



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES  
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

06 mars 2012

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>PAM 2.0</b> , Set d'autosurveillance de la glycémie et de la pression artérielle
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	- Lecteur de glycémie, autopiqueur, bandelettes et lancettes : I-SENS, Inc (Corée) - Autotensiomètre : MICROLIFE (France)
Demandeur :	DINNO SANTE (France)
Indications revendiquées:	Patients diabétiques de type 2 nécessitant à la fois une autosurveillance de la glycémie et de la pression artérielle
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set. Les données disponibles sont les suivantes : - Avis de la CNEDIMTS du 23 novembre 2010 sur les sets pour autosurveillance de la glycémie. - Six études cliniques non spécifiques de l'autotensiomètre MICROLIFE. Aucune étude rapportant l'intérêt de l'association de l'autotensiomètre dans le set pour autosurveillance de la glycémie. - Recommandations sur la prise en patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle.
Service Attendu (SA) :	<b>Insuffisant</b> L'intérêt de l'autotensiomètre dans le set d'autosurveillance de la glycémie ne peut être établi.

## ARGUMENTAIRE

### 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.

#### ■ Modèles et références

Le set est composé des éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie CareSens N
- 1 stylo autopiqueur
- 10 bandelettes stériles CareSens N
- 10 lancettes stériles
- 1 autotensiomètre MICROLIFE

#### ■ Conditionnement

Le set est conditionné unitairement dans une boîte :

- Les bandelettes sont conditionnées dans un flacon unique,
- Le conditionnement des lancettes est stérile.

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Patients diabétiques de type 2 nécessitant à la fois une autosurveillance de la glycémie et de la pression artérielle.

### Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription du set PAM 2.0.

L'arrêté du 15 mars 2010, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, stipule qu'un set, constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, remboursables à titre individuel, doit être inscrit sur la LPPR en tant que tel pour bénéficier d'un remboursement.

Par arrêté du 21 mars 2011, publié au journal officiel du 24 mars 2011, les sets d'autosurveillance de la glycémie sont inscrits sur la LPPR sous description générique – code 1198033.

*« Seul le set complet d'autosurveillance de la glycémie est pris en charge et uniquement en cas d'instauration d'une autosurveillance de la glycémie, dans les conditions définies dans les rubriques A. – Appareil pour lecture automatique de la glycémie dit lecteur de glycémie et B. – Systèmes de réactifs associés (électrodes, bandelettes et capteurs).*

*Le set complet comprend :*

- 1 lecteur de glycémie ;
- au minimum 10 bandelettes d'autocontrôle de la glycémie ;
- 1 autopiqueur ;
- au minimum 10 lancettes pour autopiqueur, non réutilisables, stériles.

*Les spécifications techniques de ce set sont identiques à celles exigées pour les éléments qui le composent, conditionnés individuellement. La prise en charge de ce set est assujettie à la disponibilité en conditionnement individuel du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur. Ce set étant indiqué uniquement en cas d'instauration d'une autosurveillance de la glycémie, il ne peut donc être pris en charge qu'une seule fois par patient. La prise en charge de ce set est incompatible avec la prise en charge des codes 1101720, 1163891, 1117454 et 1199297.*

*Les conditions de renouvellement de la prise en charge du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur inclus dans ce set sont identiques à celles prévues respectivement aux codes 1101720 et 1117454. Date de fin de prise en charge : 15 janvier 2015. »*

La présente demande porte sur le remboursement d'un set d'autosurveillance de la glycémie tel que défini par l'arrêté du 21 mars 2011, associé à un autotensiomètre.

Les dispositifs médicaux qu'il contient, inscrits sous descriptions génériques, sont les suivants :

- Le lecteur de glycémie est pris en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie » - code LPP1101720,
- Les 10 bandelettes réactives sont prises en charge au titre de la description générique « Autocontrôle du sucre dans le sang, 10 bandelettes, capteurs ou électrodes » - code LPP 1173487,
- Les 10 lancettes sont prises en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, 10 lancettes pour autopiqueur non réutilisables stériles » - code LPP 1180665,
- L'autopiqueur est pris en charge au titre de la description générique « Autocontrôle, autopiqueur » - code LPP 1117454.

