de matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement grave.

Les nouvelles données ne remettent pas en cause l'intérêt du kit et de la cassette ACCU-CHEK MOBILE.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le système ACCU-CHEK MOBILE est destiné à l'**autosurveillance** dans le cadre de l'autotraitement des patients diabétiques de type 1, de type 2 insulino-requérants et du diabète gestationnel.

L'équilibre glycémique représente le principal objectif de la prise en charge du patient diabétique pour prévenir les complications vasculaires à long terme et éviter les complications métaboliques aiguës. Il repose sur le traitement pharmacologique et différentes méthodes de surveillance de l'équilibre glycémique.

Le traitement pharmacologique du contrôle glycémique des patients diabétiques de type 1 et de type 2 insulinorequérants repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe.

Le choix entre l'insulinothérapie intensive par multi-injections ou par pompe à insuline externe repose notamment sur les préférences des patients.

Chez ces patients, une autosurveillance glycémique est indispensable. Elle doit être réalisée quotidiennement de manière pluriquotidienne. Cette mesure permet l'ajustement du traitement et est la méthode ambulatoire de référence. En général, plus le traitement est optimisé, plus le nombre de glycémies à réaliser est élevé. Il est démontré que l'amélioration de l'HbA1c est corrélée au nombre de tests quotidiens.

Concernant le diabète gestationnel, « l'autosurveillance glycémique permet de surveiller les patientes et d'indiquer l'insulinothérapie. Lorsque les femmes sont traitées par insuline, l'autosurveillance glycémique est indispensable pour adapter les doses d'insuline »⁷. Dans tous les cas, l'autosurveillance glycémique doit s'inscrire dans une démarche d'éducation du patient et de son entourage, le cas échéant.

La mesure du glucose interstitiel est un outil supplémentaire d'autosurveillance permettant au patient d'adapter plus fréquemment ses décisions thérapeutiques, en particulier ses doses d'insuline. Elle peut être assurée par divers moyens :

- des systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (capteurs, transmetteurs et récepteurs) ;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel (capteur et lecteur visant à obtenir les résultats de glucose interstitiel à partir du capteur par scan (balayage du lecteur au-dessus du capteur)).

Toutefois, l'autosurveillance par l'un de ces systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel inscrits sur la LPPR ne permet pas de se substituer totalement aux mesures de glycémie capillaire dans la mesure où :

- les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel nécessitent une mesure de glycémie capillaire dans certaines situations, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les valeurs affichées ou, le cas échéant, pour la calibration;
- les systèmes flash d'autosurveillance du glucose interstitiel ne requièrent pas de calibration, mais nécessitent une mesure de glycémie capillaire confirmatoire, notamment en cas de discordance entre les symptômes et les résultats du système flash.

En plus de cette autosurveillance quotidienne, un suivi systématique de l'équilibre glycémique par la mesure de l'HbA1c 2 à 4 fois par an⁸ est recommandé. L'objectif thérapeutique, concrétisé par une HbA1c cible, est adapté à la situation clinique de chaque patient (sujet âgé de 75 ans et plus, insuffisant rénal...)⁹.

⁷ Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique. 2010. <https://www.biopoleantilles.fr/wp-content/uploads/2020/01/DIABETE-GESTATIONNEL-CNGOF-DEC-2010.pdf> [consulté le 07/07/2022]

⁸ ALD n°8. Diabète de type 1 chez l'adulte. Actualisation 2014. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419399/fr/ald-n8-diabete-de-type-1-chez-l-adulte

⁹ Référentiels bonnes pratiques actualisés. SFD paramédical, 2017.

https://www.sfdiabete.org/sites/www.sfdiabete.org/files/files/ressources/reco_sfd_surveillance_glycemique_mars2017.pdf

D'autres examens biologiques (dosage de glucose et de corps cétoniques dans les urines, mesure de la glycémie veineuse à jeun...) et cliniques (fond d'œil, tests de sensibilité...) peuvent être nécessaires au suivi individuel.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt diagnostique à ACCU-CHEK MOBILE (kit et cassette) chez les patients diabétiques de type 1, les femmes ayant un diabète gestationnel et les patients diabétiques de type 2 insulino-traités.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Le traitement du diabète de type 1 et du diabète de type 2 insulino-requérant repose sur une insulinothérapie mimant la sécrétion physiologique du pancréas grâce à un schéma basal/bolus, obtenu soit par multi-injection, soit par pompe. L'objectif de ce traitement est d'approcher la normoglycémie afin de prévenir, à long terme, les complications dégénératives du diabète qui sont sources de handicaps, d'incapacités, d'altération de la qualité de vie et d'augmentation de la mortalité chez les personnes atteintes. À court terme, les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie. Un contrôle métabolique durablement obtenu est nécessaire pour prévenir ces complications. La HAS recommande comme objectif thérapeutique une HbA1c < 7 ou 7,5% dans le diabète de type 1¹⁰ et la plupart des patients diabétiques de type 2¹¹, tout en limitant les risques d'hypoglycémie et en respectant la qualité de vie des patients.

