

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****FORA 6 DUO et FORA 6**

Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie ; Bandelettes associées pour la mesure de la cétonémie

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 9 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 juillet 2024.

Demandeur : SAS ALPHADIAB (France)

Fabricant : ForaCare Suisse AG (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

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
Comparateur retenu	Les autres lecteurs de glycémie et de cétonémie et électrodes/bandelettes associées inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : – Une étude dont l'objectif était d'évaluer l'exactitude du système de surveillance de la glycémie FORA 6 Connect et bandelettes associées

- de mesure de la glycémie, chez 123 sujets (600 mesures), de 18 ans ou plus, diabétiques de type 1 ou 2 ou sujets sains, par rapport à une méthode de référence (analyseur de glucose YSI 2300 STAT Plus), conformément à la norme ISO 15197 :2013 ;
- Une étude dont l’objectif était de **déterminer les interférences possibles de substances** des bandelettes de mesure de la glycémie (ACS045) avec le système de surveillance FORA 6 Connect, conformément à la norme ISO 15197 :13 / EN ISO 15197 :2015 ;
 - Une étude dont l’objectif était d’évaluer la **précision intermédiaire** du dispositif de surveillance de la glycémie FORA 6 Connect chez des patients de 18 ans ou plus, diabétiques de type 1 ou 2, par rapport à des analyses de référence en laboratoire ;
 - Une étude dont l’objectif était d’évaluer la **répétabilité** du système de FORA 6 Connect et bandelettes associées de mesure de la glycémie chez des patients adultes, diabétiques de type 1 ou 2, par rapport à des analyses de référence en laboratoire conformément à la norme ISO 15197 :13 / EN ISO 15197 :2015 ;
 - Une étude dont l’objectif était d’évaluer la **précision** du système de surveillance FORA 6 Connect et bandelettes associées de mesure de la cétonémie ACS053 chez des patients adultes, diabétiques de type 1 ou 2 ;

Aucune étude spécifique

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

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 des patients relevant d'une autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, estimée à partir de la population rejointe en 2023, serait au maximum de l'ordre de 109 700 patients par an, en forte augmentation depuis 2019.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical FORA 6 DUO n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	7
3.4	Actes et prestations associés	7
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5.	Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	12
5.1	Spécifications techniques minimales	12
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	12
6.	Amélioration du Service attendu (ASA)	12
6.1	Comparateurs retenus	12
6.2	Niveau d'ASA	12
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8.	Durée d'inscription proposée	12
9.	Population cible	13

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 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
FORA 6 DUO	Appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie	GD82 IUD-ID : 7640402711734
FORA 6	Bandelettes associées destinées à la mesure de la cétonémie	ACS053 IUD-ID : 7640402710324

1.3 Conditionnement

- Lecteur FORA 6 DUO : Unitaire.
- Bandelettes FORA 6 : boîtes de 10 bandelettes.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne 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. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres lecteurs de glycémie et de cétonémie et électrodes/bandelettes associées inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie FORA 6 DUO et des bandelettes associées FORA 6.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif médical de diagnostic in vitro, notification par TÜV SUD, (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le lecteur FORA 6 DUO est un appareil de mesure de la glycémie et de la cétonémie dans le sang capillaire.

Les caractéristiques du lecteur FORA 6 DUO sont mentionnées dans le tableau ci-dessous.

	FORA 6 DUO	
	Glycémie	Cétonémie
Bandelettes	Bandelettes pour la glycémie	FORA 6 Bandelette pour la β -cétone
Méthodologie de test	Biocapteur glucose-déhydrogénase-flavin-adenin-dinucleotide (GDH-FAD)	Biocapteur β -hydroxybutyrate déshydrogénase
Plage de mesure	0,55 à 33 mmol/L	0,1 à 8,0 mmol/L
Gamme hématocrite	0 à 70%	10 à 70%
Durée du test	5 secondes	10 secondes
Volume de l'échantillon	0,5 μ L	0,8 μ L
Mémoire	1000 résultats	
Température de fonctionnement	8° à 45° C	10 à 40° C
Humidité	< 85%	
Piles	1 pile alcaline AAA 1,5 Volt	
Durée de vie de la pile	Au moins 1000 mesures	
Poids	46,1 g (sans pile)	
Dimensions	89,8 x 54,9 x 18 mm	

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical FORA 6 DUO n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

- 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 bêta-hydroxy-butyrique : β -OH) dans le sang.