Ces descriptions génériques ont été actualisées par arrêté du 30 décembre 2009 (Journal officiel du 12 janvier 2010), en conformité avec l'avis de la Commission du 24 janvier 2007 faisant suite à la révision de ces descriptions génériques, en vue de leur renouvellement (fin de validité commune : 15 janvier 2015).

Les autotensiomètres ne sont pas pris en charge sur la LPPR.

## **Caractéristiques du produit et de la prestation associée**

### ■ **Marquage CE**

Marquage CE des dispositifs médicaux inclus dans les sets :

- Lecteur de glycémie, bandelettes et solution de contrôle : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV), notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°123), Allemagne.
- Lancettes : DM de classe IIa, notification par ITC, Institute for Testing and Certifications (n°1023), République Tchèque.
- Autopiqueur : DM de classe I, notification par DNV, Det Norske Veritas (n°434), Norvège.
- Autotensiomètre : DM de classe IIa, notification par TÜV NORD (n°0044), Allemagne.

### ■ **Description et fonctions assurées**

Le set PAM 2.0 est un set réunissant l'ensemble des éléments permettant la mesure de la glycémie et de la pression artérielle à usage de diagnostic *in vitro*.

Il est composé des éléments suivants :

- 1 lecteur de glycémie CareSens N
- 1 stylo autopiqueur
- 10 bandelettes stériles CareSens N
- 10 lancettes stériles (30G)
- 1 autotensiomètre MICROLIFE accompagné d'un étui, 1 guide d'utilisation complet et de ses piles

Le set est également composé pour le lecteur de glycémie, d'1 carnet de suivi, 1 pochette de transport, 1 guide d'utilisation complet et 1 guide d'utilisation simplifié. Les accessoires du lecteur de glycémie (câble USB et logiciel informatique) sont fournis sur demande. Le flacon de solution de contrôle est compris dans le conditionnement du lecteur de glycémie.

### ■ **Acte ou prestation associée**

Sans objet.

## Service Attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données

##### 1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

L'inscription du set d'autosurveillance de la glycémie fait suite à l'avis de la Commission du 23 novembre 2010. L'amélioration du service attendu octroyé était de niveau V (ASA V) des sets d'autosurveillance de la glycémie, par rapport aux dispositifs médicaux qu'ils contiennent, conditionnés individuellement.

La Commission n'a pas émis d'avis sur les autotensiomètres.

##### 1.1.2 Analyse des nouvelles données

Six études cliniques<sup>1,2,3,4,5,6</sup> non spécifiques de l'autotensiomètre MICROLIFE sont fournies dans le dossier. Ces études observationnelles suggèrent que les valeurs pronostiques de l'automesure tensionnelle sont prédictives des complications micro et macrovasculaires.

Les nombreux biais méthodologiques (biais de confusion liés à l'absence de groupe contrôle et de randomisation, biais de sélection des patients, analyses en sous-groupe non prévues au protocole sur de faibles effectifs) rendent l'interprétation des résultats difficile.

Les recommandations de la HAS de 2005 sur la prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle<sup>7</sup> n'ont pas été retenues en raison de leur suspension dans l'attente de leur actualisation.

Les recommandations du NICE actualisées en 2011 sur la prise en patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle<sup>8</sup> précisent notamment que les autotensiomètres peuvent corriger les erreurs de diagnostic et notamment l'hypertension artérielle blouse blanche, ce qui réduirait les traitements non nécessaires. Ils permettent aux patients d'évaluer leur réponse au traitement antihypertenseur, ce qui pourrait augmenter l'observance au traitement. Les autotensiomètres sont à risque anxiogène en particuliers chez les patients obsessionnels ou anxieux. Le patient doit être éduqué à l'utilisation de cette technique afin d'éviter les biais de mesure. Dans une étude, 30% des patients ont correctement mesuré leur pression artérielle. Ces dispositifs peuvent ne pas être adaptés, en cas d'arythmie et chez certains patients sans raison apparente.

Il n'y a aucune étude rapportant l'intérêt de l'association de l'autotensiomètre dans le set pour autosurveillance de la glycémie.

