

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****KETO-DIASTIX**

Bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 mai 2026

Faisant suite à l'examen du 12 mai 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 mai 2026.

Demandeur : ASCENSIA DIABETES CARE (France)

Fabricant : ASCENSIA DIABETES CARE HOLDING AG (Suisse)

L'essentiel

Indications retenues	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : Autosurveillance des corps cétoniques dans les urines 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, pour une recherche systématique ; – patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres bandelettes réactives de dosage des corps cétoniques urinaires (non inscrites sur la LPPR)
Amélioration Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	– Les avis antérieurs de la Commission relatifs à KETO-DIASTIX, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. – Aucune nouvelle étude clinique.
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 actuellement définies sur la LPPR : Recherche systématique des corps cétoniques dans les urines chez les : – patients porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes, une utilisation journalière est recommandée. – enfants atteints d'un diabète de type 1, une utilisation 1 à 3 fois par jour est recommandée. Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée. Elle est justifiée uniquement chez les patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.
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 relevant d'une autosurveillance des corps cétoniques dans les urines est estimée à 387 000 patients. La population estimée à partir des bases de données médico-administratives pour l'utilisation de KETO-DIASTIX est très inférieure, en diminution depuis 5 ans et était de l'ordre de 20 000 patients en 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèle et référence	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
4.	Service Rendu (SR)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	8
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	9
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	9
5.1	Spécifications techniques minimales	9
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	9
6.	Amélioration Service Rendu (ASR)	9
6.1	Comparateur retenu	9
6.2	Niveau d'ASR	10
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8.	Durée d'inscription proposée	10
9.	Population cible	10

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 – mai 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèle et référence

Celui actuellement défini sur la LPPR :

Modèles	Descriptif des produits	Code LPPR	IUD-ID de base
KETO-DIASTIX	Flacon de 50 bandelettes réactives pour la recherche du glucose et des corps cétoniques dans l'urine.	1184309	15016003KDSTIXUBKZ

1.3 Conditionnement

Celui actuellement définis sur la LPPR :

Flacon de 50 bandelettes.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

« Auto-contrôle des corps cétoniques dans les urines 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, pour une recherche systématique ;
- Les patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le demandeur ne revendique aucun comparateur inscrit sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR V (absence d'amélioration du service rendu).

2. Historique du remboursement

KETO-DIASTIX était précédemment inscrit au TIPS puis pris en charge sur la LPPR (code LPPR 1184309). Il a fait l'objet de cinq avis de la commission^{1,2,3,4,5} en vue de son renouvellement d'inscription.

Le dernier renouvellement de sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'avis de la HAS du 09/03/2021 et de l'arrêté⁶ du 08/07/2021 (Journal officiel du 16/07/2021).

Pour ces bandelettes ayant une double fonction de détection (corps cétoniques dans les urines mais également du glucose), seules les indications dans le cadre de l'autosurveillance des corps cétoniques dans les urines sont retenues sur la LPPR, l'autosurveillance du glucose chez les patients concernés étant assurée par d'autres moyens, notamment les lecteurs de glycémie permettant une mesure quantitative du glucose dans le sang⁷.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Dispositif médical de diagnostic in vitro, notification par BSI (n°2797), Pays Bas.

3.2 Description

KETO-DIASTIX est constitué d'un support plastique sur lequel sont fixées des zones réactives permettant la recherche dans l'urine :

- de glucose, par une double réaction enzymatique glucose-oxydase / peroxydase. La glucose-oxydase catalyse l'oxydation du glucose en acide gluconique et peroxyde d'hydrogène. La peroxydase catalyse l'oxydation d'un chromogène (iodure de potassium) par le peroxyde d'hydrogène avec apparition d'une couleur allant du vert au brun.
- de corps cétoniques (acide acétylacétique), par un test spécifique de l'acide acétylacétique reposant sur la propriété que cet acide a de réagir avec le nitroprussiate. La gamme de couleurs s'étend du rose chamois pour la valeur négative au grenat pour la valeur la plus positive.

Intervalles de mesure :

- Glucose :
 - De négatif à 111 mmol/L (2 000 mg/dL) ou plus.
 - La sensibilité est de 4,2-6,9 mmol/L (76-125 mg/dL).

¹Avis de la Commission du 10 janvier 2007 relatif à KETO-DIASTIX, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. HAS; 2007.

²Avis de la Commission du 15 avril 2008 relatif à KETO-DIASTIX, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. HAS; 2008.

³Avis 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.

⁴Avis de la Commission du 11 juillet 2017 relatif à KETO-DIASTIX, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. HAS; 2017.

⁵Avis de la Commission du 09 mars 2021 relatif à KETO-DIASTIX, bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines. HAS; 2021.

⁶Arrêté du 8 juillet 2021 portant renouvellement d'inscription des bandelettes réactives pour la détermination du glucose et des corps cétoniques dans les urines KETODIASTIX de la société ASCENSIA DIABETES CARE France inscrites au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

⁷HAS. Rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement. Janvier 2007.