3.4 Actes et prestations associés

Sans objet.

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

La demande repose sur 5 études analytiques non publiées, et 1 rapport d'évaluation portant sur le dispositif FORA 6 Connect et des bandelettes associées de mesure de la glycémie et de la cétonémie ACS05. Le rapport d'évaluation¹ n'a pas été retenu, compte tenu du fait que la méthode de référence utilisée n'était pas la méthode de mesure de référence du fabricant.

Selon le demandeur, le dispositif FORA 6 DUO, faisant l'objet de la demande, est identique à FORA 6 Connect en termes de performance et de sécurité. Les deux systèmes utilisent les mêmes bandelettes pour l'évaluation de la glycémie et de la cétonémie, intègrent la même technologie de mesure et les mêmes composants essentiels (notamment la puce intégrée au système).

Etude de l'exactitude du lecteur FORA 6 Connect dans la mesure de la glycémie²

Une étude dont l'objectif était d'évaluer l'**exactitude** (proximité des mesures à une valeur spécifique) du système de surveillance de la glycémie, chez 123 sujets (600 mesures), de 18 ans ou plus, diabétiques de type 1 ou 2 ou sujets sains, par rapport à une méthode de référence (analyseur de glucose YSI 2300 STAT Plus). L'étude a été réalisée en utilisant 6 lecteurs et 3 lots de bandelettes. L'évaluation de l'exactitude a été réalisée avec des solutions de contrôle de 3 intervalles de concentration de glucose (1 intervalle < 100mg/dL, 2 intervalles $\geq$ 100 mg/dL). Les résultats de cette étude ont rapporté que 99,5 à 100% des résultats obtenus sont inclus dans un intervalle de ± 15 mg/dL et $\pm 20\%$ par rapport à la méthode de référence. Les résultats de cette étude ont montré la conformité du lecteur FORA 6 Connect à la norme ISO 15197 :2013 en terme d'exactitude.

Etude des interférences de substances de la bandelette de mesure de la glycémie³

¹ Rapport d'étude analytique. Institut für diabetes- technologies forschungs. System Accuracy (ISO 15 197 :2013) : Summary of evaluation of FORA 6 Connect with three reagent system lots versus Cobas Integra 400 plus. Version du 08/01/08

² Rapport d'étude analytique. AMCR Institute. System accuracy evaluation of FORA Connect Blood Glucose Monitoring System versus YSI 2300 STAT Plus glucose analyzer following ISO 15197 :2013. Version 031015_rev1.

³ Rapport d'étude analytique. Interference testing report – Multi-functional monitoring system (blood glucose test strip). Version du 14/09/2022

Une étude dont l'objectif était de **déterminer les interférences possibles de substances** de la bandelette de mesure de la glycémie (ACS045) avec le système de surveillance FORA 6 Connect, conformément à la norme ISO 15197 :2013 / EN ISO 15197 :2015⁴. Au cours de cette étude, 89 substances exogènes (agents thérapeutiques ou vitamines), endogènes, médicaments de soins intensifs et anticoagulants courants ont été évalués.

L'étude a été réalisée en utilisant 10 lecteurs et 3 lots de bandelettes. Un échantillon ne contenant aucune substance (échantillon contrôle) et un échantillon contenant de fortes concentrations de substance (échantillon test) étaient utilisés. Chaque substance était mesurée à l'aide des 10 lecteurs, ainsi que par une méthode de référence (COBAS). Une substance était définie comme interférente si la différence moyenne de glycémie entre les échantillons test et contrôle était supérieurs à 10%. Au total, 89 substances ont été évaluées ; aucune interférence de la mesure de la glycémie n'a été rapportée pour les substances testées à des doses physiologiques ou thérapeutiques.

