

**UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE PHARMACIE**

ANNEE 2014

N° 2014-20

**THESE
Pour le
DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

par

**Emilien DAVID
Pharmacien Chef de Produit**

Présentée et soutenue à huis clos le 24 avril 2014

**Marché historique, mature et ultra-concurrentiel, quel
impact sur la stratégie de relancement d'un produit ?
- Exemple du marché des lecteurs de glycémie et du lecteur
Glucofix iD® -**

Président : M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie, Université de Nantes

Membres du jury : M. Jean-Michel ROBERT, Professeur de Chimie Organique et de
Chimie Thérapeutique, Université de Nantes

M. Guillaume ANDRE, Pharmacien

**M. Marcel JUGE, Maître de Conférences de Pharmacologie et de
Pharmacocinétique, retraité de l'université de Nantes**

Table des matières

Remerciements.....	2
1. Introduction.....	3
2. Le diabète.....	4
1 – Données épidémiologiques.....	6
1. <i>Un fléau mondial.....</i>	6
2. <i>Prévalence et projections.....</i>	9
3. <i>Répartition par sexe.....</i>	11
4. <i>Répartition par âge.....</i>	12
5. <i>Distribution urbaine et rurale.....</i>	13
2 – Le diabète en France.....	13
1. <i>Combien de personnes diabétiques ?.....</i>	13
2. <i>Causes de l'évolution du diabète : surpoids et obésité.....</i>	14
3. <i>Les disparités du diabète : âge, sexe, conditions sociales, territoire.....</i>	15
3. L'autosurveillance glycémique.....	17
1. Principe de l'autosurveillance avec un lecteur de glycémie.....	17
2. A quel rythme s'effectue l'autosurveillance glycémique ?.....	18
3. Comment fonctionnent les lecteurs de glycémie ? (12).....	18
4. Comment choisir un lecteur de glycémie ?.....	19
1. <i>De plus en plus de lecteurs commercialisés.....</i>	19
2. <i>L'évolution des critères techniques et visibles.....</i>	20
3. <i>Le choix d'un lecteur aujourd'hui.....</i>	22
4. Le marché de l'autosurveillance glycémique.....	23
1. Historique du marché des lecteurs de glycémie.....	23
2. Etat des lieux du marché en France.....	39
1. <i>Les Laboratoires.....</i>	39
2. <i>Les principaux lecteurs de glycémie.....</i>	41
3. Analyse du marché.....	48
1. <i>Philosophie du marché.....</i>	48
2. <i>Les acteurs.....</i>	49
3. <i>Le circuit de prescription ville versus le circuit de prescription hôpital.....</i>	52
5. Le challenge Glucofix iD®.....	55
1. La restructuration du département diagnostic.....	55
2. Le lecteur de glycémie Glucofix iD® (Source interne Menarini).....	56
1. <i>La naissance de Glucofix iD®.....</i>	56
2. <i>Les principales caractéristiques.....</i>	57
3. <i>Les bandelettes Glucofix iD® Sensor.....</i>	59
4. <i>Les accessoires.....</i>	61
3. La stratégie marketing.....	67
1. <i>RECALL TEST de la visite médicale Glucofix iD® auprès des médecins généralistes.....</i>	67
2. <i>Etude Glucofix iD® en pharmacie : leviers de croissance.....</i>	76
3. <i>Segmentation patients.....</i>	94
4. <i>Ciblage médecins.....</i>	94
5. <i>Analyse SWOT.....</i>	97
6. <i>Positionnement et USP (Unique Selling Proposition).....</i>	100
6. Conclusion.....	101
7. Bibliographie.....	103

Remerciements

A **Nicolas SIDLAREWICZ**, Chef de groupe médecine interne :

Pour avoir été un maître de stage à la fois rigoureux, ouvert et pédagogue. Merci de m'avoir impliqué dans de nombreux projets qui m'ont permis d'apprendre mon métier et de développer mes compétences. Tes conseils et tes enseignements judicieux me guideront durant toute ma carrière.

A **Marlène MEHL**, Chef de produit diabète :

Pour ta gentillesse et ta disponibilité. Merci de m'avoir fait partager ton expérience et tes connaissances lors de nos nombreuses discussions.

A **Jean-Michel ROBERT**, Professeur de Chimie organique et chimie thérapeutique :

Pour m'avoir accompagné dans la construction de ma thèse et pour faciliter le lien entre la faculté et les pharmaciens de l'industrie pharmaceutique. Merci pour votre ouverture d'esprit et vos conseils.

A **tout le personnel de la Pharmacie des Acacias** :

Pour m'avoir formé dans la bonne humeur lors des différents stages et inculqué la rigueur nécessaire aux métiers de la pharmacie.

A **mes parents Corinne et Jean DAVID** :

Pour m'avoir soutenu et supporté durant toutes mes études. Merci de m'avoir fourni le meilleur de vous et toutes les ressources possibles pour réussir.

A **la promotion 2012 de la faculté de pharmacie de Nantes et à la promotion 2012 du Mastère Marketing Management des Produits de Santé et des biotechnologies de l'ESCP** :

Pour toutes ces années d'études délirantes passées ensemble.

Je remercie également tous mes amis et tous ceux qui ont participé de près ou de loin à la réussite de ces études.

1. Introduction

Critiquée suite aux différents scandales liés à la dangerosité de certaines molécules, remise en cause face au plan de licenciement et au gel des embauches contrastant avec la rentabilité apparente de ses entreprises, l'industrie pharmaceutique semble responsable de tous les maux des pays en difficultés dont la France. Pourtant l'industrie pharmaceutique participe très largement au développement économique du pays. Alors que le solde global des échanges commerciaux de la France s'est encore dégradé pour atteindre un déficit de 70 milliards d'euros en 2011 (1, 2), l'industrie du médicament participe positivement à la balance commerciale avec un excédent commercial de 5 342 millions d'euros (1). L'industrie pharmaceutique est également indispensable à la recherche et au progrès dans la santé humaine. C'est en effet l'un des secteurs les plus innovants avec une part de son chiffre d'affaires consacré à la R&D souvent supérieur à 10%, elle était de 11,3 % en 2009 (1).

Dans un système économique mondial de plus en plus ouvert et concurrentiel, pertes de brevet, généricages systématiques, contrefaçons, baisses de prix intempestives liées au coupe budgétaire des pays, rythment la vie de l'industrie pharmaceutique.

Ce mémoire s'intéressera au marché des lecteurs de glycémie et nous allons voir comment, dans ce contexte difficile, la branche diabète des Laboratoires Menarini a su relancer une marque en perte de vitesse avec l'exemple du lecteur de glycémie Glucofix iD®.

La prise en charge du diabète est l'un des défis de demain, c'est un fléau mondial qui touche 366 millions de personnes en 2011, on estime que ce chiffre s'élèvera à 552 millions de personnes en 2030 (3, 4).

1. LEEM. **Les Entreprises du Médicament en France Bilan économique**. Edition 2012, 90 pages.
2. BERTHIER Christophe. Analyse de la balance commerciale 2011 de la France. [en ligne]. Finances publiques pour tous, 31 mars 2012, <http://financespubliquespourtous.fr/2012/03/31/analyse-de-la-balance-commerciale-2011-de-la-france/> [page consultée le 28/09/2012].
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, **WHO Technical Report series**. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.
4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *Diabetes Atlas*, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

En France, on estime à plus de 3,5 millions le nombre de personnes touchées (5). Menarini France est impliqué dans le suivi de cette pathologie et propose des lecteurs de glycémie qui accompagnent au quotidien le patient dans la gestion de son diabète. Cependant le marché des lecteurs de glycémie est ultra-concurrentiel et dominé par des laboratoires aux budgets immenses.

Avant d'aborder les tenants et les aboutissants de l'autosurveillance glycémique, nous ferons un rappel sur l'épidémiologie des pathologies diabétiques et ses conséquences économiques. Puis nous nous intéresserons à l'invention des lecteurs de glycémies et aux moyens d'auto-surveillance disponibles pour les patients diabétiques sur le marché. Une partie sera également consacrée à l'analyse de ce dernier et nous éclairera sur sa complexité. Enfin, la dernière partie de ce mémoire sera consacrée à la réflexion et la stratégie menées par les Laboratoires Menarini pour relancer le lecteur de glycémie Glucofix iD®.

2. Le diabète

Pour fonctionner les cellules du corps humain ont besoin d'énergie qu'elles tirent d'une molécule, l'adénosine-5'-triphosphate ou ATP. (6)

C'est principalement la dégradation du glucose qui permet cette synthèse de l'ATP. Apporté par les glucides contenus dans les aliments que nous mangeons ou buvons, du glucose se retrouve après chaque repas dans notre sang. Pour pouvoir être utilisé par nos cellules le glucose a besoin d'y pénétrer, c'est là qu'intervient l'insuline. (6)

L'insuline est une hormone qui est produite par les cellules B des îlots de Langerhans du pancréas. L'insuline est une hormone hypoglycémisante : suite à un repas la glycémie dans le sang s'élève ce qui stimule la libération de l'insuline qui va favoriser le transport membranaire du glucose dans les cellules mais également s'opposer à toute activité métabolique qui élèverait la concentration plasmatique en glucose. (6)

5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.

6. Elaine N. MARIEB. *Chapitre 16 : Le système endocrinien*. Canada : Editions du Renouveau Pédagogique Inc, 2005. **Anatomie et physiologie humaines : Adaptation de la 6ème édition américaine**, p. 649-651.

Chez les individus diabétiques l'insuline ne peut pas jouer son rôle, perturbant le métabolisme du glucose et aboutissant à une glycémie anormale après ou en dehors des repas.

Un diabète est avéré lorsque : (7)

- la glycémie à jeun est égale ou supérieure à 1.26 g/l à deux reprises

ou

- égale ou supérieure à 2 g/l à jeun ou après une charge de 75 g de glucose lors d'une hyperglycémie provoquée par voie orale

On distingue deux principaux types de diabète : (4, 7, 8)

- Le diabète de type 1 concerne 5% à 10% des diabétiques et est dépisté pratiquement dans tous les cas pendant l'enfance ou l'adolescence. Il est aussi appelé diabète insulino-dépendant (DID). Il résulte d'une incapacité, rapidement totale du pancréas à sécréter de l'insuline. Il s'agit en fait d'une maladie auto-immune qui conduit à la destruction des cellules B du pancréas. Le diabète de type 1 survient brutalement. Les symptômes sont caractéristiques : polyurie, polydipsie, amaigrissement, augmentation de l'appétit et fatigue intense.
- Le diabète de type 2 concerne 85% à 95% des diabétiques et touche principalement les personnes de plus de 40 ans et obèses. Il est souvent appelé diabète non insulino-dépendant (DNID) car il résulte d'une insulino-résistance qui touche surtout le muscle, mais aussi le foie et le tissu adipeux. Cette insulino-résistance, pendant plusieurs années, va épuiser les cellules B du pancréas et conduire à une insulino-pénie (déficit en insuline). Cette maladie se caractérise par les symptômes suivants : polyurie, polydipsie, fatigue, trouble de la vision (rétinopathie), ralentissement de la cicatrisation, infections et engourdissement des pieds ou des jambes.

4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes Atlas, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

7. P. DROUIN et al. *Rapport des experts de l'ALFEDIAM : Diagnostic et Classification du Diabète Sucré Les Nouveaux Critères*, **Diabetes & Metabolism**. Vol. 25, n° 1, (1999, Paris), p.72-83.

8. OMS. Centre des médias, Diabète, Aide-mémoire N°312. [en ligne]. OMS, Mars 2013, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/#> [page consultée le 02/03/2013].

1 – Données épidémiologiques

Le diabète sucré (DM) est l'une des plus courantes maladies non transmissibles (MNT) dans le monde. C'est la quatrième ou cinquième cause de mortalité dans la plupart des pays à revenu élevé et il y a des preuves substantielles que le phénomène est endémique dans de nombreux pays en développement et nouvellement industrialisés. (3, 4)

De nombreuses personnes ne sont pas diagnostiquées en grande partie parce qu'il y a peu de symptômes pendant les premières années de diabète et les symptômes peuvent ne pas être reconnus comme étant liés au diabète. (4)

En plus du diabète, l'intolérance au glucose (IGT), dans laquelle le niveau de glucose dans le sang est plus élevé que la normale mais pas aussi élevé que dans le diabète, est également un problème majeur de santé publique. En 2005, on comptait 314 millions de personnes atteintes d'IGT chez les 20-79 ans, dans le monde, et l'association mondiale contre le diabète a estimé qu'en 2025, 472 millions de personnes pourraient être touchées. (4)

Les personnes atteintes d'IGT ont un risque plus élevé de développer un diabète ainsi qu'un risque accru de maladie cardiovasculaire. 70 % des personnes touchées par l'IGT développeront un diabète de type 2. (4)

1. Un fléau mondial

Le diabète touche tous les pays du monde, sans moyens efficaces de prévention et de prise en charge, il continuera d'augmenter.

3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, **WHO Technical Report series**. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.

4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *Diabetes Atlas*, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

- Le Diabète de type 2 représente environ 85 à 95% des cas de diabète dans les pays à revenu élevé et peut représenter un pourcentage encore plus élevé dans les pays à faible et moyen revenu. Le diabète de type 2 est devenu un problème de santé grave au niveau mondial, qui, pour la plupart des pays correspond aux rapides changements culturels et sociaux : le vieillissement des populations, l'urbanisation croissante, les changements alimentaires, l'activité physique réduite. (3, 4)
- Le Diabète de type 1, bien que moins fréquent que le type 2, est en augmentation chaque année dans les pays riches et pauvres, surtout chez les plus jeunes. Quelques 78.000 enfants de moins de 15 ans sont estimés à développer le diabète de type 1 chaque année dans le monde entier. Sur les quelque 490.000 enfants vivant avec le diabète de type 1, 24 % proviennent de la Région européenne, où les estimations sont les plus fiables, et 23% de la région de l'Asie du Sud -Est. L'augmentation annuelle globale de l'incidence chez les moins de 15ans est estimée à environ 3%. Le dépistage et la prise en charge précoce du diabète de type 1 chez les sujets jeunes, sera l'un des enjeux des prochaines années. (3, 4)
- Le Diabète gestationnel (GDM), un trouble de la tolérance glucidique débutant ou diagnostiqué pour la première fois durant la grossesse, est fréquent et, comme l'obésité et le diabète de type 2, est en augmentation partout dans le monde. Le risque de développer un diabète est très élevé chez les femmes qui ont eu un diabète gestationnel. La prévalence du diabète gestationnel varie considérablement entre les différentes populations du monde entier. Une grande partie de la variabilité est due à des différences dans les critères diagnostiques et les populations étudiées. Cependant peu d'études ont été menées sur la population de cette forme de diabète et la prévalence, pourtant, les défis du diabète gestationnel doivent être abordés et d'autres recherches sont nécessaires dans ce domaine. (3, 4)

3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, **WHO Technical Report series**. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.
4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *Diabetes Atlas*, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

Vous trouverez ci-dessous les chiffres marquants du diabète mondial ainsi que les 10 pays avec le plus grand nombre de personnes atteintes de diabète en 2011 et en 2030 (Tableau 1) : (3, 4, 9,10)

- 366 millions de personnes sont diabétiques en 2011, on estime que ce chiffre s'élèvera à 552 millions de personnes en 2030
- Le nombre de diabétiques de type 2 augmente dans chaque pays
- 80% des personnes atteintes de diabète vivent dans des pays à faible ou moyen revenu.
- Le plus grand nombre de diabétiques a entre 40 et 59 ans
- 183 millions de diabétiques sont non diagnostiqués soit 50% des malades
- Le diabète a causé 4,6 millions de morts en 2011
- Le diabète a coûté au moins 465 millions de dollars en dépenses de santé en 2011
- 78 000 enfants développent tous les ans un diabète de type 1

3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, **WHO Technical Report series**. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.
4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *Diabetes Atlas*, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].
9. MATHERS Colin, LONCAR Dejan. *Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030*, **PLoS Med**. Volume3, Issue 11, e442, (novembre 2006), p.2011-2030.
10. D.I.A.M.O.N.D. *Project Group. Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999*, **Diabet Med**. Volume 23 (8), (août 2006), p.857-866.

Pays		2011 Millions	Pays		2030 Millions
1	Chine	90,0	1	Chine	129,7
2	Inde	61,3	2	Inde	101,2
3	Etats-Unis	23,7	3	Etats-Unis	29,6
4	Russie	12,6	4	Brésil	19,6
5	Brésil	12,4	5	Bangladesh	16,8
6	Japon	10,7	6	Mexique	16,4
7	Mexique	10,3	7	Russie	14,1
8	Bangladesh	8,4	8	Egypte	12,4
9	Egypte	7,3	9	Indonésie	11,8
10	Indonésie	7,3	10	Pakistan	11,4

Tableau 1 : Les 10 pays avec le plus grand nombre de personnes atteintes de diabète en 2011 et en 2030, selon l'IDS (4)

2. Prévalence et projections

En 2011, le diabète touche 366 millions de personnes à travers le monde, soit 8,3% des adultes. Environ 80% vivent dans des pays à faible et moyen revenu. Si ces tendances se maintiennent, d'ici à 2030, environ 552 millions de personnes, soit un adulte sur 10, auront le diabète (Tableau 2). Cela équivaut à environ 3 nouveaux cas toutes les 10 secondes, soit près de 10 millions par an. Les plus fortes augmentations auront lieu dans les pays en développement (Schéma 1 et 2). (3, 4)

3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, WHO Technical Report series. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.