***Au total, l'analyse des données fournies dans le dossier ne permet pas à la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé d'évaluer l'intérêt spécifique du set PAM 2.0 dans les indications revendiquées.***

<sup>1</sup> Kamoi K, Miyakoshi M, Soda S, Kaneko S, Nakagawa O. Usefulness of home blood pressure measurement in the morning in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2002;25 (12):2218-2223.

<sup>2</sup> Kamoi K, Ito T, Miyakoshi M, Minagawa S. Usefulness of home blood pressure measurement in the morning in patients with type 2 diabetes: long-term results of a prospective longitudinal study. *Clin Exp Hypertens*. 2010;32(3):184-192.

<sup>3</sup> Sakaguchi K, Horimatsu T, Kishi M, Takeda A, Ohnishi Y, Koike T et al. Isolated home hypertension in the morning is associated with target organ damage in patients with type 2 diabetes. *J Atheroscler Thromb*. 2005;12(4):225-231.

<sup>4</sup> Palmas W, Pickering TG, Teresi J, Schwartz JE, Field L, Weinstock RS et al. Telemedicine home blood pressure measurements and progression in albuminuria in elderly people with diabetes. *Hypertension*. 2008; 51(5):1282-1288.

<sup>5</sup> Tanaka Y, Daida H, Imai Y, Miyauchi K, Sato Y, Hiwatari M et al. Morning home blood pressure may be a significant marker of nephropathy in Japanese patients with type 2 diabetes: ADVANCED-J study 1. *Hypertens Res*. 2009;32(9):770-774.

<sup>6</sup> Eguchi K, Matsui Y, Shibasaki S, Hoshida S, Kabutoya T, Ishikawa J et al. Controlling evening BP as well as morning BP is important in hypertensive patients with prediabetes/diabetes: the JMS-1 study. *Am J Hypertens*. 2010;23(5):522-527.

<sup>7</sup> HAS. Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. Service des recommandations professionnelles. 2005. Recommandation suspendue dans l'attente de son actualisation. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) [consulté le 09/02/2012]

<sup>8</sup> National Clinical Guideline Centre (NCGC) commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Hypertension. The clinical management of primary hypertension in adults. Clinical Guideline 127. Methods, evidence, and recommendations. August 2011. Update of clinical guidelines 18 and 34. <http://guidance.nice.org.uk/CG127/Guidance/pdf/English> [consulté le 09/02/2012]

## 1.2 Place dans la stratégie diagnostique

Les composants rassemblés dans le set sont destinés à l'autosurveillance de la glycémie et de la pression artérielle.

Le set d'autosurveillance de la glycémie<sup>9</sup> occupe une place dans la stratégie diagnostique uniquement lors de l'initiation à l'autosurveillance glycémique et lors du renouvellement simultané du lecteur de glycémie et de l'autopiqueur.

Le set n'a pas d'intérêt spécifique dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance glycémique par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient.

La normalisation de la pression artérielle vise à prévenir les complications cardio-vasculaires et rénales de l'HTA<sup>10</sup>. Les autotensiomètres permettent de mesurer la pression artérielle.

Les autres méthodes de mesure de la pression artérielle sont :

- la mesure au cabinet médical, au moyen d'un appareil validé<sup>11</sup>, avec un brassard adapté à la taille du bras ;
- la mesure ambulatoire de la pression artérielle sur 24 heures (MAPA).

***Le set PAM 2.0 n'a pas d'intérêt spécifique dans la stratégie diagnostique liée à l'autosurveillance de la glycémie et de la pression artérielle, par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient.***

***La place du set PAM 2.0 dans la stratégie diagnostique ne peut être déterminée.***

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

Le diabète est une affection métabolique, caractérisée par une hyperglycémie chronique liée à une déficience soit de l'action de l'insuline (insulinorésistance), soit de la sécrétion d'insuline, soit des deux.

Les complications aiguës du diabète sont des urgences métaboliques (malaises voire coma) par hyperglycémie et acidocétose ou par hypoglycémie.

Les complications chroniques et dégénératives du diabète sont la cause majeure de morbidité et de mortalité de cette pathologie. On distingue les complications microangiopathiques (rétinopathie, glomérulopathie, neuropathie) et macroangiopathiques (maladie coronarienne, vasculo-cérébrale et artériopathie périphérique).