Etude de précision du lecteur FORA 6 Connect pour la mesure de la glycémie⁵

Une étude dont l'objectif était d'évaluer la **précision** du lecteur FORA 6 Connect et des bandelettes associées pour la mesure de la glycémie chez des patients de 18 ans ou plus, diabétiques de type 1 ou 2, par rapport à des analyses de référence en laboratoire, et en conformité avec les normes ISO 15197 :2013 et EN ISO 15197 :2015⁴. L'étude a été réalisée en utilisant 10 lecteurs et 3 lots de bandelettes. L'évaluation de la précision a été réalisée avec des solutions de contrôle de 3 intervalles de concentration de glucose (1 intervalle < 100mg/dL, 2 intervalles ≥ 100 mg/dL).

Les 10 lecteurs ont été évalués avec chacun des 3 lots de bandelettes sur les 3 échantillons de solution de contrôle, sur une période de 10 jours consécutifs. Les résultats ont été comparés à une méthode de référence de mesure de la glycémie (YSI 2300 STAT Plus glucose analyzer).

Les critères d'acceptabilité de la précision étaient les suivants :

- Déviation standard (DS) < 5 mg/dL pour un résultat glycémique < 100 mg/dL
- Coefficient de variation (CV) < 5% pour un résultat glycémique ≥ 100 mg/dL

Pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL, les résultats combinés pour les 3 lots de bandelettes ont rapporté que la DS était de **2,1 mg/dL**, et pour des concentrations ≥ 100 mg, les résultats ont rapporté que les coefficients de variation étaient de **2,2% et 2,1%**.

Cette étude a rapporté la conformité de la précision du lecteur FORA 6 Connect à la norme ISO 15197 :2013 / EN ISO 15197 :2015⁴ pour la mesure de la glycémie.

Etude de répétabilité du lecteur FORA 6 Connect pour la mesure de la glycémie⁶

Une étude dont l'objectif était d'évaluer la **répétabilité** du lecteur FORA 6 Connect et des bandelettes associées pour la mesure de la glycémie chez des patients de 18 ans ou plus, diabétiques de type 1 ou 2, par rapport à des analyses de référence en laboratoire, et en conformité avec les normes ISO 15197 :2013 et EN ISO 15197 :2015⁴. L'étude a été réalisée en utilisant 10 lecteurs et 3 lots de bandelettes (20 bandelettes par lot). Au total, l'évaluation a été effectuée avec les données de 5

⁴ Norme 15197 :2013 – Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré. Norme établie par le comité technique international ISO/TC 212 en 2013, puis approuvé au niveau européen par le comité technique CEN/TC140 comme EN ISO 15197 :2015 sans aucune modification

⁵ Rapport final d'étude analytique. Institut für diabetes- technologies forschungs. Intermediate measurement precision evaluation of the blood glucose monitoring function of FORA 6 Connect (GD82) Multi-unctional monitoring system based on 15197 :2013 / EN ISO 15197 :2015. Rapport final ; Version du 15/06/2018

⁶ Rapport final d'étude analytique. Institut für diabetes- technologies forschungs. Measurement repeatability evaluation of the blood glucose monitoring function of FORA 6 Connect (GD82) Multifunctional monitoring system based on ISO 15197 :2013 / EN ISO 15197 : 2015. Rapport final ; Version du 15/06/2015

patients adultes, obtenues pour chacune des 5 intervalles de concentrations de glycémie. Au moins 10 mesures étaient effectuées sur chaque échantillon, avec chacun des 10 lecteurs.

La répétabilité de chaque lot de système réactif a été évaluée en calculant le coefficient de variation et la déviation standard pour chaque intervalle de concentration glycémique. Les résultats ont été comparés à une méthode de référence de mesure de la glycémie (méthode Hexokinase, COBAS INTEGRA 400 PLUS)

Les critères d'acceptabilité de la précision étaient les suivants :

- Déviation standard (DS) < 5 mg/dL pour un résultat glycémique < 100 mg/dL
- Coefficient de variation (CV) < 5% pour un résultat glycémique ≥ 100 mg/dL

Pour des concentrations de glucose < 100 mg/dL, les résultats combinés pour les 3 lots de bandelettes ont rapporté que la DS étaient de **2,1 à 2,3 mg/dL**, et pour des concentrations ≥ 100 mg, les résultats ont rapporté que les coefficients de variation étaient de **1,5% à 2,4%**.