4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *Diabetes Atlas*, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

Situation globale	2011	2013
Population mondiale (milliards)	7,0	8,3
Population adulte (20-79 ans, milliards)	4,4	5,6

Diabètes et Intolérance au glucose

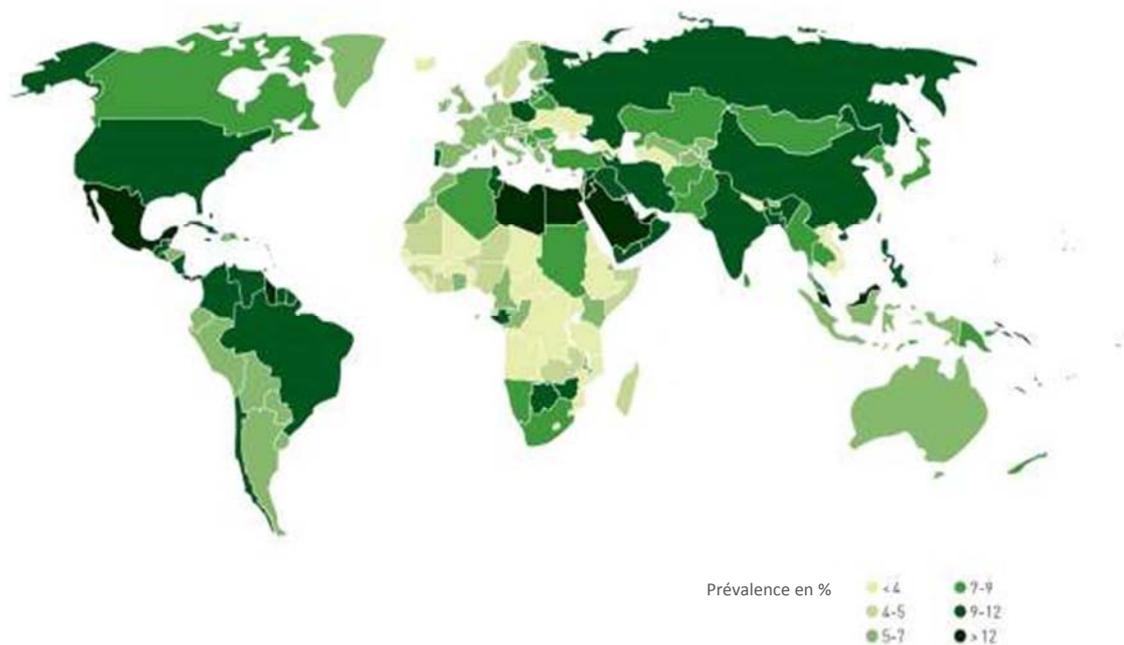
Diabètes

Prévalence mondiale (en %)	8,3	9,9
Prévalence comparative (à pyramides des âges égales, en %)	8,5	8,9
Nombres de personnes atteintes du diabète (millions)	366	552

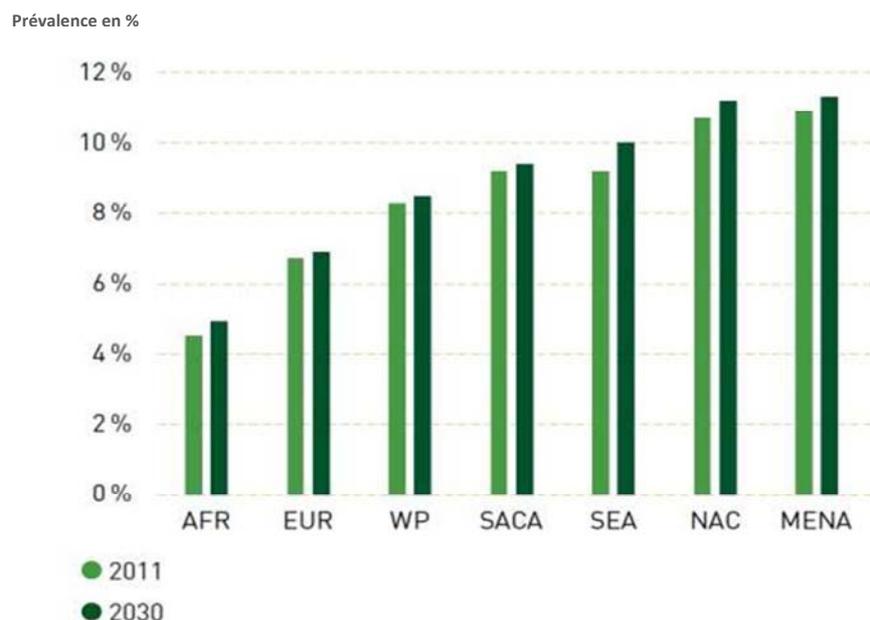
Intolérance au glucose

Prévalence mondiale (en %)	6,4	7,1
Prévalence comparative (à pyramides des âges égales, en %)	6,5	6,7
Nombres de personnes atteintes d'intolérance au glucose (millions)	280	398

Tableau 2 : Prévalence du diabète et de l'IGT (Intolérance au glucose) en 2011 et projection en 2030 issu de l'IDF (4)



Shéma 1 : Carte de la prévalence mondiale du diabète en % chez les 20-79 ans en 2011 issu de l'IDF (4)



- Africa (AFR)
- Europe (EUR)
- Moyen-Orient et Afrique du Nord (MENA)
- Amérique du Nord et Caraïbes (NAC)
- Amérique Centrale et Amérique du Sud (SACA)
- Asie du Sud-Est (SEA)
- Zone Pacifique (WP)

Schéma 2 : Prévalence mondiale du diabète en % chez les 20-79 ans, en 2011 et en 2030 selon les régions IDF (4)

3. Répartition par sexe

Il y a peu de différence entre les sexes dans le nombre total de personnes atteintes de diabète à la fois pour 2011 et 2030. Les hommes sont plus légèrement atteints que les femmes (185 millions d'hommes contre 181 millions de femmes) en 2011 (Schéma 3). Cependant, cette différence devrait diminuer de deux millions (277 millions d'hommes contre 275 millions de femmes) en 2030. (4)

4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes Atlas, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

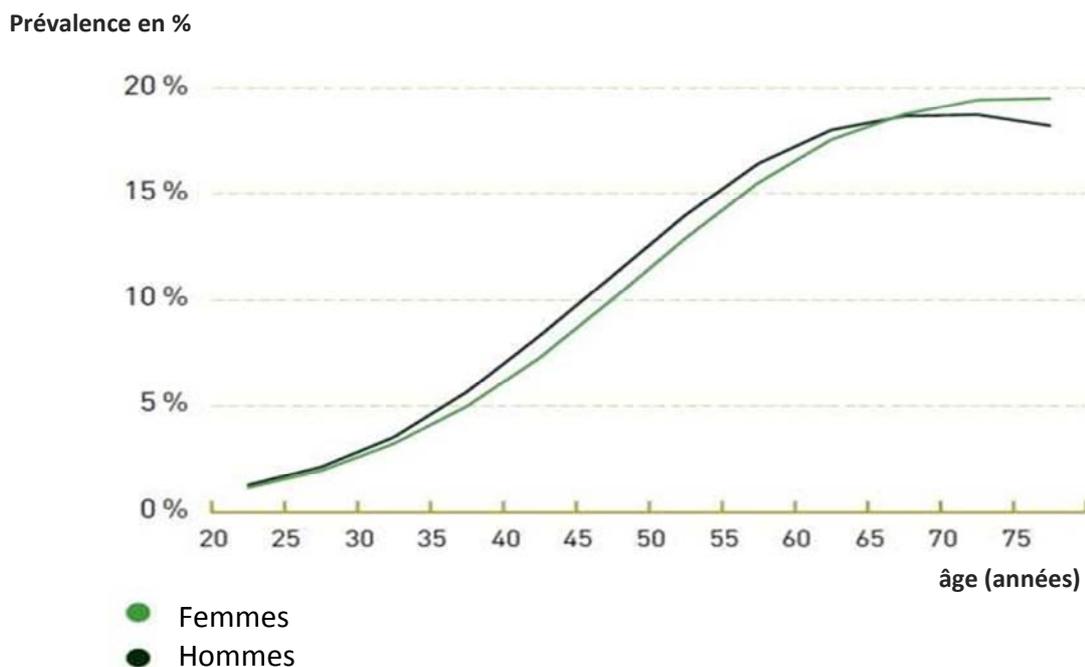


Schéma 3 : Prévalence mondiale en % du diabète par âge et sexe, 2011 d'après l'IDS (4)

4. Répartition par âge

En 2011, les personnes les plus touchées par le diabète sont âgées de 40 à 59 ans. Plus des trois quarts des 179 millions de personnes atteintes de diabète dans ce groupe d'âge vivent dans des pays à faible et moyen revenu. (4)

Ce groupe d'âge continuera d'avoir le plus grand nombre de personnes atteintes dans les années à venir et en 2030 on s'attend à ce que ce nombre atteigne les 250 millions. Encore une fois, plus de 86% vivront dans des pays à faible et moyen revenus. (4)

4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes Atlas, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].

5. Distribution urbaine et rurale

Il continue d'y avoir plus de personnes atteintes de diabète dans les zones urbaines que dans les zones rurales. Dans les pays à faible et moyen revenu, le nombre de personnes atteintes de diabète dans les zones urbaines est de 172 millions, tandis que 119 millions vivent dans les zones rurales. En 2030, la différence devrait se creuser avec 314 millions de personnes vivant dans les zones urbaines et 143 millions dans les zones rurales. (4)

2 – Le diabète en France

Entre 2000 et 2009, le taux de prévalence du diabète en France n'a cessé d'augmenter. Il a même progressé plus vite que prévu. En 2009, on estimait à plus de 3,5 millions le nombre de personnes atteintes, des chiffres attendus normalement pour 2016. Ils témoignent d'une véritable croissance de l'épidémie. En ligne de mire, comme causes principales du diabète : surpoids, obésité, mauvaise alimentation, sédentarité et faible activité physique. (5)

En 2000, le taux de prévalence du diabète était de 2,6%. En 2006, il était déjà à 3,95%. En 2009, il atteint les 4,4% selon l'Institut de Veille Sanitaire (5).

1. Combien de personnes diabétiques ?

En seulement 10 ans, le nombre de personnes diabétiques est passé de 1,6 à 2,9 millions. A cela s'ajoutent les diabétiques qui s'ignorent : il y a encore peu de temps, on évaluait ce chiffre à environ 500 000 ; c'est sans doute à 600 000, voire 700 000 qu'il faut maintenant l'estimer.

Le gros des effectifs concerne toujours les diabétiques de type 2 (91,9% des cas de diabète traités en 2007), non insulino-dépendants (DNID), mais le chiffre des diabétiques de type 1 (5,6% des cas), insulino-dépendants (DID), est en progression également. (Schéma 4). (5, 11)

5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.

11. FOURNIER Cécile et al., INVS. Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Décembre 2011, 89 pages.

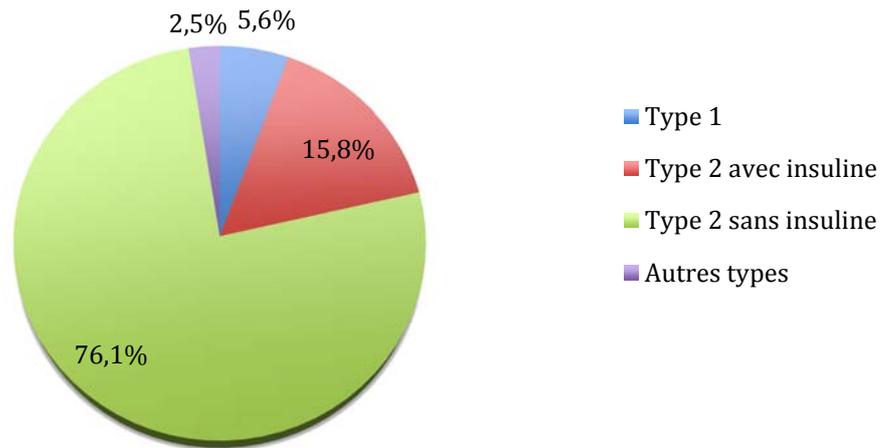


Schéma 4 : Distribution des différents types de diabète selon l'étude Entred 2007-2010 (11)

2. Causes de l'évolution du diabète : surpoids et obésité

Bien sûr, le vieillissement de la population, le dépistage précoce et l'amélioration de l'espérance de vie des personnes traitées pour le diabète augmentent mécaniquement les chiffres. Mais ce sont surtout des facteurs sociaux et environnementaux (liés à nos modes de vie) qui expliquent cet accroissement constant : surpoids, obésité, manque d'activité physique, sédentarité constituent les principales causes du diabète de type 2 en France. En revanche, les raisons de l'évolution du diabète de type 1 sont encore inconnues. (5)

5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.

11. FOURNIER Cécile et al., INVS. Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Décembre 2011, 89 pages.

3. Les disparités du diabète : âge, sexe, conditions sociales, territoire

Nous ne sommes pas tous égaux face au diabète et face aux risques de diabète. L'étude Entred de 2009 (11) confirme des disparités liées au sexe (les hommes sont plus touchés que les femmes), à l'âge (les taux de prévalence sont plus élevés après 60 ans), aux conditions sociales (plus on est pauvre, plus on est touché par le diabète), ainsi que des disparités géographiques. (5)

Les taux de prévalence les plus élevés en France sont toujours en outre-mer (Réunion 8,8% et Guadeloupe 8,1%). Fait marquant, à l'inverse de la métropole, les femmes sont plus touchées par le diabète en outre-mer que les hommes.

On observe aussi une grande disparité géographique sur le territoire national : les régions et les départements du nord-est et du sud de la France continuent d'être les plus touchés par cette épidémie (Nord-Pas-de-Calais : 5,4%), tandis que les régions et les départements de l'ouest de la France métropolitaine ont les taux de prévalence les plus faibles : Bretagne (3,0%), Pays de la Loire (3,6%). (Schéma 5) (5, 11)

5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.

11. FOURNIER Cécile et al., INVS. Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Décembre 2011, 89 pages.

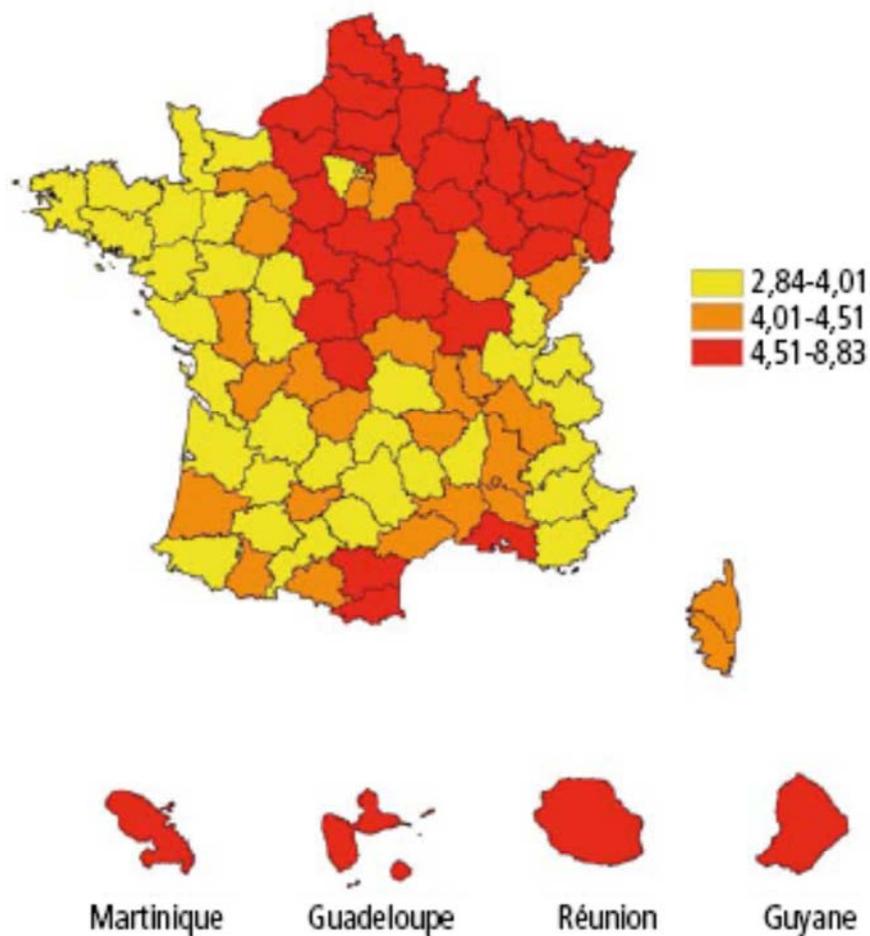


Schéma 5 : Taux standardisés de prévalence du diabète traité, par département en 2009 (Régime général de l'assurance maladie, France) (5, 11)

5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.

11. FOURNIER Cécile et al., INVS. Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Décembre 2011, 89 pages.

3. L'autosurveillance glycémique

Le contrôle régulier de la glycémie, c'est à dire la mesure du taux de glucose dans le sang, est une étape simple et essentielle de la prise en charge du diabète. Il permet de suivre l'évolution de la maladie et d'adapter les traitements.

Le patient peut tester sa glycémie de 2 façons :

- Ponctuellement au laboratoire d'analyse, par une prise de sang au niveau du bras.
- Quotidiennement à l'aide d'un lecteur de glycémie (par glycémie capillaire ou «dextro» du nom des premières bandelettes «Dextrostix»). On parle alors d'autosurveillance glycémique (ASG).

1. Principe de l'autosurveillance avec un lecteur de glycémie

L'autosurveillance à l'aide d'un lecteur de glycémie nécessite une goutte de sang qui sera analysée par le lecteur de glycémie. La goutte de sang est obtenue par piqûre à l'aide d'un autopiqueur. L'autopiqueur est une sorte de stylo sur lequel est monté une aiguille interchangeable (lancette), permettant de se piquer l'extrémité des doigts. Le stylo est souvent réglable pour adapter la vitesse et la profondeur de pénétration de la lancette. Après la piqûre, la goutte de sang doit être appliquée sur une bandelette qui a été préalablement insérée dans le lecteur. La majorité des lecteurs utilisant le principe de l'électrochimie, la bandelette est très souvent une électrode qui permet au lecteur d'analyser le taux de sucre dans le sang du patient. (12)

2. L. DUFAITRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

2. A quel rythme s'effectue l'autosurveillance glycémique ?

La fréquence et le moment de l'ASG sont déterminés au cas par cas, selon le type de diabète, les indications du médecin, en fonction des injections d'insuline, des repas, de la pratique d'une activité sportive...

Les patients diabétiques de type 1 ou de type 2 sous insuline réalisent au moins 4 tests par jour. L'autosurveillance leur est indispensable car ils doivent adapter les doses d'insuline en fonction de leur glycémie. Elle leur permet également de valider leurs choix alimentaires. (13)

Les autres patients diabétiques de type 2 réalisent 1 à 2 tests par jour. L'autosurveillance leur est conseillée mais non imposée, elle leur est utile pour valider leurs choix alimentaires et mieux connaître les réactions de leur organisme (selon l'exercice pratiqué, les médicaments pris ...). L'autosurveillance glycémique permet également de les préparer à une éventuelle prise en charge de leur diabète par l'insuline, autosurveillance qui sera dès lors indispensable. (13, 14)

3. Comment fonctionnent les lecteurs de glycémie ? (12)

Les lecteurs de glycémie permettent de mesurer le taux de glucose dans le sang à l'aide d'une bandelette réactive, d'une électrode ou d'un capteur.