- Corps cétoniques :
 - De négatif jusqu'à 8-16 mmol/L (80-160 mg/dL) d'acide acétylacétique.
 - La sensibilité est de 0,5-1 mmol/L (5-10 mg/dL).

La conservation de ces bandelettes se fait à une température entre 15°C et 30°C, mais pas au réfrigérateur. Par ailleurs, elles peuvent être utilisées dans les six mois suivant la première ouverture.

3.3 Fonctions assurées

Bandelettes réactives permettant la détection de glucose dans l'urine jusqu'à 111 mmol/L (2 000 mg/dL) ou plus et des corps cétoniques (acide acétylacétique) dans l'urine jusqu'à 8-16 mmol/L (80-160 mg/dL).

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 émis plusieurs avis relatifs à KETO-DIASTIX dont les plus récents sont les suivants :

	Avis du 10 janvier 2007 ¹	Avis du 15 avril 2008 ²	Avis du 8 octobre 2013 ³	Avis du 11 juillet 2017 ⁴	Avis du 09 mars 2021 ⁵
Indications retenues	Autosurveillance des corps cétoniques dans les urines 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, pour une recherche systématique ; – Patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle				
SA/SR	Suffisant				
ASA/ASR	V (absence d'amélioration)				
Comparateurs	L'autre bandelette KETO-DIABUR inscrite sur la LPPR.	Aucun comparateur pris en charge dans l'ensemble des indications de KETO DIASTIX, les lecteurs de cétonémie n'étant pris en charge que pour certaines catégories de patients diabétiques de type 1.		Les autres bandelettes réactives de dosage des corps cétoniques urinaires (non inscrites sur la LPPR)	
Données analysées	Aucune données ou nouvelles données fournies				
Conditions de renouvellement	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.			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.	

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune nouvelle donnée n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement de matéiovigilance en France et dans le monde au cours des 5 dernières années.

4.1.1.4 Etudes en cours

Aucune étude en cours.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée susceptible de remettre en cause l'intérêt de KETO-DIASTIX n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Le diagnostic d'une acidocétose repose sur la détection des corps cétoniques dans le sang ou dans les urines. Cette détection peut être réalisée en laboratoire de biologie médicale ou par autosurveillance.

Pour l'autosurveillance des corps cétoniques, 2 techniques sont disponibles :

- la détection urinaire à l'aide de bandelettes réactives (mesure des corps cétoniques (acide acétylacétique) fondée sur un test colorimétrique), telles que les bandelettes KETO-DIASTIX ;
- la mesure de la cétonémie capillaire à l'aide d'un appareil de lecture automatisée (mesure quantitative des corps cétoniques (acide β -hydroxybutyrique : β -OHB)).

Leurs indications d'utilisation ne sont toutefois pas superposables. Selon la rapidité de détection recherchée, l'une ou l'autre des solutions d'autosurveillance doit être privilégiée.

La Commission estime que KETO-DIASTIX a un intérêt dans la stratégie diagnostique de l'autosurveillance des corps cétoniques 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, ainsi que chez les patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission confirme l'intérêt diagnostique des bandelettes urinaires KETO-DIASTIX dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une pathologie grave 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.

L'acidocétose est une complication grave du diabète engageant le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En 2023, la prévalence du diabète, estimée à partir de la base de données THIN⁸, était de plus de 4,5 millions de patients (4 529 164 patients). Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient 32 740 enfants diabétiques, soit 0,7 % de la population diabétique suivie par des médecins généralistes libéraux⁹.

Les patients ayant un diabète de type 2 (DT2) représentaient plus de 4,2 millions de patients (4 208 221 patients), soit 93 % des patients diabétiques. Parmi ces patients, les enfants de moins de 18 ans représentaient moins de 0,3 % des patients DT2, soit 11 395 enfants diabétiques de type 2¹⁰. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 2, 39,8 % avaient un taux d'HbA1c au-dessus de 7 % et 17 % au-dessus de 8 %. Les patients diabétiques de type 2 traités par insulinothérapie représenteraient 15,6% des patients diabétiques de type 2, soit 656 546 patients insulino-traités.

La prévalence du diabète de type 1 (DT1) était de 320 943 patients soit 7 % des patients diabétiques. Parmi ces patients, les patients de moins de 18 ans représentaient 6,7 % de la population DT1, soit 21 345 enfants diabétiques de type 1. Les patients entre 0 et 7 ans représentaient 1,2% des DT1, soit 3 900 patients. Parmi l'ensemble des patients diabétiques de type 1, 64,8 % avaient une HbA1c au-dessus de 7 % et 35,3 % au-dessus de 8 %.

La population totale diabétique de type 1 suivie est estimée à 320 943 patients. La population totale de patients diabétiques de type 2 insulino-traités est estimée à 656 546.

4.2.3 Impact

KETO-DIASTIX est une bandelette urinaire pour la détection du glucose et des corps cétoniques dans les urines, inscrite sur la LPPR. Ses indications ne sont pas superposables à celle des lecteurs de cétonémie, réservés aux patients diabétiques de type 1 nécessitant une autosurveillance systématique des corps cétoniques urinaires. Ainsi, chez certains patients diabétiques insulino-traités nécessitant une autosurveillance des corps cétoniques non systématique, KETO-DIASTIX répond à un besoin non couvert du fait des conditions de prise en charge des lecteurs de cétonémie.