Le diabète gestationnel est associé à un risque accru de pré-éclampsie et de césarienne⁷.

Le diabète est une maladie grave en raison des complications qui peuvent survenir. Le contrôle métabolique de la glycémie est donc essentiel.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Le rapport de l'Assurance maladie au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits au titre de 2022¹² indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus.

¹⁰ Fiche de bon usage des dispositifs médicaux http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf

¹¹ Fiche mémo. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Janvier 2013 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-02/10irp04_synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_messages_cles.pdf

¹² Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance maladie au titre de 2022 (loi du 13 août 2004). Juillet 2021. https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2021-07_rapport-propositions-pour-2022_assurance-maladie_3.pdf

Les données de prévalence des personnes prises en charge par le régime général de l'Assurance Maladie pour affection de longue durée¹³ ont été estimées en 2019 à 316 700 patients atteints de diabète de type 1 en France.

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 % selon les résultats de l'enquête Entred¹⁴, soit 3,68 millions de personnes en métropole). Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 17% des patients diabétiques de type 2, soit 626 000 patients.

En France métropolitaine, la prévalence du diabète gestationnel est estimée à 8,0%. Parmi ces patientes, 26,9% étaient traitées par insuline¹⁵. En 2021, 738 000 naissances ont été recensées par l'INSEE¹⁶.

Le nombre de diabète gestationnel est estimé à 60 000 cas chaque année, parmi lesquelles 16 000 patientes nécessitent un traitement par insuline impliquant une autosurveillance glycémique systématique et pluriquotidienne.

4.2.3 Impact

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

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

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du système ACCU-CHEK MOBILE sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

¹³ Tableau III : effectifs, prévalences et caractéristiques des personnes prises en charge pour affection de longue durée (ALD30-31), pour le régime général en 2019 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald-2019>

¹⁴ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/diabete/documents/rapport-synthese/etude-entred-2007-2010>.

¹⁵ Regnault N, Salanave B, Castetbon K, Cosson E, Vambergue A, Barry Y et al. Diabète gestationnel en France en 2012 : dépistage, prévalence, et modalités de prise en charge pendant la grossesse. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n°9 du 22 mars 2016. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/9/2016_9_2.html [consulté le 07/07/2022].

¹⁶ INSEE. Bilan démographique 2021. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/6024136> [consulté le 07/07/2022].

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Patient diabétique de type 1, femme ayant un diabète gestationnel et patient diabétique de type 2 insulinotraité.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles revendiquées par le demandeur :

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

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

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

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

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE

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

Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE

Bandelettes prises en charge sur la LPPR.

6.2 Niveau(x) d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison :

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

Concernant le kit ACCU-CHEK MOBILE

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

Concernant la cassette ACCU-CHEK MOBILE

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

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

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

Le nombre de patients diabétiques de type 1 est estimé à 316 700 patients en France et le nombre de patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie est estimé à 626 000 patients.

Concernant le diabète gestationnel, en ne prenant en compte que les femmes insulinotraitées pour lesquelles l'ASG est systématique et pluriquotidienne, la population cible est estimée *a minima* à 16 000.

La population cible du système ACCU-CHEK MOBILE est estimée à 958 700 patients.

Une estimation de la population rejointe a été réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance maladie¹⁷. Le Tableau 7 mentionne le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie selon les codes LPPR 1172861 et 1108350, entre 2018 et 2021.

¹⁷ Source : Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste de produits et prestations (LPP) interrégimes. <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

Tableau 7 - Nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement par l'Assurance Maladie du système ACCUCHEK MOBILE selon les codes LPPR 1172861 et 1108350 entre 2018 et 2021

Année	2018	2019	2020	2021
ACCU-CHEK MOBILE				
Cassette (code 1172861)	196 952	191 807	193 202	196 534
Kit (code 1108350)	58 459	48 616	49 230	53 169

La population cible peut être estimée à 958 700 patients. À titre informatif, la population rejointe est de l'ordre de 196 000 patients utilisateurs du système ACCUCHEK MOBILE.