Pour certains lecteurs, il est nécessaire de s'assurer du calibrage à chaque nouveau flacon de bandelettes. Ce calibrage s'effectue par l'insertion d'une puce ou par la saisie du numéro inscrit sur chaque nouveau flacon.

12. L. DUFAYRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

13. HAS. *Bon Usage des Dispositifs Médicaux : Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique*, **Fiche BUTS**. Octobre 2007, 4 pages.

14. VARROUD-VIAL Michel et al. *Autosurveillance glycémique : quelle place dans le diabète de type 2 ?*, **La revue du praticien – Médecine Générale**. Tome 18, n°674/675, (20 décembre 2004), p.1469-1474.

Le glucose contenu dans la goutte de sang réagit avec les réactifs chimiques présents sur la bandelette, l'électrode ou le capteur. Plus il y a de glucose, plus la réaction est importante.

Il existe 2 principes d'analyse de la réaction :

- La colorimétrie ou photométrie : le lecteur est muni d'un dispositif (bandelette) permettant de mesurer le changement de couleur (plus il y a de glucose, plus la couleur est intense). Les lecteurs de nouvelle génération n'utilisent plus cette technologie.
- L'électrochimie : le lecteur est muni d'un dispositif permettant de mesurer l'intensité du courant produit lors de la réaction chimique (plus il y a de glucose, plus le courant électrique est puissant). La majorité des lecteurs de dernière génération, utilisent cette technologie.

4. Comment choisir un lecteur de glycémie ?

Le choix du lecteur par le patient va déterminer l'assiduité avec laquelle il réalisera ses tests : il est donc primordial. Or ce choix est difficile car il existe de nombreux lecteurs de glycémie sur le marché.

1. De plus en plus de lecteurs commercialisés ...

Aujourd'hui, les patients disposent d'un choix important de lecteurs de glycémie, ce qui n'était pas le cas il y a 10 ans.

Comment explique-t-on ce phénomène ?

On constate que le nombre de laboratoires commercialisant des lecteurs de glycémie a plus que doublé en une dizaine d'années, passant de 5 laboratoires en 2000 à 13 laboratoires en 2011.

De plus, alors qu'en 2007, 3 lecteurs représentaient à eux seuls 80% du marché, en 2011, ce sont 8 lecteurs qui représentent cette même part de marché.

(Source interne Menarini)

L'autre changement important concerne la durée de vie des produits : il y a quelques années, les laboratoires lançaient environ un nouveau lecteur tous les 4 à 6 ans. Aujourd'hui ce rythme s'est fortement intensifié et certains laboratoires sont capables d'en lancer un tous les ans alors même que seul 1 lecteur est pris en charge tous les 4 ans ! (chez l'adulte : un lecteur de glycémie pris en charge tous les 4 ans ; chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans : deux lecteurs sont pris en charge tous les 4 ans) (15)

Enfin, les laboratoires ont segmenté le marché des lecteurs de glycémie. Il existe maintenant un produit pour chaque typologie de patient. En effet, avant, comme les laboratoires ne renouvelaient pas souvent leur lecteur, il y avait un modèle unique lecteur pour tous les types de patients. Aujourd'hui, chaque laboratoire, commercialise minimum 2 voir 3 lecteurs, adaptés à différents profils de patients (Type 1 jeune, Type 2 âgé, enfant, ...).

Vu le nombre important de lecteurs disponibles sur le marché, il est parfois difficile de s'y retrouver. Sur quels critères faut-il alors se reposer pour faire un choix ?

2. L'évolution des critères techniques et visibles

On distingue 2 types de critères : les critères techniques qui concernent le fonctionnement du lecteur de glycémie et les critères visibles qui concernent l'apparence du produit. Voyons comment, depuis les années 2000, ces critères ont évolué. (Schéma 6)

15. L'ASSURANCE MALADIE. Bandelettes d'autosurveillance glycémique. [en ligne]. Ameli.fr, 26 avril 2011, <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vousrembourse/bandelettes-d-autosurveillance-glycemique.php> [page consultée en 09/2012].

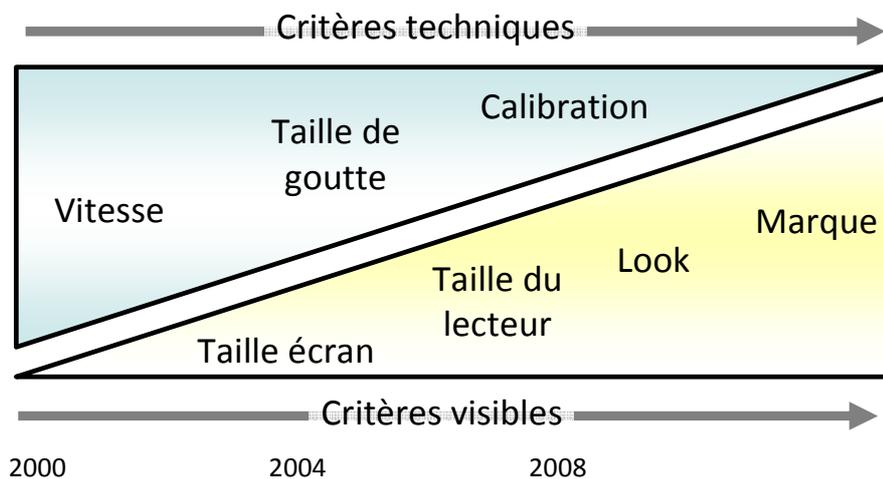


Schéma 6 : Evolution des critères techniques et visibles

Au début des 1er lecteurs de glycémie, le choix du prescripteur et du patient était essentiellement guidé par des critères techniques et en particulier par le critère «vitesse» ; certains lecteurs rendaient des résultats en 30 secondes quand d'autres étaient capables de rendre des résultats en 20 secondes voire même 10 secondes pour les plus performants de l'époque (année 2000), permettant ainsi au patient de gagner du temps. (16)

Au fil du temps, sur ces 10 dernières années, en parallèle de l'évolution des critères techniques, les patients se sont intéressés de plus en plus à des critères visibles comme (16) :

- La taille de l'écran, devenue un critère de choix pour le patient diabétique. Ce n'est pas tant la taille des chiffres qui est importante mais plutôt la lisibilité de l'information sans qu'elle soit parasitée par toute sorte de symboles et icônes.
- La taille du lecteur, qui en se miniaturisant permet une meilleure maniabilité. Toutefois, il est essentiel de ne pas « tomber dans le gadget » car certaines catégories de patients risquent de ne pas adhérer.
- L'aspect du lecteur, en particulier la couleur. En effet, certains lecteurs sont même proposés en plusieurs coloris à l'image de ce qui se fait pour des lecteurs MP3.
- La marque, puisque sur ces 2 dernières années, comme pour les smartphones, tout le monde à un « One Touch® » ou un « Accu-Chek® » !

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

Parallèlement à l'évolution sur les critères visibles, les critères techniques ont eux aussi beaucoup progressé, notamment (16, 17) :

- La taille de la goutte de sang nécessaire pour la lecture, qui devient de plus en plus petite allant de 1 μ l à 0,3 μ l. Plus la goutte de sang nécessaire est petite, plus la piqûre est confortable pour le patient.
- La suppression de la calibration. Cette étape consistait à calibrer le lecteur à chaque nouvelle boîte de bandelettes, soit avec un code, soit avec une électrode soit encore avec une puce. Si cette étape n'était pas réalisée, cela pouvait engendrer des erreurs sur la valeur de la glycémie. En effet, un lecteur mal calibré donne des résultats qui varient de 30% à 60% par rapport à une glycémie veineuse. Cette erreur se répercute sur le dosage d'insuline avec des risques de sur-dosage ou de sous-dosage. Par exemple, une erreur de 10% sur la glycémie peut conduire à une erreur de 45% sur le dosage d'insuline. Il est donc préférable pour les patients d'avoir un lecteur sans calibration, évitant ainsi les erreurs. Pour la grande majorité des lecteurs commercialisés actuellement, il n'est plus nécessaire de réaliser de calibration.

3. Le choix d'un lecteur aujourd'hui

Le choix du matériel qui sera utilisé par le patient diabétique est important.

Idéalement, ce choix devrait au mieux être réalisé par le patient lui-même, parce que c'est lui qui aura à l'utiliser de manière quotidienne et parce que le fait qu'il ait participé de manière active à la prise de décision pourrait contribuer à stimuler son utilisation.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

17. NEWMAN Jeffrey D. et TURNER Anthony P.F. *Home blood glucose biosensors : a commercial perspective*, **Biosensors and Bioelectronics**. 20, (2005), p.2435-2453.

Aujourd'hui, un patient diabétique attend d'un lecteur :

- Une absence de calibration : C'est un critère fondamental car la calibration est une contrainte supplémentaire pour le patient. Par exemple, si le patient utilise 2 boîtes différentes de bandelettes (une au bureau et une à la maison, ou une dans la chambre et une dans le salon...), il doit bien penser à recalibrer son lecteur à chaque fois.
- Un volume sanguin minime : Plus le volume de sang nécessaire pour le test est petit, plus le patient sera observant et adhérera à se surveiller plusieurs fois dans la journée. Un volume sanguin minime permet également le prélèvement sur sites alternatifs : des sites différents et moins innervés que les doigts comme les bras et les jambes.
- Une sécurité et une fiabilité : dans la tête du patient, à partir du moment où un produit a eu une autorisation de mise sur le marché, il est fiable ce qui n' est pas forcément vrai.
- Une simplicité d'utilisation : Plus le produit est simple, plus le patient l'utilisera, l'idéal étant même de pouvoir utiliser son lecteur de manière intuitive sans avoir à lire la notice !

4. Le marché de l'autosurveillance glycémique

1. Historique du marché des lecteurs de glycémie

L'histoire des lecteurs de glycémie commence par la volonté des chercheurs de pouvoir détecter et mesurer le taux de glucose dans le sang.

Le diabète est connu depuis très longtemps. Dès le XVe siècle et le XVIe siècle avant notre ère, les Égyptiens décrivaient la maladie dans le Papyrus Ebers conservé à Leipzig.

Les médecins grecs de l'école d'Hippocrate de Cos (III^e siècle av. J.-C.) notent que les malades étaient frappés d'une soif continuelle, et qu'ils semblaient uriner aussitôt ce qu'ils venaient de boire, comme s'ils étaient « traversés par l'eau » sans pouvoir la retenir, ils remarquent également que dans certains cas les urines n'avaient pas de goût et dans d'autres les urines étaient sucrées. Au VII^e siècle ap. J.-C, les Chinois faisaient aussi référence aux urines et observaient que les fourmis étaient attirées par le sucre dans les urines du patient. (16)



Papyrus d'Ebers (XVI^e siècle av. J.-C)

Avant l'apparition des techniques chimiques modernes, la dégustation des urines est longtemps restée le seul moyen de diagnostiquer la maladie.

Avec l'apparition de l'insuline à des fins thérapeutiques, outre le fait de pouvoir diagnostiquer la maladie, il est devenu primordial pour les médecins et les scientifiques du monde entier, de quantifier le taux de glucose dans l'échantillon afin de pouvoir adapter les doses et le régime alimentaire des patients.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

C'est au cours de l'été 1921 dans le laboratoire de John James Richard Macleod que Frederick Grant Banting avec l'aide de Charles Best, préparent les meilleurs extraits de pancréas purifiés dans le but d'une utilisation thérapeutique chez le diabétique. C'est le 11 janvier 1922 que Leonard Thompson devint le premier diabétique à recevoir une injection d'insuline. Dès lors les recherches sur l'insuline et les moyens de suivre le traitement ne cesseront plus. (12, 16)



Charles Best (à gauche) et Frederick Banting (la droite), avec un chien utilisé dans leurs expériences pour isoler l'insuline (Thomas Fisher Rare Book Library, U of T).

En 1941 la division AMES des laboratoires américains MILES située à Elkhart dans l'Indiana aux Etats-Unis présente CLINITEST®, un comprimé à base de sulfate de cuivre qui ajouté de quelques gouttes d'urine, produisait une couleur allant du bleu à l'orange selon la concentration de glucose de l'échantillon. Les teintes pouvaient être interpré-

12. L. DUFAITRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science.** 2012, 69 (2), p. 83-93.

tées à l'aide de la feuille d'instructions ; le niveau de glucose pouvait ainsi être estimé. (12, 16)



CLINITEST® et sa feuille d'interprétation des couleurs.

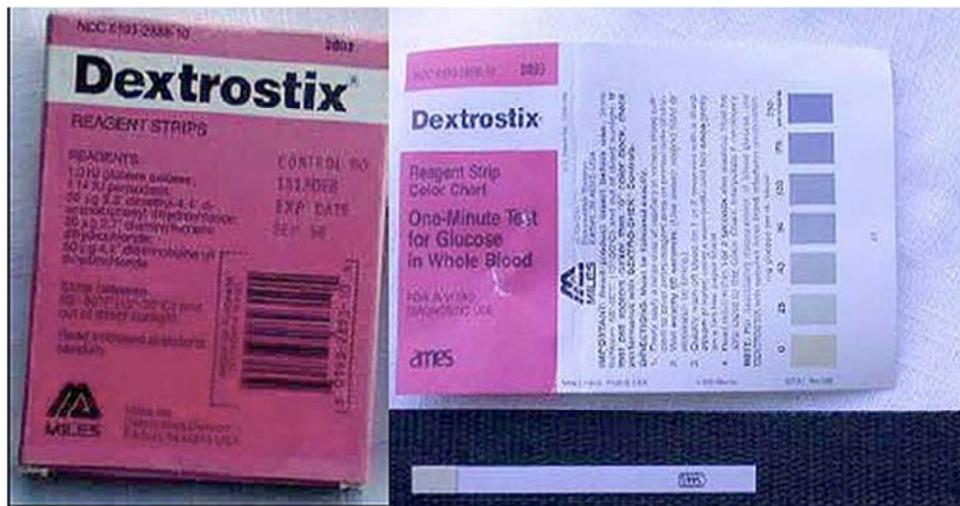
Cependant, si une concentration excessive de glucose transparaissait dans l'urine, il n'y avait aucune indication pour différencier une hypoglycémie d'une glycémie normale. Le seul moyen de l'époque pour connaître le taux de glucose dans le sang était de faire une prise de sang dans le cabinet d'un médecin ou dans un laboratoire.

Or pour maintenir des glycémies correctes, il est nécessaire que le diabétique puisse déterminer lui-même le taux de glucose présent dans son sang sans avoir à se déplacer.

En 1964, après avoir mis au point de nombreux tests d'urine à l'aide de bandelettes, Ernest Adams, de AMES, sortit Dextrostix®, une bandelette qui utilisait une goutte de sang et non plus l'urine. (12, 16)

12. L. DUFAYRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

16 S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science.** 2012, 69 (2), p. 83-93.



La bandelette DEXTROSTIX® et sa feuille d'interprétation.

Ce n'est plus une réaction chimique comme avec le comprimé CLINITEST®, mais une réaction biochimique, avec, une enzyme appelée glucose oxydase, qui réagit avec le glucose pour produire du peroxyde d'hydrogène. Le peroxyde d'hydrogène produit une couleur à partir d'un autre produit chimique appelé o-tolidine ; après l'action de la goutte de sang, la couleur sur la bande (du bleu au beige) est une bonne mesure de la quantité de glucose présent. (12, 16)

Cette méthode avait cependant une limite. En effet, outre la durée de la manipulation (environ de 2 à 5 minutes, voir les instructions ci-dessous), l'interprétation du résultat est basée sur un changement de couleur or l'acuité visuelle et la capacité à différencier ne sont pas identiques d'une personne à une autre : la vue diminue avec l'âge et les personnes atteintes de diabète sont particulièrement exposées à des complications de l'œil comme les rétinopathies. L'interprétation de la bandelette est donc variable d'un individu à un autre, donnant lieu à des approximations qui ne permettent pas d'équilibrer précisément son traitement. (16)

Les laboratoires ont donc développé des lecteurs capables d'interpréter la couleur des bandelettes pour en donner une mesure chiffrée. Les premiers lecteurs étaient nés !

12.L. DUFAITRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

16.S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science.** 2012, 69 (2), p. 83-93.

En 1970, la société AMES fut la première à lancer un lecteur de glycémie pour ses propres bandelettes DEXTROSTIX®, d'où l'expression encore utilisée « faire un DEXTRO » lorsqu'une mesure de glycémie est réalisée avec un lecteur. C'est Anton Hubert Clemens qui a développé le premier lecteur de glycémie qui portait le nom de « Reflectance Meter Ames", ou ARM. (16,18)

Ce premier lecteur se composait d'une cellule photoélectrique pour produire un signal qui était affiché sur une échelle analogique.

Cet appareil se présentait sous la forme d'un boîtier rectangulaire de 1,2kg, principalement en raison de ses batteries au plomb rechargeables qui lui valut de nombreux problèmes de fiabilité et qui grevait sa maniabilité. Il était disponible au prix de 495 \$ (381 €). (16, 18)



Le Reflectance Meter Ames ou ARM de la société AMES.

Tout d'abord destiné aux cabinets des médecins généralistes, les laboratoires Miles au vu de l'engouement autour du concept de selfmonitoring de la glycémie décrit dans différentes publications et conférences internationales, proposèrent l'ARM aux patients,

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

18. MENDOSA David. *History of Blood Glucose Meters*. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].

sous réserve d'une prescription d'un médecin. Ce n'est pas la loi mais bien ARM qui imposa cette condition pour se dégager de toutes responsabilités en cas de problèmes. En effet les problèmes de précision et de fiabilité étaient fréquents à l'époque. (18)

C'est un ingénieur diabétique, Dick Bernstein qui fut le premier acheteur du lecteur ARM au début des années 1970. Dès les premières semaines, l'utilisation du lecteur ARM pour contrôler sa glycémie lui évita de nombreuses hospitalisations, fréquentes auparavant, dues à des hypoglycémies et des épisodes d'acido-cétose. Convaincu du bénéfice de l'appareil et de l'amélioration de sa qualité de vie, Dick Bernstein parcouru l'état de New York afin de convaincre d'autres diabétiques d'acheter l'appareil. (18)

En 1972, les Laboratoires Kyoto Dai-ichi (qui plus tard sont devenus Arkray) présentent aux laboratoires Miles l'EYETONE®, un nouveau lecteur capable de lire les bandelettes DEXTROSTIX®. Cet appareil était également basé sur la technologie de la réflectométrie et donnait une mesure du glucose sanguin sur échelle analogique. (16, 18)

Développé rapidement et sans violer aucun brevet ce lecteur était en tout point de vue meilleur que le lecteur ARM.