L'hypertension artérielle (HTA) est définie par une pression artérielle systolique (PAS)  $\geq 140$  mmHg et/ou une pression artérielle diastolique (PAD)  $\geq 90$  mmHg, mesurées au cabinet médical (135/85 par automesure ou 130/80 en MAPA sur 24h), et confirmées (au minimum par 2 mesures par consultation, au cours de 3 consultations successives, sur une période de 3 à 6 mois).

Les événements cardiaques et/ou vasculaires sont les accidents vasculaires cérébraux constitués ou transitoires, les démences vasculaires, les insuffisances coronaires, les infarctus du myocarde, les insuffisances cardiaques, les artériopathies oblitérantes des membres inférieurs et insuffisances rénales.<sup>12</sup>

***Le diabète et l'hypertension artérielle sont des pathologies graves en raison de leurs complications associées.***

<sup>9</sup> HAS. Avis de la CNEDIMTS sur les sets pour autosurveillance glycémique du 23 novembre 2010. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) [consulté le 09/02/2012]

<sup>10</sup> HAS. Avis de la Commission de transparence sur ZANEXTRA du 7 janvier 2009. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) [consulté le 09/02/2012]

<sup>11</sup> AFSSAPS. Liste des autotensiomètres enregistrés et publiés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006. <http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Appareils-d-automesure-tensionnelle/Liste-des-autotensiomètres-enregistrés-dans-le-cadre-de-la-surveillance-du-marche> [consulté le 09/02/2012]

<sup>12</sup> HAS. Evaluation des médicaments antihypertenseurs et place dans la stratégie thérapeutique. Note de cadrage. 2009. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) [consulté le 09/02/2012]

## 2.2 Epidémiologie de la pathologie

Les résultats de l'enquête Entred 2007-2010<sup>13</sup> ont permis d'estimer la population diabétique adulte à 2,4 millions en métropole. Parmi eux, 5,6 % ont un diabète de type 1, c'est-à-dire environ 134000 patients. Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente (92 %, soit 2,2 millions de personnes en métropole). Quarante-neuf pourcents (49%) des personnes diabétiques de type 2 ont une pression artérielle qui dépasse strictement le seuil de 130/80 mmHg.

Les complications sont les suivantes :

- Microvasculaires ; elles touchent la rétine, le rein et les nerfs périphériques :
  - o La rétinopathie : son évolution peut conduire à la cécité ; le diabète est considéré comme la première cause de cécité chez les sujets de moins de 50 ans dans les pays occidentaux
  - o La néphropathie : débutante, elle touche environ 30% des diabétiques en France et la néphropathie évoluée (insuffisance rénale avérée) atteint 3% des diabétiques. La néphropathie diabétique peut conduire à l'insuffisance rénale chronique dite terminale qui impose une solution de suppléance (dialyse rénale voire greffe rénale), grevant lourdement non seulement la qualité de vie mais aussi l'espérance de vie.
  - o La neuropathie périphérique : elle touche environ 50% des patients après 15 ans d'évolution. Chez le patient diabétique, le risque d'amputation des membres inférieurs serait multiplié par 10 à 15.
- Macrovasculaires ; le diabétique est soumis à un risque important d'athérosclérose et de maladies cardiovasculaires. Ces dernières constituent une fois sur deux, la cause de décès d'un patient diabétique en France<sup>14</sup>.

## 2.3 Impact

Le set réunit dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant une autosurveillance de la glycémie et de la pression artérielle.

***L'intérêt diagnostique d'un set d'autosurveillance glycémique et tensionnelle ne pouvant pas être déterminé, son intérêt en termes de santé publique ne peut être établi.***

***En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du set PAM 2.0 est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale, dans les indications revendiquées.***

<sup>13</sup> Résultats épidémiologiques principaux d'Entred-métropole [http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred\\_2007\\_2010/resultats\\_metropole-principaux.htm](http://www.invs.sante.fr/surveillance/diabete/entred_2007_2010/resultats_metropole-principaux.htm) [consulté le 09/02/2012]

<sup>14</sup> La prévention des complications du diabète <http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/DPdiabete2.pdf> [Consulté le 09/02/2012]