Cette étude a rapporté la conformité de la répétabilité du lecteur FORA 6 Connect à la norme ISO 15197 :2013 / EN ISO 15197 :2015⁴ pour la mesure de la glycémie.

Etude de précision du lecteur FORA 6 Connect pour la mesure de la cétonémie⁷

Une étude prospective, comparative, multicentrique, dont l'objectif était d'évaluer la **précision** du système de surveillance de la cétonémie chez des patients adultes, diabétiques de type 1 ou 2. Les patients inclus étaient des adultes de plus de 18 ans, atteints d'un diabète de type 1 ou 2, d'une maladie métabolique ou des personnes ayant des antécédents familiaux de diabète et présentant des symptômes à haut risque de type hyperglycémie ou hypoglycémie.

Au total, 160 patients ont été recrutés dans cette étude, d'âge moyen de 54,1 ans, dont 129 atteintes d'un diabète de type 2 et 31 atteintes d'un diabète de type 1. Au cours de l'étude, chaque échantillon de sang prélevé était testé à l'aide du lecteur FORA 6 Connect avec des bandelettes ACS053 provenant de 3 lots différents, ainsi que par une méthode de référence (β-Hydroxybutyrate LiquiColor). Les résultats ont rapporté que les données obtenues avec le système FORA 6 Connect correspondaient à 99,12% par rapport aux valeurs obtenues avec la méthode de référence, en conformité avec les directives CLSI EP05-A2⁸ relatives à la précision des méthodes de mesures quantitatives.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à FORA 6 DUO et électrodes associées n'a été fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable en France sur la période de 2019 à 2023.

Un événement indésirable a été signalé en Europe (Hors France), rapportant l'absence d'enregistrement des données du test sur le lecteur.

⁷ Rapport d'étude clinique N° FC03-0005215. Système de surveillance de la β-cétone lecteur FORA 6 Connect (GD82) – Bandelette de β-cétonémie ACS053. Version du 13/04/2017

⁸ Clinical and laboratory standards institute. EP05-A2 : Evaluation of precision performance of quantitative measurement méthodes – approved guidelines. 2014 ; version 3. Document décrivant les protocoles et procédures pour l'évaluation de la précision des dispositifs de diagnostic in vitro, et des recommandations pour les fabricants dans l'évaluation des dispositifs et des méthodes lors de l'établissement des déclarations de performance.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude spécifique relative au système faisant l'objet de la demande n'est fournie. Les études analytiques fournies réalisées avec le lecteur FORA 6 Connect indiquent une précision, exactitude et répétabilité de la mesure conformes aux normes ISO 15197 :2013 / EN ISO 15197 :2015⁴ pour la mesure de la glycémie et une précision conforme avec la directive CLSI EP05-A2⁸ pour la mesure de la cétonémie. Selon le demandeur, le dispositif FORA 6 DUO, faisant l'objet de la demande, est identique à FORA 6 Connect.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

L'autosurveillance de la cétonémie est réalisée grâce aux lecteurs de cétonémie capillaire et aux électrodes ou bandelettes associées, tels que le lecteur FORA 6 DUO et les bandelettes FORA 6 associées

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 (mesure des corps cétoniques (acide acétylacétique) fondée sur un test colorimétrique), soit sur la mesure de la cétonémie capillaire à l'aide d'un appareil de lecture automatisée et aux électrodes ou bandelettes associées (mesure quantitative des corps cétoniques (acide β -hydroxybutyrique : b-OHB)).

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que le lecteur FORA 6 DUO et les bandelettes réactives pour la cétonémie associées FORA 6 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave de par les complications associées. Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaise voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

L'acidocétose est la résultante clinique et biologique d'un trouble métabolique, ionique et 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.

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 2022 indique qu'en 2019 environ 4 000 000 patients diabétiques étaient traités, tous régimes confondus⁹.