Dépourvu de batteries au plomb, remplacées par un adaptateur secteur, ce lecteur était plus léger, plus facile à utiliser et surtout plus fiable.

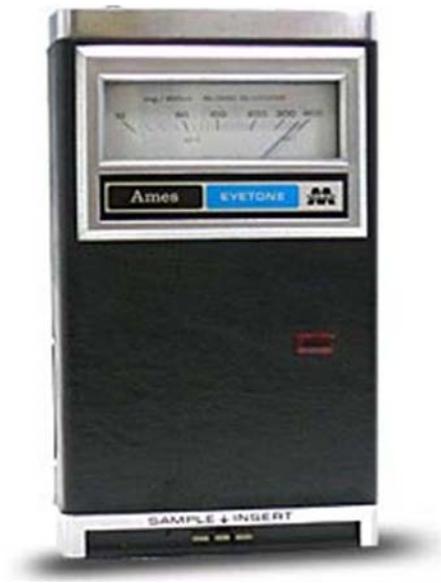
Devant la supériorité du lecteur Japonais, AMES signe un accord de commercialisation avec les laboratoires Kyoto Daiichi pour vendre l'EYETONE® sur le marché américain.

L'EYETONE® est alors proposé aux alentours de 300 \$ (230€) à la vente, soit 40% moins cher que le lecteur ARM. (18)

A la même époque de nombreuses entreprises comprennent que le marché des lecteurs et surtout celui de la bandelette consommable, représentent un chiffre d'affaires énorme. Dès lors bon nombre de sociétés tentent de développer leur propre système et les laboratoires ont œuvré pour répandre le principe de self-monitoring auprès des médecins et des patients.

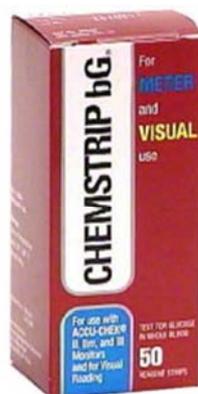
16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

18. MENDOSA David. *History of Blood Glucose Meters*. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].



Le lecteur de glycémie EYETONE®.

Dans les années 70, le laboratoire Boehringer Mannheim qui vient de recruter Charles A.Suther, anciennement directeur marketing chez AMES, développe des bandelettes plus précises et plus simples d'emploi, les CHEMSTRIP bG®. En effet après le dépôt d'une goutte de sang sur la bandelette, celle-ci n'avait pas besoin d'être rincée à l'eau mais simplement essuyée avec du coton. La lecture était facilitée à l'aide de deux couleurs de référence, le bleu et le beige, pour identifier une mesure. La quantité de sang nécessaire était également plus faible comparée à la bandelette DEXTROSTIX®. (18)



Les bandelettes CHEMSTRIP bG®.

18. MENDOSA David. History of Blood Glucose Meters. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].

Pour l'anecdote Charles A.Suther qui était auparavant directeur marketing chez AMES et notamment responsable de la vente des produits diabète, inventa ce nom pour inquiéter le laboratoire AMES. En effet même s'il était parti en bon terme de son ancien laboratoire, il voulait faire croire aux personnes de chez AMES que le nom bG annonçait une série de bandelettes pour tests sanguins : bG pour blood Glucose, bC pour blood Cholesterol, bH pour blood Hémoglobine...alors qu'aucun développement n'était en cours. (18)

En 1974, Boehringer Mannheim lance le lecteur de glycémie Reflomat® qui utilise les bandelettes CHEMSTRIP bG®. Les études ont montré que le Reflomat® était plus précis que l'EYETONE® d'AMES. (16)



Le Reflomat® de Boehringer Mannheim à côté de l'ARM® d'AMES.

Dans le même temps en Angleterre, Lifescan développe le lecteur de glycémie Glucochek, conçu pour fonctionner avec les bandelettes Dextrostix. Ils obtiennent dans la foulée les droits pour le diffuser aux Etats-Unis. Cependant LifeScan se rend compte

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

18. MENDOSA David. *History of Blood Glucose Meters*. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].

que la rentabilité n'est pas dégagée par le lecteur mais par les bandelettes. Ils cherchent alors à devenir le fournisseur exclusif de lecteur pour les bandelettes Dextrostix et propose un accord à AMES, ce que AMES refuse bien sur. LifeScan se tourne alors vers Boehringer Mannheim, pour devenir fournisseur exclusif de lecteur pour les bandelettes Chemstrip bG en proposant de modifier leur lecteur. Boehringer Mannheim refuse.

LifeScan voyant le marché se développer à grande vitesse, décide d'aller au Japon dans l'espoir de s'associer à un fabricant de réactifs pour la fabrication de bandelette de glycémie, la société Eiken. (18)

Le lecteur Glucochek rebaptisé par la suite GlucoScan, connu de nombreux problèmes techniques, durée de vie médiocre des piles rechargeables, minuterie inexacte et mauvaise précision. Les bandelettes furent également accusées de violet les brevets des concurrents. Cependant ils servirent à soutenir la société jusqu'à son acquisition par Johnson & Johnson en 1986 qui lancera dans la foulée un lecteur dit de deuxième génération en 1987 ; le bien nommé OneTouch®. (16, 18)

Dans les années 70, les laboratoires ont cherché à pénétrer rapidement le marché de la surveillance glycémique quitte à lancer des appareils avec des problèmes de fiabilité et de précision. Les premières années, ils se sont donc consacrés à l'amélioration de la performance et de la fiabilité du lecteur tout en rependant à renfort de congrès, de témoignage et de publication, le concept de l'autosurveillance glycémique du patient à domicile. A la fin des années 80 quand le concept de l'autosurveillance glycémique fut bien intégré par les médecins et les patients, les laboratoires ont vite compris que la facilité d'utilisation, la maniabilité et l'ergonomie des lecteurs allaient devenir des critères important pour le choix d'un lecteur. Nous sommes alors au début des années 80 et les laboratoires se lancent dans une course à la miniaturisation et à l'optimisation du confort de la mesure : les lecteurs de glycémie deviennent plus rapides, ils gagnent de nombreuses fonctionnalités notamment avec l'ajout d'une mémoire logiciel. Les bandelettes acceptent de plus petit volume de sang, des procédures d'auto-étalonnage viennent renforcer la précision et la qualité des mesures.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

18. MENDOSA David. *History of Blood Glucose Meters*. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].

En 1979, AMES (passé sous le giron de Bayer après le rachat de Miles) lance le Dextrometer® en partenariat avec Kyoto Daiichi qui devient le premier dispositif à affichage numérique. Il est plus léger et plus petit que les lecteurs déjà existants, celui-ci pouvait être alimenté aussi bien par ses batteries que par le secteur. (16)



Le Dextrometer®.

En 1980, plus petit, plus compact, plus simple, plus précis le Glucometer® supplante logiquement le Dextrometer®. Il possède de nouvelles fonctionnalités notamment une alarme pour les mesures trop faibles ou trop élevées ainsi qu'une minuterie. Le Glucometer® continuera à être développé tout au long des années 80 avec le Glucometer® I, II et M, gagnant de nouvelles fonctions comme une mémoire logiciel permettant de stocker les résultats. (16)



Le Glucometer® II fermé et ouvert.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.



Le Glucometer® M.

En 1986, AMES développe une nouvelle bandelette, la Glucostix® qui sortira avec le Glucometer II®. Ce dernier possède de nouvelles fonctionnalités telles qu'un bouton-poussoir pour éjecter la bandelette et la programmation d'un calibrage prédéterminé. Dans la même année, AMES présente un système de gestion des données, le Glucofacts®, qui pouvait être relié avec le Glucometer® M, pour stocker plus de 300 résultats avec date et heure. Suivra en 1990, le Glucometer® GX, alors un des plus petits lecteurs du marché. (16)



Le Glucometer® GX.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.

De son côté Boehringer Mannheim améliore également ses lecteurs et ses bandelettes. En 1982, la société lance le Reflocheck® associé aux bandelettes Reflotest® qui possédait un code barre pour l'étalonnage avec le lecteur. Les évaluations ont montré une très bonne précision. En 1984, Boehringer Mannheim commence à commercialiser la série de lecteurs Accu-Chek® (Refloflux® en Europe dans un premier temps) qui utilisent des bandelettes qui exigent de plus petits volumes de sang et qui produisent une couleur plus stable. (12,16)



Le Reflocheck® à côté du Dexxtrometer® d'AMES.

De son côté, Lifescan introduit le Glucoscan® II et le Glucoscan® 2000 en 1983 et 1986 respectivement, avec une fiabilité améliorée. Cependant la facilité d'utilisation n'est pas au rendez-vous et l'exactitude des résultats sera souvent remise en cause. Ces lecteurs auront un succès mitigé, notamment auprès du personnel hospitalier. C'est surtout en 1987, un an après le rachat de Lifescan par Johnson & Johnson, que LifeScan se distingue avec le premier lecteur OneTouch® du nom. Ce lecteur est alors considéré comme le premier lecteur dit de seconde génération. (16,18)

12. L. DUFAYRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science.** 2012, 69 (2), p. 83-93.

18. MENDOSA David. *History of Blood Glucose Meters*. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].

Grâce à une nouvelle procédure d'échantillonnage, et une nouvelle bandelette que ne nécessite aucun rinçage ou essuyage, il est possible d'appliquer directement la goutte de sang sur la bandelette alors que celle-ci est déjà introduite dans le lecteur. La mesure démarre automatiquement et au bout de 45 secondes le lecteur affiche le résultat, alors que la manipulation des autres lecteurs ne permet pas de donner un résultat en moins de 60 secondes. Le OneTouch® permettait de réduire considérablement les erreurs et le temps de manipulation mais une étude canadienne montra que près de 30% des résultats donnés par le lecteur n'étaient pas acceptables. (16).



Le premier OneTouch®

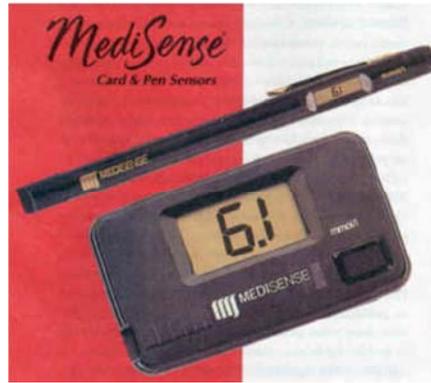
Mais la même année la révolution nous vient du Laboratoire Medisense qui en partenariat avec Baxter, lance Exactech®, la première bandelette basée sur un principe de mesure électrochimique et non plus photométrique. (12, 16, 17, 18)

12. L. DUFAITRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science.** 2012, 69 (2), p. 83-93.

17. NEWMAN Jeffrey D. et TURNER Anthony P.F. *Home blood glucose biosensors : a commercial perspective*, **Biosensors and Bioelectronics.** 20, (2005), p.2435-2453.

18. MENDOSA David. *History of Blood Glucose Meters*. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].



Un des premiers lecteurs Medisense utilisant la bandelette Exactech®.

Alors que l'électrochimie était déjà utilisée pour la mesure du glucose dans les hôpitaux et les cliniques, c'est la première fois que ce principe est utilisé en ambulatoire. Cette technique dite électrochimique par ampérométrie qui s'appuie toujours sur une réaction enzymatique catalysée par la glucose oxydase, n'est plus basée sur l'apparition d'une espèce colorée mais sur le courant induit par la libération d'électrons lors de la réaction. (12, 16, 17)

Le lecteur n'est alors plus un photomètre mais un ampèremètre. La mesure de la glycémie est ainsi directement proportionnelle au courant mesuré.

Plus précise, plus fiable et permettant d'utiliser de tout petit volume de sang, ainsi que de réduire la taille des lecteurs, cette technologie va rapidement être adoptée par tous les laboratoires. C'est d'ailleurs cette technologie qui est encore utilisée de nos jours.

Depuis les laboratoires cherchent à faire la différence au niveau de l'ergonomie et des fonctionnalités de leurs lecteurs : alarmes, gain de mémoire, miniaturisation, temps de lecture de la bandelette, couleur, connectivité etc. Les bandelettes ont elles aussi eu le droit à leur amélioration : contrôle par double électrode, gain d'exactitude, gain de précision, gain de fiabilité... mais il n'y a pas eu de bouleversement majeur depuis 1987.

12. L. DUFAYRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.

16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science.** 2012, 69 (2), p. 83-93.

17. NEWMAN Jeffrey D. et TURNER Anthony P.F. *Home blood glucose biosensors : a commercial perspective*, **Biosensors and Bioelectronics.** 20, (2005), p.2435-2453.

Depuis l'apparition du premier lecteur de glycémie en 1970, de nombreux laboratoires ont tenté l'aventure. Dans les années 70, on pouvait compter 4 acteurs sur le marché (Miles, Kyoto-Daïchi, Boehringer Mannheim et LifeScan) pour passer à plus d'une dizaine dans les années 2000.

Cependant on peut distinguer plusieurs types de laboratoires :

- Les fabricants/distributeurs qui conçoivent, fabriquent et distribuent leurs propres lecteurs. Ils sont les moins nombreux et correspondent essentiellement aux pionniers dans le domaine de l'autosurveillance glycémique.
- les fabricants qui ont le savoir-faire dans la conception de lecteurs de glycémie mais qui partagent la distribution avec d'autres laboratoires selon les zones géographiques dans le monde.
- les distributeurs qui possèdent des réseaux de ventes adaptés mais qui ne possèdent pas le savoir-faire dans la conception de lecteur. Ces laboratoires passent des accords de distribution pour des lecteurs déjà existants avec les fabricants ou demandent à ceux-ci de leur concevoir un lecteur unique.

Aujourd'hui, les sociétés qui dominent le marché sont construites sur les structures pionnières des années 70 et 80. Ces dernières sont toutes devenues des filiales de sociétés pharmaceutiques géantes : Johnson & Johnson a racheté LifeScan en 1986, Roche a acheté Boehringer Mannheim en 1998, Bayer a acquis Miles en 1979 mais a changé le nom seulement en 1995, et Abbott a acheté MediSense (Exactech) en 1996 pour 876 millions de dollars et Therasense en 2004 pour 1,2 milliard de dollars. (16, 18) Seul le laboratoire japonais Kyoto-Daïchi qui a changé de nom en 2000 pour Arkray, a gardé son indépendance. Arkray qui est fabricant et distributeur selon les régions du monde est l'un des plus gros concepteurs/fournisseurs de lecteurs de glycémie pour les autres laboratoires, dont Menarini avec le Glucofix iD.

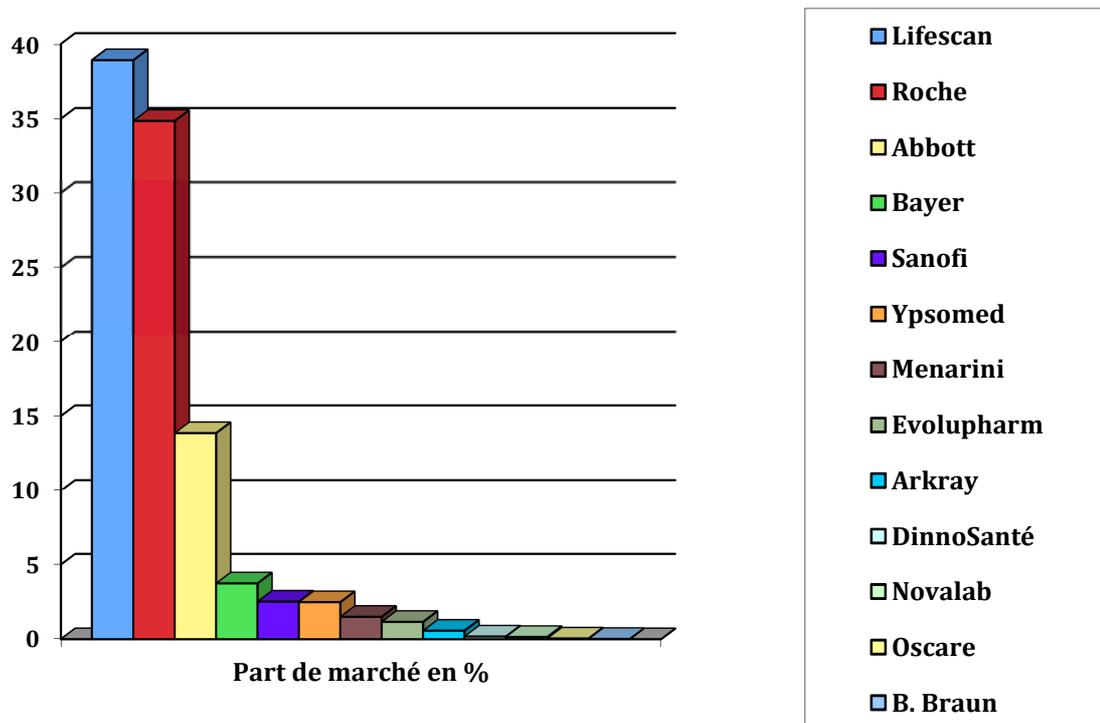
On retrouve Menarini Diagnostics sur le marché des lecteurs de glycémie en 1992 avec la première bandelette électrochimique avec aspiration de l'échantillon sanguin par la zone réactive de l'électrode.

Menarini Diagnostics travaille en partenariat avec d'autres fabricants pour concevoir ces lecteurs de glycémie, ses principaux partenaires aujourd'hui sont Novabiomédical (USA) et Arkray (Japon).

2. Etat des lieux du marché en France

1. Les Laboratoires

13 laboratoires se partagent le marché des lecteurs de glycémie. L'histogramme ci-dessous montre leur part de marché à fin septembre 2011 (Source interne GERS Menarini) :



Véritable leader, le laboratoire Lifescan possède à lui seul plus de 38% de parts de marché (PM). Roche possède près de 35% de PM. Ces 2 laboratoires commercialisent les 2 lecteurs les plus référencés en pharmacie. En 3ème position, loin derrière, Abbott possède environ 14% de PM.