⁸ La base de données THIN de la société GERS DATA est un observatoire de médecins libéraux (généralistes et spécialistes) sur le suivi longitudinal de la prise en charge des patients en ville. Elle repose sur un recueil, en temps réel, de l'ensemble des consultations effectuées par les médecins panélistes. Seul le panel des médecins généralistes (2 000 médecins) a été utilisé dans l'analyse. Les données relatives aux patients sélectionnés ont été extrapolées en utilisant la population standardisée par âge et sexe de l'INSEE. Il est à noter que ce chiffre est sous-estimé car il ne prend pas en compte les patients diabétiques suivis par un médecin endocrinologue de ville ou suivis en milieu hospitalier.

⁹ Assurance maladie. Diabète. CNAM; 2024.

¹⁰ Ces résultats peuvent inclure le diabète néonatal et le diabète de type MODY.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le diagnostic précoce et le suivi du traitement de la cétose et de l'acido-cétose ont un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur caractère de gravité. KETO-DIASTIX a un intérêt majeur de santé publique en l'absence d'alternatives prises en charge dans certaines indications.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu de KETO-DIASTIX est suffisant pour son 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 recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

« Autosurveillance des corps cétoniques dans les urines 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, pour une recherche systématique.
- Patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle. »

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 actuellement définies sur la LPPR :

Recherche systématique des corps cétoniques dans les urines chez les :

- patients porteurs de pompe à insuline et les femmes enceintes, une utilisation journalière est recommandée.
- enfants atteints d'un diabète de type 1, une utilisation 1 à 3 fois par jour est recommandée.

Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée. Elle est justifiée uniquement chez les patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle.

6. Amélioration Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Il n'existe aucun comparateur pris en charge dans l'ensemble des indications de KETO-DIASTIX, les lecteurs de cétonémie n'étant pris en charge que pour certaines catégories de patients diabétiques de type 1. Le comparateur retenu est donc les autres bandelettes réactives de dosage des corps cétoniques urinaires (non inscrites sur la LPPR).

6.2 Niveau d'ASR

KETO-DIASTIX n'a fait l'objet d'aucune étude clinique comparative.

En l'absence de données comparatives sur les différentes techniques de mesure de la cétonurie, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de KETO-DIASTIX par rapport aux autres bandelettes réactives de dosage des corps cétoniques urinaires (non inscrites 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 des bandelettes urinaires KETO-DIASTIX est constituée :

- des 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 ;
- des patients diabétiques insulino-traités lors d'une hyperglycémie inexpiquée et inhabituelle.

Les données épidémiologiques disponibles permettent d'estimer le nombre de patients diabétiques de type 1 à 320 943 patients et le nombre de patients diabétiques de type 2 sous insuline à 656 546 patients.

Sur la base des estimations antérieurement retenues par la Commission^{3,4}, tous les patients diabétiques de type 1 sont susceptibles d'avoir recours à une autosurveillance des corps cétoniques. Pour les patients diabétiques de type 2, la proportion de patients insulino-traités susceptibles d'avoir une hyperglycémie inexpiquée et inhabituelle a été estimée à 10 % des patients, soit environ 66 000.

La population de patients diabétiques insulino-traités susceptibles d'utiliser KETO-DIASTIX est ainsi estimée à 387 000 patients.

À titre informatif, le tableau ci-dessous mentionne le nombre de bénéficiaires et de flacons de 50 bandelettes de KETO-DIASTIX remboursés en ville et inscrits sur la LPPR¹¹, entre 2020 et 2024.

KETO-DIASTIX (code 1184309)	2020	2021	2022	2023	2024
Unités remboursées	37 590	35 814	34 959	30 202	26 644

De 2020 à 2024, le nombre de flacons de 50 bandelettes remboursés a diminué de 37 590 à 26 644 (-29 %).

¹¹ Source Sniiram. Base Open LPP

Une analyse de la population remboursée pour l'utilisation de KETO-DIASTIX 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 du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires ayant été remboursés pour au moins un flacon de KETO-DIASTIX (code LPP 1184309) entre 2020 et 2024, les résultats sont présentés ci-dessous.

Années (N)	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de bénéficiaires	26 018	25 660	25 442	22 255	20 075
Évolution / N-1 (%)	-3,25 %	-1,38 %	-0,85 %	-12,53 %	-9,8 %

Ainsi, entre 2020 et 2024, le nombre d'utilisateurs de bandelettes KETO-DIASTIX a diminué de 26 018 à 20 075 (-23 %).

En conclusion, la population cible relevant d'une autosurveillance des corps cétoniques dans les urines est estimée à 387 000 patients.

La population estimée à partir des bases de données médico-administratives pour l'utilisation de KETO-DIASTIX est très inférieure, en diminution depuis 5 ans et était de l'ordre de 20 000 patients en 2024.