D'après les résultats de l'enquête ENTRED 2007-2010¹⁰, le diabète de type 1 représente 5,6% des patients diabétiques. Les enfants représenteraient environ 12 000 personnes atteintes selon l'étude Entred ; ils sont principalement diabétiques de type 1.

Les données de prévalence des personnes prises en charge par le régime général de l'Assurance Maladie pour affection de longue durée ont été estimées en 2022 à 333 100 patients atteints d'un diabète de type 1 en France¹¹.

4.2.3 Impact

Le lecteur FORA 6 DUO et les bandelettes FORA 6 répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le lecteur FORA 6 DUO et les bandelettes associées FORA 6 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.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) 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 »

⁹ 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

¹⁰ Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole, INVS. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Etudes-Entred/Etude-Entred2007-2010/Resultats-epidemiologiques-principaux-d-Entred-DOM>

¹¹ Tableau III : effectifs, prévalences et caractéristiques des personnes prises en charge pour affection de longue durée (ALD30-31), pour le régime général en 2022

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres lecteurs de glycémie et de cétonémie et électrodes/bandelettes associées inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune étude clinique comparant le lecteur FORA 6 DUO et bandelettes associées aux autres lecteurs de glycémie et de cétonémie et électrodes/bandelettes associées n'est disponible, les données fournies étant uniquement de nature analytique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) par rapport aux autres lecteurs de glycémie et de cétonémie et électrodes/bandelettes associées inscrits 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 du lecteur de glycémie et de cétonémie FORA 6 DUO et des bandelettes de cétonémies associées FORA 6 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 de 333 100 patients en 2022.

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 an¹².

Une actualisation a été réalisée à partir de la population remboursée pour l'utilisation des électrodes FREESTYLE OPTIUM β-CETONE, GLUCOFIX TECH β-KETONE SENSOR, GLUCOFIX β-KETONE SENSOR ou WELLION GALILEO KET. Cette analyse a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié SNDS). La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins une boîte d'électrodes FREESTYLE OPTIUM β-CETONE, GLUCOFIX TECH β-KETONE SENSOR, GLUCOFIX β-KETONE SENSOR ou WELLION GALILEO KET sur une année (codes LPPR 1177611, 1140499, 1179337 et 1186550). Les résultats rapportent que 70 540 bénéficiaires sont concernés en 2019, 76 024 en 2020, 84 170 en 2021, 94 121 en 2022 et 109 705 en 2023.

Par ailleurs, le tableau ci-dessous 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 LPPR, entre 2019 et 2023.

Année	2019	2020	2021	2022	2023
Appareils pour lecture automatique chiffrée de la glycémie et de la cétonémie					
GLUCOFIX PREMIUM (1110624)	147	61	12	22	32
GLUCOFIX TECH 2K (1117276)	NA	NA	40	67	90
FREESTYLE OPTIUM NEO (1122030)	1 745	1 553	1 800	2 385	1 715
WELLION GALILEO GLU/KET (1170980)	NA	1 à 10	NA	1 à 10	NA
Total	1 892	1 615 à 1 624	1 852	2 475 à 2 484	1 837
Bandelettes ou électrodes pour la mesure de la cétonémie					
GLUCOFIX TECH β-KETONE SENSO B/10 (11400499)	NA	1 à 10	242	647	1 003
GLUCOFIX β-KETONE SENSOR B/2 (1179337)	2 740	2 039	1 222	535	25
FREESTYLE OPTIUM β-CETONE (1177611)	276 565	294 753	303 373	337 599	354 563

¹² 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_KETODIASTIX_08_octobre_2013_\(4499\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4499_KETODIASTIX_08_octobre_2013_(4499)_avis.pdf)

WELLION GALILEO KET B/10 (1186550)	NA	1 à 10	17	1 à 10	NA
Total	279 305	296 794 296 812	à 304 854	338 782 338 791	à 355 591

La population cible des patients relevant d'une autosurveillance de la glycémie et de la cétonémie, estimée à partir de la population rejointe en 2023, serait au maximum de l'ordre de 109 700 patients par an, en forte augmentation depuis 2019.