Lifescan, Roche et Abbott se partagent donc près de 90% du marché des lecteurs de glycémie.

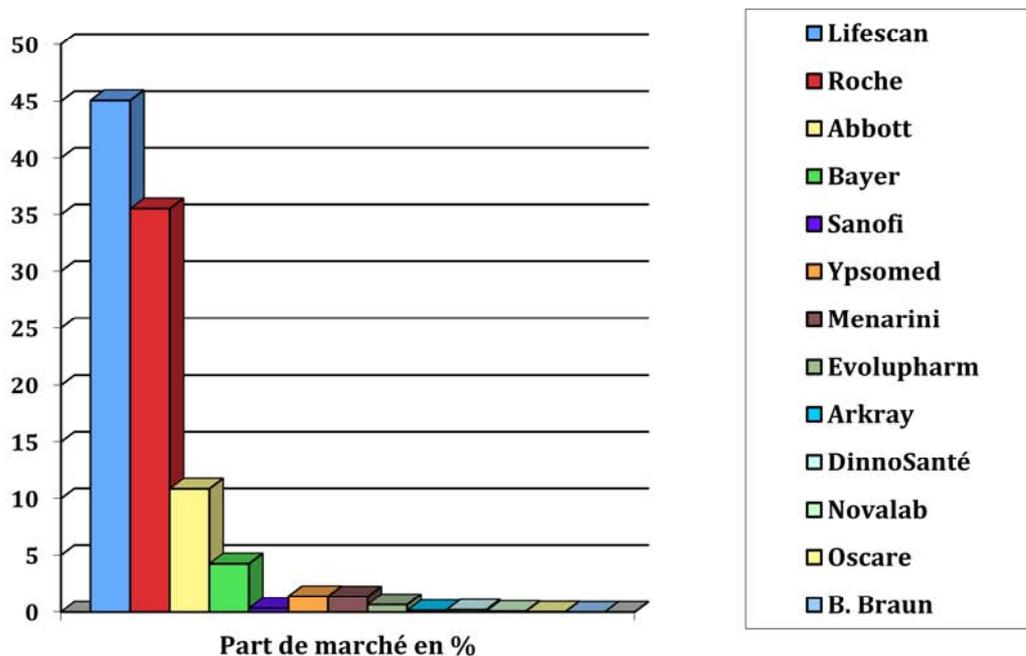
Les nombreux autres laboratoires se partageant les 10% restants... Parmi eux, en 7ème position, Menarini Diagnostics représente 2% de ce marché des lecteurs. Sanofi réalise une très bonne performance, bien qu'arrivé sur le marché seulement en mars 2011 avec leur gamme BG star®. (Source interne GERS Menraini)

Notons que 90% du CA d'un laboratoire commercialisant un lecteur de glycémie est lié aux bandelettes.

En effet, les lecteurs de glycémie étant remboursés sur prescription médicale avec un appareil pris en charge tous les 4 ans chez l'adulte et deux tous les 4 ans chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (15), les patients renouvellent leur lecteur tous les 3 ans en moyenne. De plus le nombre de nouveaux patients devant utiliser un lecteur diabétique par an, au vu du nombre de laboratoires sur le marché diabétique, n'est pas suffisant pour que le lecteur à lui seul soit considéré comme générateur de CA.

Cependant, il est le générateur de consommables qui eux sont utilisés toute l'année.

L'histogramme ci-dessous représente le marché des bandelettes à fin septembre 2011 :



15. L'ASSURANCE MALADIE. Bandelettes d'autosurveillance glycémique. [en ligne]. Ameli.fr, 26 avril 2011, <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vousrembourse/bandelettes-d-autosurveillance-glycemique.php> [page consultée en 09/2012].

Le positionnement des concurrents est le même que pour les lecteurs : Lifescan domine largement le marché avec 45% de PM, puis Roche avec 35% de PM et Abbott avec 10% de PM. Menarini Diagnostic représente 1,8% du marché de la bandelette.

Il est donc primordial que le laboratoire séduise patients et prescripteurs afin que son lecteur soit utilisé le plus possible, pour générer une quantité suffisante de prescription de bandelettes et autres consommables (autopiqueur, lancettes...).

C'est pourquoi les laboratoires offrent la plupart du temps les lecteurs aux hôpitaux et aux pharmacies lors de commande de consommables, cela a plusieurs effets :

- Inciter les pharmaciens à renseigner le lecteur du laboratoire, celui-ci pouvant alors le revendre et obtenir un gain net considérable.
- Augmenter la fréquence de renouvellement du lecteur chez les patients en permettant aux pharmaciens et aux hôpitaux de proposer un lecteur gratuitement.

Dans ces deux cas, le laboratoire s'assure de futures prescriptions de bandelettes.

2. Les principaux lecteurs de glycémie

A – Les lecteurs de glycémie Lifescan

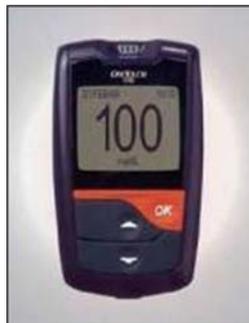
→ **One Touch® Ultraeasy**

Ce lecteur est un petit lecteur disponible en 4 coloris (bleu, rose, aubergine et vert olive) qui a maintenant plus de 3 ans. C'est un lecteur nécessitant encore une calibration. Si le patient oublie de calibrer, le résultat sera plus ou moins exact. De plus, c'est un lecteur qui nécessite 1µl de sang et qui ne permet donc pas de prélèvement sur site alternatif (AST). Enfin, ce lecteur reste un produit niche car du fait de son ergonomie type mp3, il plaît principalement aux plus jeunes.



→ One Touch® VITA

Ce lecteur est très lourd et n'est pas très esthétique. Il requiert 1 μ l de sang et ne permet pas le prélèvement sur site alternatif. C'est le 1^{er} lecteur de la gamme One Touch® sans calibration. C'est un des lecteurs les plus prescrits.



→ One Touch® VERIO PRO

Ce lecteur sans calibration est un peu plus esthétique que le précédent. Il ne requiert que 0,4 μ l de sang et permet enfin le prélèvement sur site alternatif. Toutefois, avec un poids de 85g, c'est un des plus lourds du marché.



B – Les lecteurs de glycémie Roche

Il s'agit des lecteurs Accu-Chek® Performa et Accu-Chek® Nano Performa. Ces 2 lecteurs ont quasiment les mêmes caractéristiques sauf le poids, puisque la version nano est beaucoup plus légère (40g versus 62g). L'échantillon de sang nécessaire est de 0,6µl (possibilité de prélèvement sur site alternatif) et le résultat est obtenu en 5s. Les bandelettes sont les mêmes pour les 2 lecteurs ce qui est un point positif.

La particularité des lecteurs Roche est qu'ils nécessitent encore une calibration avec une puce (il faut insérer une puce pour calibrer le lecteur sinon le lecteur ne fonctionne pas). De ce fait, si le patient, comme beaucoup, utilise plusieurs flacons de bandelettes en même temps (un flacon dans la cuisine, un dans la chambre et un au bureau), il doit changer la puce à chaque fois qu'il utilise un flacon différent.

Enfin, leur autopiqueur, l'Accu-Chek® Multiclix est astucieux car il dispose d'un barillet avec 6 lancettes. Le seul petit bémol de ce système est qu'il reste bloqué sur la 6^{ème} lancette. De ce fait, le patient peut continuer à l'utiliser sans se rendre compte que ce n'est pas une nouvelle lancette.

Accu-Chek® Performa



Accu-Chek® Nano Performa



C – Les lecteurs de glycémie Abbott

→ Optium® Xceed

Ce lecteur permet une double analyse : glycémie et cétonémie. C'est donc un produit niche, très orienté vers une typologie de patient : patients avec diabète de type 1, gros consommateurs de bandelettes, porteurs de pompes à insuline.

Il se distingue des autres lecteurs par l'emballage individuel de ses bandelettes. Ce système est très cher mais intéressant pour la conservation (humidité, température, contact avec les doigts,...) et la manipulation (retrait de la bandelette,...).

Ce lecteur nécessite de 0,3µl de sang et donne un résultat en 3s. Dans sa nouvelle version (novembre 2011), il n'y a plus de calibration.

Pour la cétonémie, le volume de sang nécessaire est 5 fois plus important (1,5µl) et le temps de mesure est plus long. L'unité est en mmol/l et non en dg/l. Enfin, les bandelettes sont spécifiques (mauves).



→ Freestyle Papillon® Vision et Freestyle Papillon® lite

Ce qui le distingue ces 2 lecteurs c'est principalement la taille.

Le Freestyle® Lite cible les jeunes (leurs parents surtout) du fait de son rétroéclairage au niveau de la fente d'insertion de la bandelette et de l'écran. Il permet aux parents qui doivent faire des glycémies à leurs enfants pendant la nuit de ne pas allumer la lumière.

Freestyle® Vision



Freestyle® Lite



→ Freestyle® Insulinx

Sa particularité est de calculer automatiquement la dose d'insuline que le patient va devoir s'injecter en fonction du résultat obtenu sur le lecteur. Les patients connaissent exactement les doses d'insuline à s'injecter sans avoir besoin de les calculer.

Il possède également un large l'écran tactile personnalisable.



D - Les lecteurs Sanofi

Sanofi est le dernier arrivé sur ce marché. Il a lancé 2 appareils en mars 2011, le BG star® et l'iBG star®. Ce dernier est le premier lecteur qui se branche sur l'iPhone®, la bandelette s'insère sur une partie du lecteur et le lecteur se branche directement sur le smartphone. Avec ce dernier, le patient peut alors soit faire sa glycémie de la même façon qu'avec un autre lecteur, soit le brancher sur son iPhone. Une application spéciale permet au patient de lire alors le résultat directement sur le téléphone.



BG Star®



iBG Star®

E – Les autres marques de lecteur de glycémie.

→ Ascencia® Contour TS de Bayer

Bayer ne commercialise qu'un lecteur pour tous les types de diabète, l'Ascencia® Contour TS. Il est sans calibration, fonctionne avec 0,6µl de sang (permet le prélèvement sur site alternatif) et rend un résultat en 8s. Enfin, la principale différence de ce lecteur par rapport aux autres, est sa fourchette d'hématocrite comprise entre 0% et 70%. Toutefois, comme Bayer ne dispose pas d'études à ce sujet, il ne peut pas être utilisé en néonatalogie.



→ Pura® de Ypsomed

Quasi inexistant en terme de PM, le Pura® est sans calibration, rend un résultat en 5s mais nécessite 1µl de sang ce qui ne permet pas le prélèvement sur site alternatif. De plus, l'insertion de la bandelette n'est pas naturelle car elle s'insère sur le côté.



Pura®

→ **Glucocard® X-mini plus de Arkray**

Arkray est une société japonaise qui fabrique des lecteurs pour Bayer et pour Menarini. Elle vient de lancer sa propre gamme de lecteurs, les Glucocard®.

Glucocard® X-meter



Glucocard® X-mini plus



→ **Trueresult Twist® de Novalab**

C'est un produit hospitalier qui ressemble à un flacon de bandelettes dont le capuchon est un lecteur de glycémie. C'est le plus petit lecteur du monde. Il est distribué uniquement à l'hôpital.



3. Analyse du marché

1. Philosophie du marché

Depuis maintenant 3 ans, les lecteurs se distinguent non plus par des innovations pour améliorer les caractéristiques techniques liées à la précision et à la fiabilité du test mais par leurs nouveautés en terme de confort d'utilisation. (Schéma 7)

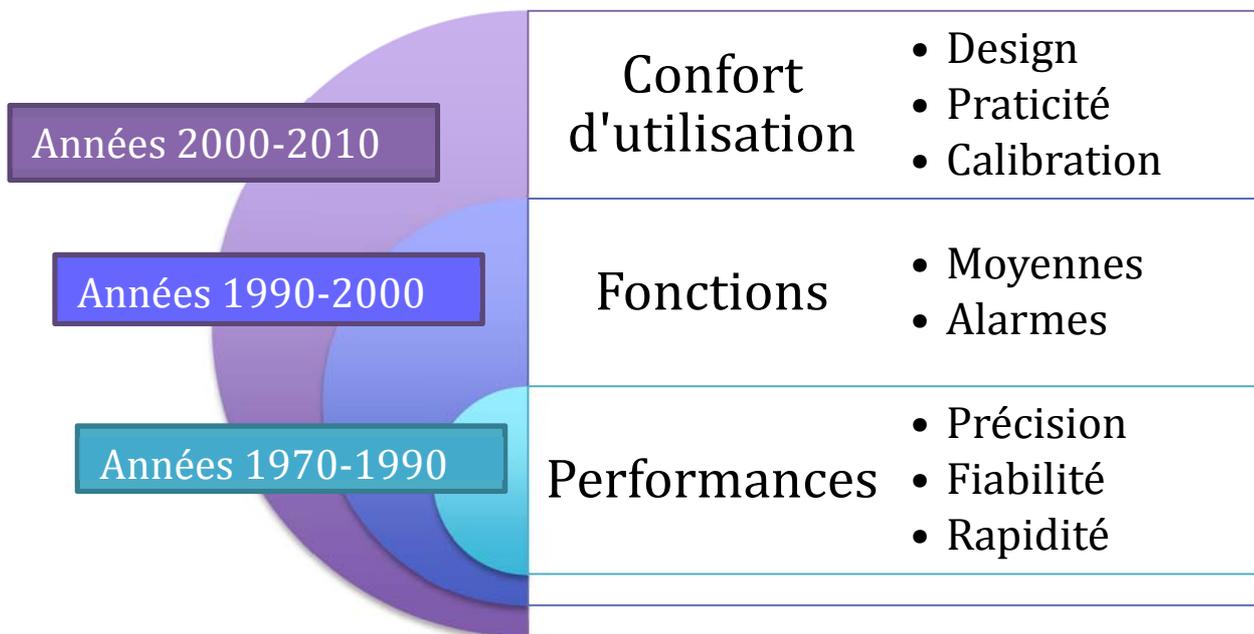


Schéma 7 : Evolution de l'importance des critères des lecteurs de glycémie.

En effet, les différences de performance entre les lecteurs ne sont plus significatives et tous les lecteurs permettent de réaliser une mesure de glycémie fiable et précise. La différence de performance pourtant encore utilisée comme argument marketing par certaines marques, ne peut donc plus être appréhendée par les consommateurs et les professionnels de santé.

Sans révolution de l'approche de la mesure glycémique (piqûre, goutte de sang, lecture) les différences entre les appareils présents sur le marché ne peuvent se faire qu'au niveau du confort d'utilisation et des services.

Le marché des lecteurs peut en ce sens être comparé au marché des téléphones portables.

Aujourd'hui, les laboratoires pharmaceutiques s'inspirent des techniques marketing utilisées par les fabricants de téléphones portables pour se distinguer de la concurrence. C'est ainsi que le design, l'environnement produit et les valeurs communiquées autour de l'appareil, prennent une place prépondérante.

Un lecteur ne se distingue plus par sa fonction de mesure de la glycémie mais par le confort d'utilisation et les services associés qu'il propose, comme un téléphone ne se distingue plus par la téléphonie. On parle même d'expérience utilisateur pour les derniers lecteurs sortis comme pour les smartphones, chaque appareil correspond à un certain mode de vie et les utilisateurs s'identifient aux valeurs que véhicule chaque marque créant le sentiment d'appartenance à un groupe ou plutôt communauté comme il est courant d'entendre.

Cependant les règles et les acteurs présents sur le marché des lecteurs de glycémie sont très différents de ceux présents sur le marché des téléphones.

2. Les acteurs

Sur le marché des téléphones portables nous pouvons compter 4 acteurs (Schéma 8) :

- Les fabricants
- Les opérateurs de téléphonie mobile
- Les marchands de téléphones portables (web ou magasins physiques)
- Le consommateur

Les fabricants peuvent vendre leurs produits aux opérateurs de téléphonie mobile, aux marchands ou directement aux consommateurs.

Le consommateur a le choix d'acheter à qui bon lui semble, la marque et le modèle de téléphone portable qu'il préfère, selon la composition de l'offre, des promotions, de la communication et des services proposés. Les vendeurs peuvent influencer le consommateur mais dans tous les cas c'est lui qui prendra la décision finale.

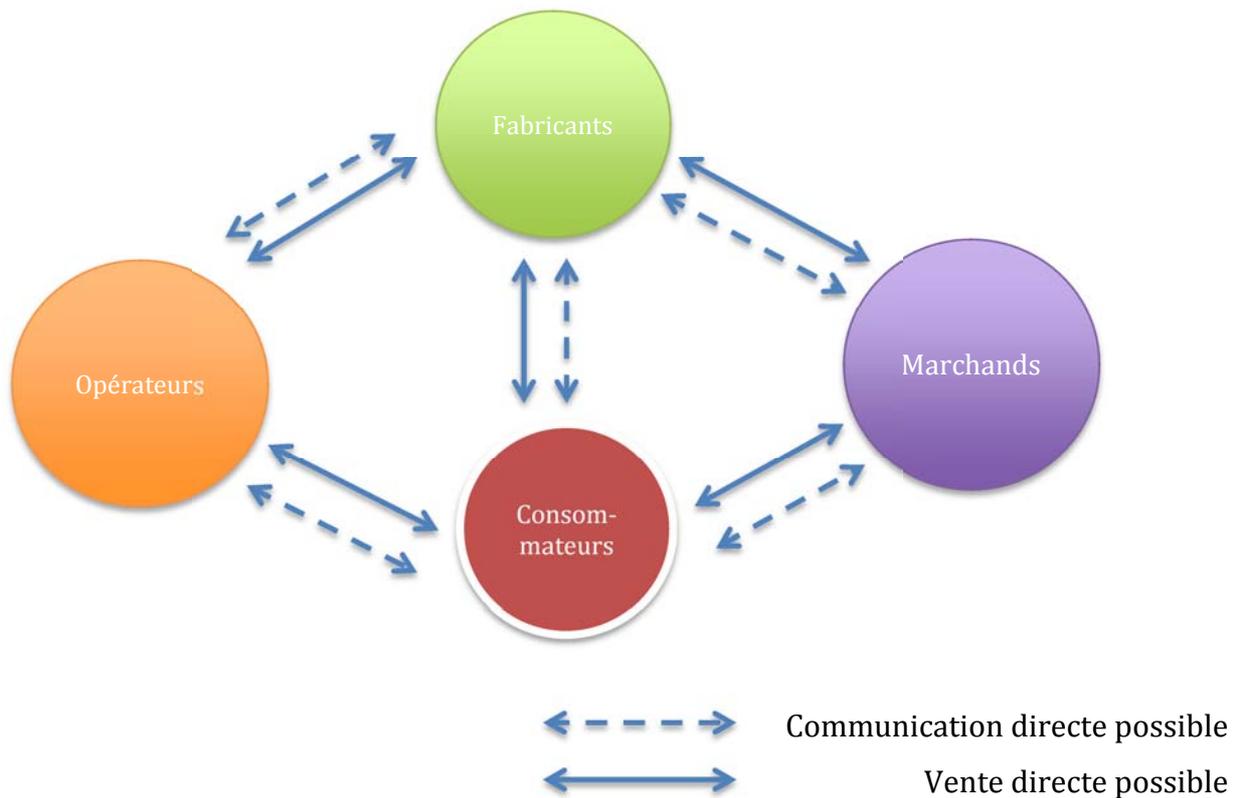


Schéma 8 : Diagramme des interactions entre les acteurs sur le marché des téléphones portables.

Sur le marché des lecteurs glycémiques, on peut là encore distinguer 4 acteurs (Schéma 9) :

- Les fabricants
- Les médecins
- Les pharmaciens
- Le patient consommateur

Les lecteurs glycémiques sont considérés comme des dispositifs de diagnostic *in vitro* ; à ce titre les laboratoires ne peuvent les proposer directement à la vente aux patients. De plus, le renouvellement pris en charge n'étant possible que tous les 4 ans, la nécessité d'une ordonnance est indispensable et les passages par le médecin et la pharmacie sont donc obligatoires.

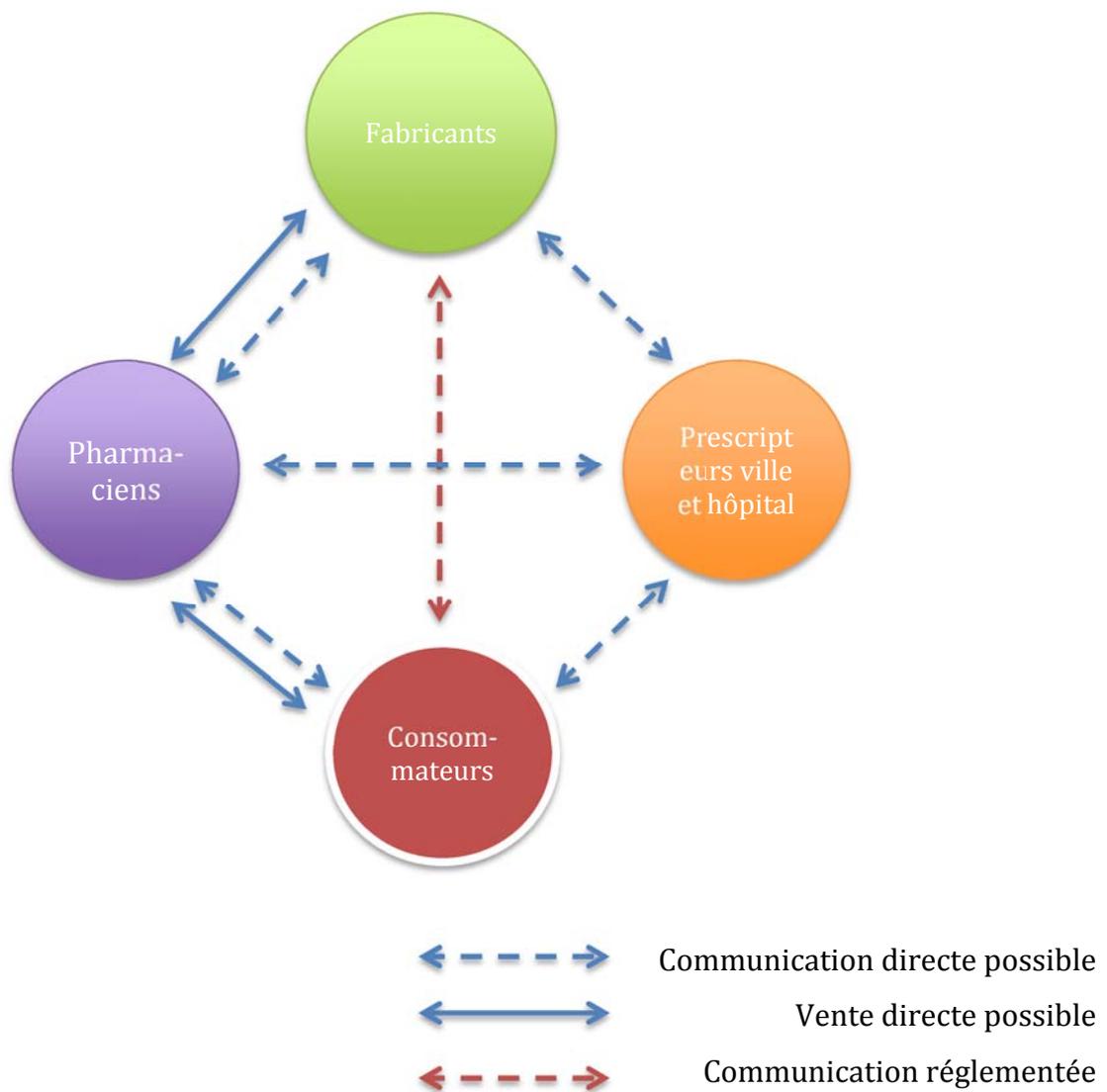


Schéma 9 : Diagramme des interactions entre les acteurs sur le marché des lecteurs de glycémie.

Les fabricants ne peuvent donc communiquer que d'une manière formelle et totalement transparente sur l'existence et les caractéristiques de leurs produits auprès des patients diabétiques. La prescription étant obligatoire pour le remboursement, le médecin joue un rôle déterminant dans le choix des lecteurs des diabétiques.

En effet les patients étant peu informés, ils connaissent bien souvent très peu de marques et connaissent encore moins le nom des lecteurs disponibles alors que l'offre est très importante (voir état des lieux du marché, page 25). C'est le médecin, qui lui a le droit de recevoir une grande quantité d'informations et d'être formé directement par les visiteurs médicaux, qui choisit le lecteur glycémique. Cet acteur est donc particulièrement important pour les laboratoires pharmaceutiques.

3. Le circuit de prescription ville versus le circuit de prescription hôpital

Cependant la prescription d'un lecteur diabétique ne veut pas dire respect de celle-ci. En effet le médecin prescrit mais c'est le pharmacien qui délivre le lecteur proprement dit et contrairement à la prescription des médicaments où la molécule prescrite n'est jamais modifiée à l'officine, il existe une certaine liberté dans le monde des lecteurs diabétiques.

Il est simple à comprendre au vu des performances très proches des lecteurs que la mesure glycémique sera assurée quelque soit le lecteur utilisé, les seules différences se faisant au niveau de l'utilisation du lecteur.

Les pharmaciens se permettent donc de répondre à une prescription de lecteur glycémique en choisissant les lecteurs qu'ils référencent, selon les promotions et l'affinité qu'à l'équipe officinale à former le patient avec certains lecteurs.

Seuls les patients qui s'intéressent de près aux lecteurs diabétiques sont enclins à demander le respect de la prescription ou la commande d'un lecteur de leur choix au pharmacien mais dans la plupart des cas le patient repart avec le choix du pharmacien.

Cependant les deux circuits de prescription, ville et hôpital, ne sont pas touchés par la substitution de la même façon.

Origine des prescriptions *	Ville	Hôpital
%	80	20

*source interne GERS 2012

Tableau 3 : Origine des prescriptions des lecteurs Glucofix® (Source interne Menarini).

Circuit ville

Les prescriptions des médecins généralistes de ville sont le plus souvent substituées quand celles-ci arrivent en pharmacie. Cela s'explique par le fait que le pharmacien sait que le médecin généraliste n'a pas le temps de former et de suivre ses patients sur le lecteur glycémique qu'il a prescrit, cette tâche est donc assurée par le pharmacien. Enfin,

la plupart du temps le médecin ne mentionne aucun nom de marque et modèle de lecteur, laissant complètement le champ libre au pharmacien quant au choix de celui-ci.

Le patient arrive donc vierge de toute formation sur un lecteur glycémique à la pharmacie. Il est donc aisé pour le pharmacien de le convaincre sur le choix d'un autre lecteur, notamment en lui assurant formation et suivi sur ce lecteur. 26% des prescriptions des lecteurs de glycémie Menarini émanant de la ville sont substituées (Source interne Menarini).

Circuit hôpital

La pratique est tout autre concernant le circuit des prescriptions hospitalières.

En effet les prescriptions émanent de spécialistes, endocrinologues et diabétologues pour la plupart. Ces praticiens, sont entourés dans leur service par des infirmières informées et formées sur les lecteurs diabétiques. Dans ces services hospitaliers, on conseille et on oriente au mieux le patient diabétique dans le choix du lecteur qui lui correspond : il peut les voir et les manipuler. On propose ensuite une formation complète sur l'autosurveillance diabétique et le lecteur choisi. Le patient repart donc de l'hôpital avec un lecteur qu'il a adopté et qu'il connaît. Bien souvent, il reviendra quelques semaines plus tard avec son lecteur pour une nouvelle consultation pour que le médecin et son équipe s'assurent que l'autosurveillance glycémique est bien réalisée.

Dans ce contexte, il est peu utile pour un pharmacien de ne pas délivrer le lecteur prescrit pour deux raisons. La première est que le lecteur glycémique est le choix du patient et il a été formé sur celui-ci. La deuxième est que le pharmacien risque de se mettre en porte-à-faux par rapport au service hospitalier qui a conseillé et formé le patient. Seulement 5% des prescriptions hospitalières des lecteurs de glycémie Menarini sont substituées (Source interne Menarini).

Malgré son apparente simplicité, le circuit de vente des lecteurs diabétiques trouve son importante complexité dans les interactions entre les différents acteurs du marché. Bien entendu, le fait que les lecteurs diabétiques soient des dispositifs de diagnostic *in vitro*

complique encore un peu plus la communication et la distribution des lecteurs diabétiques, les fabricants de lecteurs n'ont par exemple pas le droit de communiquer directement avec le consommateur potentiel, ou alors dans un cadre très strict contrairement aux marchés de la grande consommation comme celui des téléphones portables. L'enjeu pour les laboratoires est donc de pousser la prescription de leur lecteur, tout en garantissant le respect de celle-ci.

Nous allons voir comment le laboratoire Menarini a adapté sa stratégie marketing sur le lecteur glycémique Glucofix iD® pour relever ce challenge.

5. Le challenge Glucofix iD®

Comme nous l'avons vu précédemment, il est primordial pour le laboratoire de convaincre les patients diabétiques à utiliser leur lecteur et de les fidéliser, afin de s'assurer une consommation de bandelettes suffisante sur le long terme.

Les laboratoires ne vendent plus un objet permettant aux diabétiques de réaliser une mesure glycémique mais une solution complète pour l'auto surveillance glycémique qui accompagne le patient dans sa pathologie au quotidien.

Ceci suppose bien sûr de toujours vendre un lecteur glycémique, mais un lecteur fonctionnel, agréable dans lequel le patient puisse se reconnaître. Il ne s'agit plus pour le patient d'accomplir une tâche rébarbative, mais d'être accompagné au jour le jour réduisant ainsi le retentissement de la pathologie sur la vie personnelle et professionnelle.

C'est dans ce contexte qu'est né le Glucofix iD®, le dernier lecteur de glycémie des laboratoires Menarini.

1. La restructuration du département diagnostic.

Les divisions France Pharmacie (pour les médicaments) et Diagnostics (pour la distribution et le service après ventes de réactifs et instruments pour le diagnostic in vitro et/ou les autotests) ont été créées à Rungis en 1992.

Tout d'abord distribué et promu par la division A.MENARINI Diagnostics France, le Glucofix iD®, lancé en mai 2010, est désormais promu et distribué, depuis le début de l'année 2012, par la division Pharmacie MENARINI France, qui dispose d'une force de vente plus conséquente et plus appropriée à la promotion d'un lecteur de glycémie. En effet, le lecteur était jusqu'alors promu par un seul réseau de 24 personnes qui visitait toutes les cibles : médecins hospitaliers, diabétologues, médecins généralistes de ville et les pharmacies. Autant de cibles qui nécessitent un savoir faire particulier et une fréquence de visite conséquente pour être efficace, ce qui ne peut être assumé par un seul réseau malgré sa polyvalence. Sur un marché où la pression de visite est l'une des

clés pour implanter un nouveau lecteur de glycémie, ce sont maintenant 3 réseaux qui assurent la promotion du Glucofix iD®.

Chaque réseau est dédié à une cible et possède un matériel de visite spécifique :

- Le réseau Menahop qui compte 20 personnes assure la promotion hospitalière au niveau des diabétologues et des infirmières
- Le réseau Menasport qui compte 96 personnes, assure la promotion au niveau des médecins généralistes de ville.
- Le réseau OTC qui compte 47 personnes, assure la promotion et la distribution des lecteurs dans les pharmacies.

A cette occasion la stratégie marketing a été repensée afin de répondre aux exigences du marché.

Après une présentation complète du lecteur nous allons voir comment le laboratoire Menarini a relevé ce challenge.

2. Le lecteur de glycémie Glucofix iD® (Source interne Menarini)

1. La naissance de Glucofix iD®

Glucofix iD® est né de l'évolution de notre ancienne gamme de lecteurs de glycémie dans le but d'être encore plus adapté aux besoins et attentes des patients diabétiques.

C'est donc le petit frère du GlucoMen® Glyco et du GlucoMen® PC, avec une ergonomie retravaillée pour le rendre plus « design ».



2. Les principales caractéristiques

Comme nous l'avons vu précédemment, afin d'encourager les diabétiques à vérifier quotidiennement leur glycémie, il faut pouvoir leur offrir le lecteur de glycémie idéal c'est à dire sans calibration, avec un volume sanguin minime, fiable et facile à utiliser. Pour répondre à ces attentes, Menarini Diagnostics a développé le lecteur de glycémie le plus adapté aux besoins des patients diabétiques : Glucofix iD®.

Caractéristiques de Glucofix iD®		Avantages Patients
<p>Pas de calibration</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de code à paramétrer ou de puce à insérer - Résultat fiable car pas d'oubli de calibration 	<ul style="list-style-type: none"> - Plus de paramétrage avant de démarrer un test : UTILISATION RAPIDE en 3 étapes (Insertion de la bandelette, dépôt de la goutte de sang et lecture du résultat) - Pas de risques d'erreurs de précision suite à une mauvaise calibration : RESULTAT FIABLE
<p>Prélèvement sans douleur</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Technologie « Zone de confort » (CZT) avec l'autopiqueur Glucoject Dual S. - Microgoutte : 0,5µl (certains lecteurs en nécessitent le double) - Prélèvement possible sur sites alternatifs (main, bras, cuisse, mollet, ...) du fait du petit volume d'échantillon sanguin nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Les 8 picots situés sur l'embase de l'autopiqueur permettent de masser le site de ponction avant la piqûre et donc de LEURRER LA DOULEUR. Le prélèvement est donc plus confortable car il cible la sensation et perception de la douleur. - Ajustement du niveau de profondeur et de la puissance de pénétration de la lancette pour s'adapter à tout type de peau - → Meilleur confort donc meilleure OBSERVANCE
<p>Sûr et fiable</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Système Blood Volume Control (BVC) : le test démarre seulement si la goutte de sang est suffisante - Ecran large avec de gros chiffres non parasité par des symboles ou des icônes qui pourraient entraîner des confusions de lecture. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elimination du problème de sous remplissage : certains lecteurs rendent des résultats même si l'échantillon sanguin n'est pas assez important ce qui donne un résultat inexact. - → FACILITE DE LECTURE et CONFIANCE ACCRUE pour les patients et les professionnels
<p>Simplicité d'utilisation</p> 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation extrêmement intuitive - Résultats en 7 secondes - 250 tests en mémoire avec la date et l'heure 	<ul style="list-style-type: none"> - FACILITE D'UTILISATION - TEST RAPIDE POUR LE PATIENT - → Permet de visualiser son profil glycémique, de mieux comprendre et gérer son diabète - historique des résultats - moyenne sur 14 et 30 jours - plus de besoin de carnet d'autosurveillance

- **Caractéristiques de performance : Gamme de mesure**

La gamme de mesure de la glycémie est comprise entre 10 mg/dL à 600 mg/dL. Les résultats inférieurs à 10mg/dL sont affichés [L0] c'est-à-dire Low (faible). Les résultats supérieurs à 600 mg/dL sont affichés [Hi] c'est-à-dire High (élevé).

i Rappels sur les résultats attendus

La glycémie chez un sujet normal, à jeun est de 70-110 mg/dL.

Une glycémie, à jeun, entre 100 mg/dL et 125 mg/dL est l'indication d'un trouble de la glycémie à jeun.

Une glycémie, à jeun, supérieure à 126 mg/dL est un indicateur de diabète.

- **Limitation**

Le lecteur Glucofix iD® est précis dans une plage de 10°C à 40°C. Les résultats en dehors de cette fourchette optimale de température apparaissent sur l'écran avec un thermomètre clignotant durant tout le test jusqu'à ce que le lecteur ait atteint une température acceptable. Si la température est en dehors de la fourchette acceptable de 10°C-45°C, le lecteur n'affichera pas de lecture (pas de faux résultat).

Concernant l'humidité et l'altitude, sa gamme de fonctionnement est comprise entre :

- 20 et 80 % d'humidité,
- 0 et 3048 mètres d'altitude.

- **En pratique**

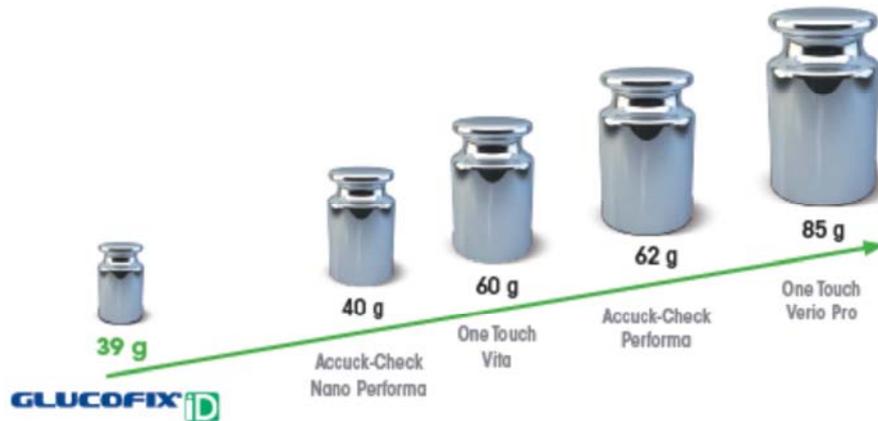
L'utilisation de Glucofix iD® est très simple et ne nécessite que 3 étapes. Cela permet d'enseigner et d'apprendre son utilisation en quelques secondes.

- Insérer la bandelette dans la fente d'insertion du lecteur
- Effectuer la ponction
- Déposer une goutte sur l'extrémité de la bandelette

Le résultat s'affiche en 7 secondes.

Glucofix iD® est l'un des lecteurs les plus légers. Avec seulement 39g, il est moins lourd que la plupart des autres lecteurs, jusqu'à 2 fois moins que le modèle le plus utilisé aujourd'hui !

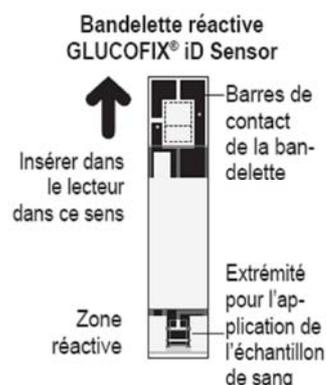
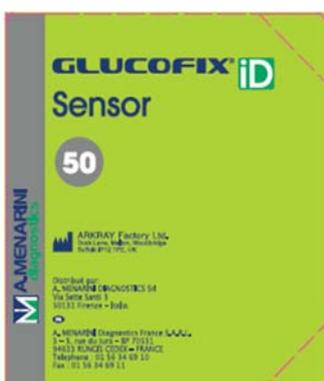
Et malgré sa petite taille, il bénéficie d'un écran large pour une très bonne lisibilité des résultats.



Glucofix® iD fonctionne avec une pile bouton déjà en place, facile à trouver dans le commerce, avec une durée de vie de 2000 tests soit 1 à 1,5 ans (avec une moyenne de 4 à 5 tests par jour). Le service assistance de Menarini Diagnostics (numéro vert 0800 102 602) met gratuitement une pile à disposition.

3. Les bandelettes Glucofix iD® Sensor

Glucofix iD® est un nouveau lecteur. Seules les nouvelles bandelettes Glucofix iD® Sensor sont compatibles avec Glucofix iD®. De même ces bandelettes ne sont pas compatibles avec les autres lecteurs.



Les bandelettes Glucofix iD® Sensor bénéficient de la technologie Sensor, technologie ampérométrique.

L'électrode et non la bandelette (si on veut être précis, car le terme « bandelette » reste cependant le terme le plus utilisé quelque soit la technologie, photométrie ou électrochimie) mesure un courant électrique suite à une réaction électrochimique avec libération d'électrons. La quantité d'électrons correspond à la quantité de sucre dans le sang.

Les bandelettes Glucofix iD® fonctionnent avec un **prélèvement capillaire**. Le volume sanguin nécessaire est de **0,5 µl**. L'absorption est automatique, un peu à l'image d'un buvard : lorsque l'on ajoute une goutte de sang sur la zone d'application, l'échantillon est aspiré vers la zone de réaction de la bandelette. Les bandelettes Glucofix iD® Sensor ont un **contrôle du volume de sang « système BVC »** qui permet de détecter si le volume de sang est suffisant pour garantir la fiabilité de la mesure.

Le sang qui entre dans la zone de réaction, entre en contact avec la **Glucose oxydase (GOD)** qui transforme le glucose du sang en gluconolactone. Les électrons libérés par cette réaction sont détectés par le conducteur. Le lecteur mesure cette réaction comme un petit courant électrique et donne ensuite la glycémie.

i En France, il existe 2 types d'enzymes utilisées comme réactif : la GOD et la GDH (Glucose DesHydrogénase). La GDH ne peut pas être utilisée chez le patient dialysé (les produits de dialyse contiennent de l'icodextrine qui crée des interférences) à la différence de la GOD. (10)

L'avantage du prélèvement capillaire est qu'il permet d'utiliser des **sites alternatifs**. La seule condition alors requise est que la quantité de sang nécessaire soit en dessous de 0,8 µl car il est plus difficile de se faire saigner sur les autres sites par rapport aux doigts.

- **Limitation**

Les mesures ne sont pas affectées par des **niveaux d'hématocrite** (pourcentage du volume des globules rouges par rapport au volume sanguin total) **compris entre 30% et 55%** (chez un homme et une femme, la normale se situe entre 39 et 45%). Un niveau d'hématocrite < 30% (par exemple, dans de rares cas chez la femme enceinte) peut causer des résultats faussement élevés et un hématocrite supérieur à 55% (chez un nouveau-né, l'hématocrite peut aller jusqu'à 60 -65%), peut causer des

mesures faussement basses. Ceci explique pourquoi les bandelettes réactives Glucofix iD® Sensor ne sont pas recommandées pour les échantillons de sang néonatal.

- **Conservation**

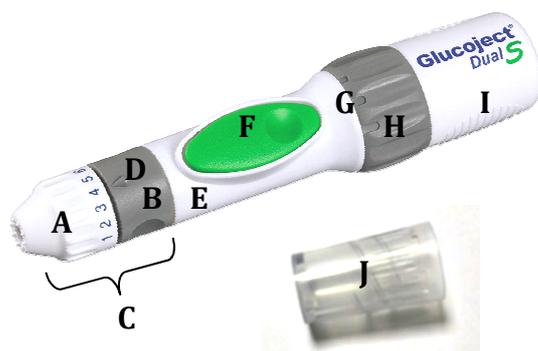
Les bandelettes Glucofix iD® Sensor sont disponibles en flacon de 50 (sauf dans le kit où on trouve un flacon de 10). Elles doivent être conservées dans un endroit sec et à une température comprise entre 1°C et 30°C. Enfin, les bandelettes ne doivent plus être utilisées **180 jours** (6 mois) après la 1^{ère} ouverture du flacon.

4. Les accessoires

1. Le stylo autopiqueur Glucoject® Dual S

Le stylo autopiqueur est le matériel permettant le prélèvement de la goutte de sang du patient diabétique.

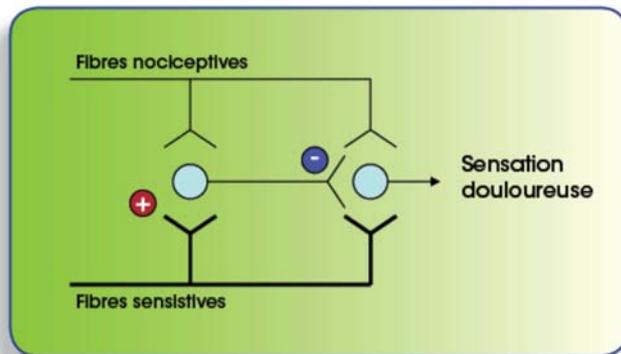
Glucoject® Dual S est un nouvel autopiqueur qui procure un maximum de confort et de contrôle lors de l'obtention d'une goutte de sang.



- A - Embout de réglage de la profondeur
- B - Bague grise de réglage de la profondeur
- C - Embase
- D - Indicateur du niveau de profondeur
- E - Corps du dispositif
- F - Bouton vert de déclenchement
- G - Indicateur de puissance de propulsion
- H - Bague grise pour régler la puissance de propulsion
- I - Mécanisme d'armement
- J - Embase transparente pour prélèvement sur site alternatif

- **Technologie « Zone de confort »**

Le stylo autopiqueur Glucoject® Dual S est le seul à posséder la technologie “Zone de confort”. Cette zone située sur l’embase est composée de 8 picots : un massage sur la zone de piqûre permet alors de leurrer la douleur.



Cette zone améliore donc le confort lors du prélèvement en minimisant la sensation et la perception de la douleur grâce à la « théorie du Portillon ». Cette théorie a montré que la stimulation des fibres transportant des informations tactiles (fibres sensitives) pouvait diminuer la circulation des informations douloureuses (fibres nociceptives), en les prenant de vitesse, ce qui explique qu'en se frottant une zone traumatisée ou brûlée par exemple, on puisse atténuer la douleur provoquée. Ceci, bien entendu, intervient pour des douleurs de faible ou de moyenne intensité.

Qu'en est-il lors de la piqûre ?

Lors de la piqûre, l'influx nerveux est conduit par les fibres nociceptives jusqu'au neurone de projection. De là, le signal douloureux est transmis au cerveau qui déclenche la sensation de douleur. En réalisant un léger massage avec ces picots sur la zone de prélèvement, les fibres sensitives sont stimulées. Elles activent un interneurone qui bloque la transmission du message douloureux au niveau du neurone de projection. La sensation de douleur est alors perçue de façon moins intense.

Cette approche unique déguise donc l'action du prélèvement lors de la pénétration de la lancette permettant d'obtenir ainsi un échantillon de façon moins douloureuse.

De plus, l'absence de vibrations permet aussi plus de confort lors du prélèvement.

- **Réglage de la puissance de propulsion et des niveaux de profondeur**

Il y a 3 niveaux de puissance de propulsion. Ce réglage permet à l'utilisateur de modifier la force de propulsion de la lancette, permettant aux personnes qui ont une peau épaisse d'obtenir un échantillon de sang suffisant.

Glucoject® Dual S dispose aussi de 7 niveaux de profondeur pour atteindre le maximum de confort de prélèvement, « 1 » étant le minimum et « 7 » le maximum.

Au total, il y a donc 21 combinaisons pour s'adapter à tous les patients.

- **Prélèvement sur site alternatif**

Les sites de prélèvement alternatif (main, bras, jambes,...) sont moins innervés que le bout des doigts et permettent de prélever un échantillon sanguin de façon moins douloureuse. Pour réaliser ce type de prélèvement, il faut utiliser la 2^{ème} embase transparente.

2. Les lancettes Glucoject® Lancets

Les lancettes sont des aiguilles fixées sur un support plastique adapté au stylo autopiqueur.

L'autopiqueur Glucoject® Dual S s'utilise uniquement avec les nouvelles lancettes Glucoject® Lancets, en revanche les lancettes Glucoject® Lancets sont universelles : elles s'utilisent avec tous les autres autopiqueurs (sauf le Accu-Chek Multiclix® commercialisé par Roche qui fonctionne avec un barillet de 6 lancettes).



Les lancettes Glucoject® sont des nouvelles lancettes très fines (30 Gauge), parmi les plus fines du marché ce qui permet une ponction peu douloureuse donc plus confortable. Il existe des lancettes encore plus fines, mesurant 32 voir 33 Gauge mais plutôt adaptées aux nouveau-nés.

3. Les solutions de contrôle

Les solutions de contrôle Glucofix iD® Control permettent de vérifier que le lecteur et les bandelettes fonctionnent correctement. Le patient pourra les utiliser par exemple, s'il a un doute ou s'il n'a pas utilisé son lecteur pendant plusieurs semaines.

Les solutions de contrôle contiennent une quantité dosée de glucose qui réagit avec les bandelettes réactives Glucofix iD® Sensor.

Il existe 2 solutions de contrôle (flacon de 3ml), une solution N (glycémie Normale) et une solution H (Glycémie « High » ou élevée).



Les résultats obtenus avec les solutions de contrôle doivent se situer dans la fourchette imprimée sur l'étiquette du flacon des bandelettes réactives.

Pour bien réussir un test contrôle, il faut bien homogénéiser la solution avant utilisation, bien nettoyer le goulot après utilisation et mettre le lecteur en mode solution de contrôle. Après ouverture, les solutions de contrôle ne se conservent que 60 jours.

Ces solutions de contrôle sont fournies gratuitement aux patients en appelant le service assistance de Menarini Diagnostics (numéro vert).

4. Le logiciel Glucolog®

Le logiciel Glucolog® permet de transférer les mesures enregistrées sur le lecteur vers son ordinateur (compatible PC et Mac). 2 versions sont disponibles et non compatibles :

- une version PRO sous forme de CD
- une version patient téléchargeable gratuitement sur le site www.menarindiagnosics.com

De nombreuses fonctions associées à ce logiciel (différents types de graphiques, ...) permettent de suivre et de gérer de façon simple et intuitive sa glycémie ou celle de ses patients (les professionnels de santé ont directement accès aux résultats du patient donc plus besoin de carnet d'autosurveillance qui est fréquemment oublié).

Le câble de transfert (permettant de transférer les données du lecteur sur l'ordinateur) est disponible au numéro vert et payant pour le patient (35,76€ TTC).



5. Les packs Glucofix iD®

Glucofix iD® est disponible soit en kit soit en base :

- Le kit Glucofix iD® comprend :
 - 1 lecteur de glycémie Glucofix iD®
 - 1 stylo autopiqueur GlucoJect® Dual S
 - 1 boîte de 10 bandelettes Glucofix iD® Sensor
 - 10 lancettes GlucoJect® Lancets
 - 1 étui de rangement
 - 1 carte de garantie (garantie 4 ans)
 - 1 pile 3V CR2032 (déjà installée ce qui permet une utilisation immédiate)

Le prix LPPR (Liste de produit de prestation remboursable) est de 73,22€ TTC.

- La base Glucofix iD® comprend :
 - 1 lecteur de glycémie Glucofix iD®
 - 1 étui de rangement
 - 1 carte de garantie (garantie 4 ans)
 - 1 pile 3V CR2032 (déjà installée)

Le prix LPPR est de 54,88€ TTC.

Quel kit pour quel patient ?

→ Pour un patient qui démarre une autosurveillance glycémique, son médecin pourra lui prescrire un kit complet.

→ Pour les autres patients (remplacement), seul une base Glucofix iD® pourra leur être prescrit sinon ils ne seront pas remboursés.

3. La stratégie marketing

La première décision stratégique pour améliorer les performances du lecteur Glucofix iD® est l'augmentation et la spécialisation de la force de vente. A cette occasion la communication et l'offre commerciale ont été repensées.

Pour établir la nouvelle stratégie de communication Glucofix iD® lors de la restructuration du pôle diagnostic, Menarini France s'est basé sur deux études, l'une effectuée auprès des médecins et l'autre auprès des pharmaciens. L'objectif était de répondre aux questions : Glucofix iD® pour qui ? Pourquoi ? Comment ? Nous allons voir que ces études ont permis de dégager le positionnement produit qui permet à Glucofix iD® de générer intérêts et différences pour obtenir l'adhésion des différents acteurs du monde de la santé et des patients, sur un marché ultra-concurrentiel.

1. RECALL TEST de la visite médicale Glucofix iD® auprès des médecins généralistes

** Toutes les données chiffrées retrouvées dans cette partie proviennent du RECALL TEST de la visite médicale Glucofix iD® auprès des médecins généralistes mené par GEGEDIM en avril 2012 pour Menarini. (19)*

1. Buts de l'étude

L'objectif général de cette étude était de comprendre la perception que les médecins généralistes ont de Glucofix iD® et du marché des lecteurs de glycémie

Pour cela deux objectifs intermédiaires clés ont été mis en place.

Le premier était d'évaluer la mémorisation et l'impact du discours présenté en visite médicale en terme de :

- mémorisation spontanée et assistée de la visite.
- restitution des piliers principaux de la visite.
- adhésion aux arguments développés.
- impact de la visite en pratique (prescriptions futures)

Le second était d'appréhender les usages et attitudes des médecins en terme :

- de connaissance des différents lecteurs de glycémie.
- d'attribution des messages à votre produit.

- De modalités de prescription.
- de perception au sein de l'univers thérapeutique.

La réponse a ces questions devait fournir des recommandations opérationnelles au laboratoire MENARINI afin d'optimiser sa communication et le positionnement de Glucofix ID® dans ce marché concurrentiel.

2. Méthodologie

La méthode utilisée pour cette étude est celle des questionnaires téléphoniques, réalisés auprès de 101 médecins généralistes visités sur Glucofix iD® (issus d'un tirage aléatoire à partir des listings Menarini, visités la semaine précédente par le terrain).

Les listings comportaient les visites médicales du 10 au 20 avril 2012 et les appels ce sont déroulés du 18 au 27 avril 2012.

3. Résultats de l'étude

Ci-dessous est présenté la synthèse des points forts et des points faibles de la communication Glucofix iD® ainsi que les habitudes de prescriptions des médecins qui sont ressorties lors de l'étude.

Les points forts sont :

- ☺ **Une bonne connaissance de Glucofix iD®**
 - Les médecins généralistes sont 21% à citer spontanément Glucofix iD® parmi les lecteurs connus.
 - Après relance, 88% d'entre eux disent connaître Glucofix iD®.

Connaissance Spontanée et Totale de Glucofix iD®

Spontanée	21%
Totale	88%

Base 100% = 101 médecins généralistes

Rappel :

- la **connaissance spontanée** correspond aux lecteurs spontanément cités par le médecin.
- la **connaissance totale** correspond à la somme de la connaissance spontanée et de la connaissance assistée (lorsque le lecteur n'a pas été cité spontanément, on relance le médecin en lui demandant si il connaît Glucofix iD®)

☺ **Une très bonne mémorisation de visite**

- Spontanément, 61% des praticiens ont mémorisé la visite.
- Après relance, 85% des généralistes s'en souviennent.

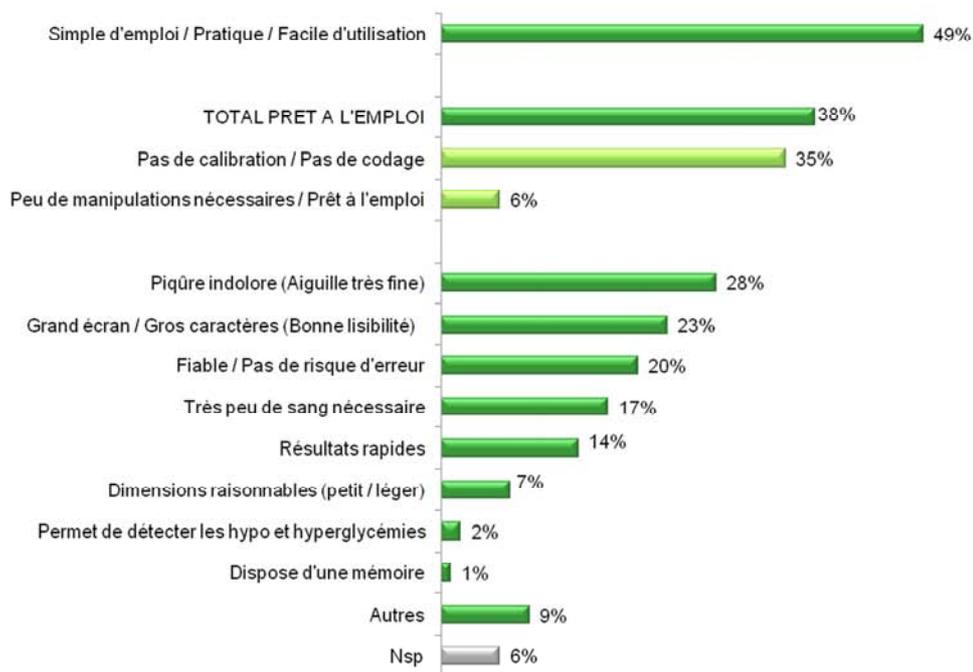
Mémorisation Spontanée et Totale du Glucofix iD®

Spontanée	61%
Totale	85%

Base 100% = 101 médecins généralistes

☺ **Des arguments de visite correctement mémorisés (Schéma 10)**

- Les interrogés sont 23% à évoquer spontanément la bonne lisibilité de Glucofix iD® via son large écran. Après relance, 69% des médecins s'en rappellent.
- Ils sont 28% à se rappeler spontanément que Glucofix iD® diminue la sensation de douleur lors de la piqûre. Ils sont 62% à le restituer après relance.
- Les praticiens sont 38% à évoquer spontanément le fait que Glucofix iD® soit prêt à l'emploi et 51% le font après relance.
- Spontanément, 72% des généralistes ont mémorisé l'absence de calibration avec Glucofix iD®. Après relance, 99% des interrogés s'en souviennent.



Base 100% = 86 médecins généralistes ayant mémorisé la visite Glucofix iD[®]

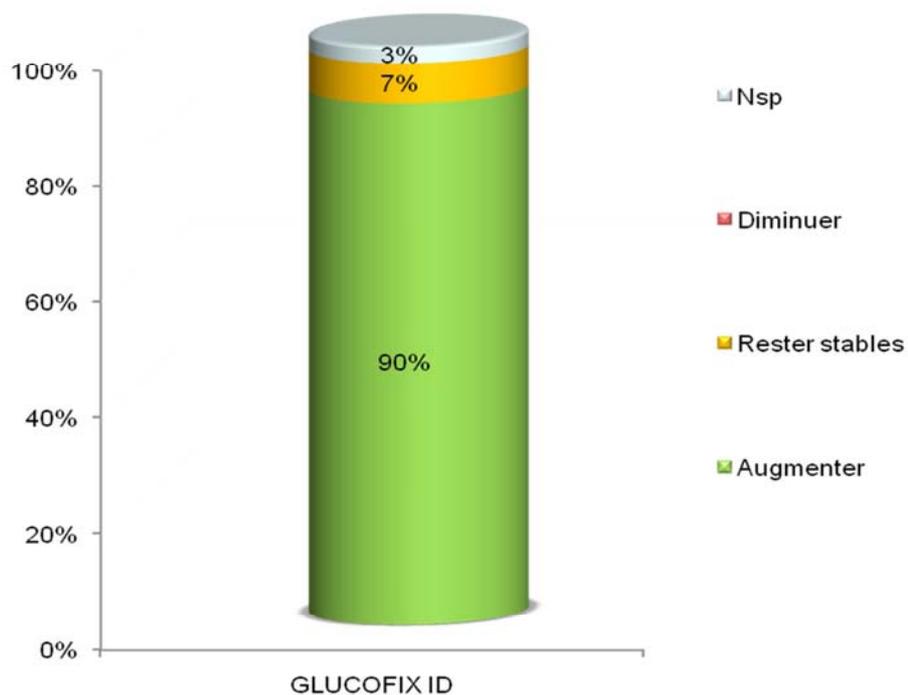
Schéma 10 : Résultats à la question 8 de l'étude - Docteur, quelles sont les informations dont vous vous souvenez ?

☺ **La simplicité de Glucofix iD[®] ancrée dans l'esprit des MG**

- Spontanément, 49% des généralistes évoquent sa facilité d'utilisation.
- Après relance sur les bénéfices patients, ils sont 41% à citer la praticité du lecteur.
- De façon plus complète, 48% des médecins restituent le fait que Glucofix iD[®] est simple d'utilisation et fiable car il ne nécessite pas de calibration.

☺ **Des intentions de prescription très encourageantes (Schéma 11)**

- Les praticiens sont 90% à envisager d'augmenter leurs prescriptions de Glucofix iD[®].



Base 100% = 86 médecins généralistes ayant mémorisé la visite Glucofix iD[®]

Schéma 11 : Résultats à la question 17.2 de l'étude - Suite à la visite, pensez-vous que vos prescriptions de Glucofix iD[®] vont diminuer, rester stables, augmenter ?

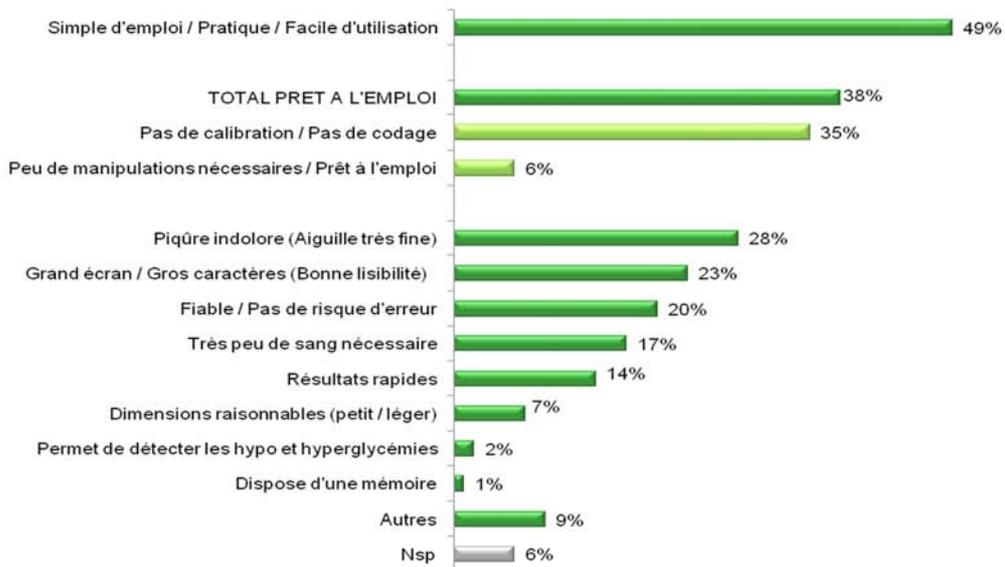
☺ **Une visite jugée intéressante**

- Les généralistes attribuent les notes moyennes de 3,2 à 3.4/4 concernant la qualité de la visite et des représentants.

Les points faibles sont :

☹ **Une prise de mesure instantanée à renforcer en visite (Schéma 12)**

- Spontanément, seuls 17% des médecins se souviennent qu'avec Glucofix iD® peu de sang est nécessaire.
- Ils ne sont que 14% à restituer la vitesse d'obtention des résultats.
- Après relance sur la justification de la rapidité, ils ne sont que 24% à se souvenir d'un résultat en quelques secondes. Plus précisément, seuls 6% évoquent le résultat en 7 secondes et 3% citent la micro goutte de sang nécessaire.

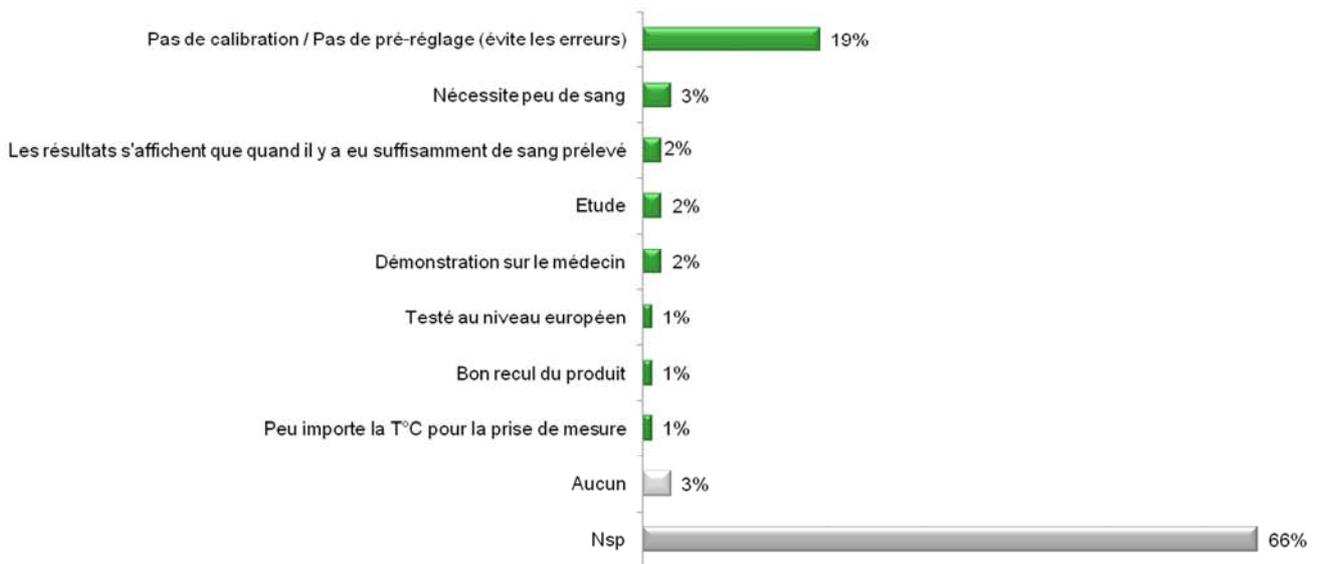


Base 100% = 86 médecins généralistes ayant mémorisé la visite Glucofix iD®

Schéma 12 : Résultats à la question 8 de l'étude - À propos de la visite Glucofix iD®. Docteur, quelles sont les informations dont vous vous souvenez ?

☹ **Des arguments de visite peu ou pas cités**

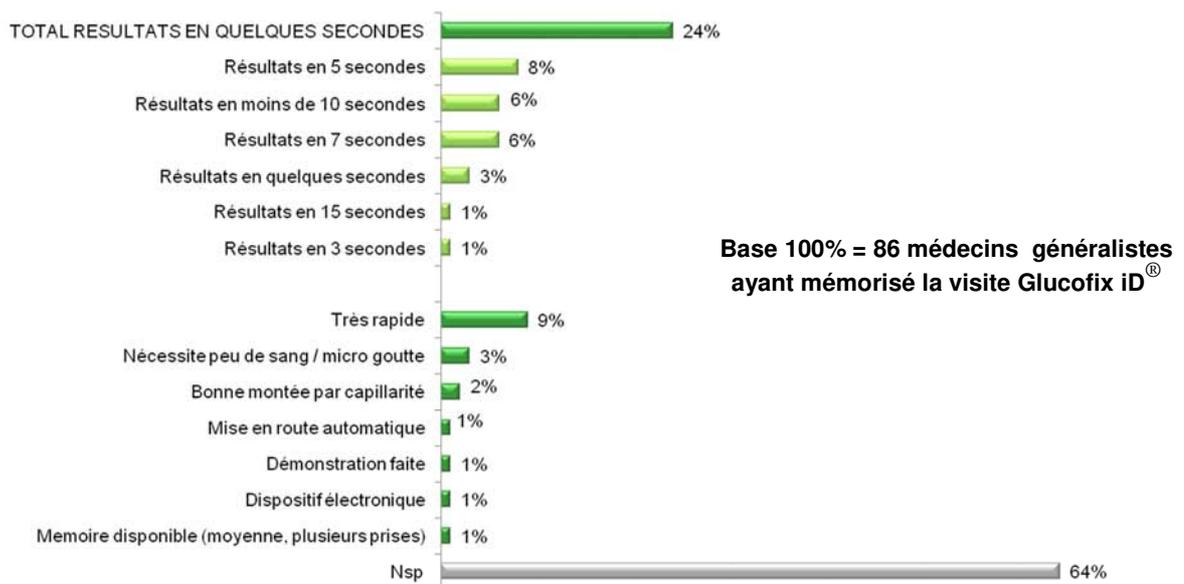
- Après relance sur la fiabilité des résultats obtenus avec Glucofix iD®, ils sont 66% à ne pas se prononcer. (Schéma 13)



Base 100% = 86 médecins généralistes ayant mémorisé la visite Glucofix iD®

Schéma 13 : Résultats à la question 10 de l'étude - Au cours de la visite, quels arguments ont été mis en avant pour justifier de la fiabilité des résultats obtenus avec Glucofix iD® ?

- Au sujet de la particularité de l'auto piqueur de Glucofix iD®, 24% des médecins ne donnent aucune précision.
- Après relance sur la **rapidité d'obtention des résultats**, ils sont 64% à ne pas se prononcer. (Schéma 14)



Base 100% = 86 médecins généralistes ayant mémorisé la visite Glucofix iD®

Schéma 14 : Résultats à la question 14 de l'étude - Lors de cette visite, quels éléments vous ont été présentés pour justifier la rapidité d'obtention des résultats avec Glucofix iD® ?

- A propos de la **facilité de lecture**, 23% des généralistes ne s'expriment pas après relance.

Les habitudes de prescription sont :

- Les généralistes sont 47% à préciser systématiquement le nom de marque et le modèle du lecteur
- Cependant 75% d'entre eux n'inscrivent pas la mention « non substituable » sur l'ordonnance.
- Et 51% des médecins généralistes laissent au pharmacien et aux infirmières le soin d'aborder le sujet de l'utilisation du lecteur avec le patient

4. Bilan de l'étude

Globalement, tous les arguments de la visite Glucofix iD® sont jugés incitatifs à la prescription par les médecins généralistes. (Schéma 15)

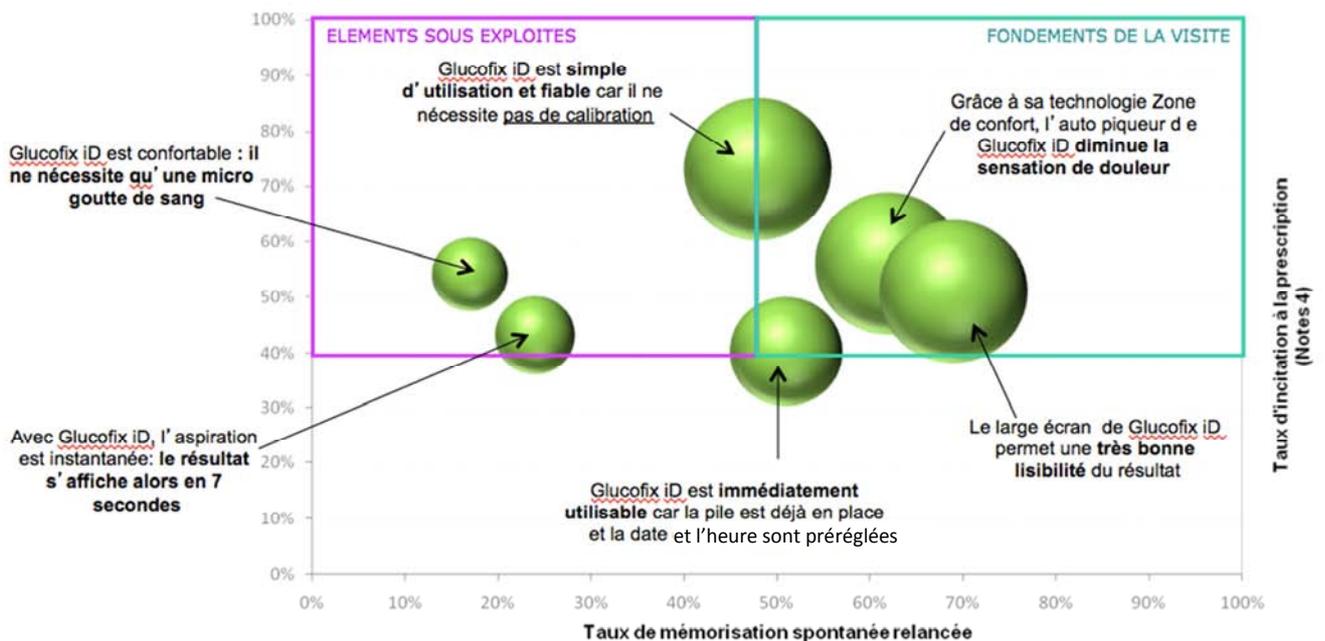


Schéma 15 : Digramme de conclusion de l'étude

Le fait que Glucofix iD® soit simple d'utilisation et fiable car il ne nécessite pas de calibration, est bien mémorisé et représente l'argument le plus incitatif à la prescription.

Il est, chez les MG, un élément clé qu'il faut continuer à soutenir en le plaçant au cœur de la visite. De la même façon, malgré une moindre incitation à la prescription, le côté prêt à l'emploi du lecteur est correctement restitué.

De plus, la diminution de la douleur grâce à la technologie de son autopiqueur et la très bonne lisibilité grâce à son large écran, représentent des fondements de la visite. Ils sont incitatifs à la prescription et très bien restitués. Ils sont indissociables de l'image que les médecins généralistes se font de Glucofix iD® et représentent les avantages différenciants du lecteur, sur lesquels il faut insister.

En outre, le fait que Glucofix iD® ne nécessite qu'une micro goutte de sang et que son résultat ne s'affiche qu'en quelques secondes seulement, représentent les éléments les plus fragiles de la communication.

Ils constituent des éléments sous-exploités et ne sont, en effet, que faiblement restitués et jugés moyennement incitatifs à la prescription. De ce fait, la présentation de ces éléments trop en retrait doit être davantage renforcée en visite en valorisant les avantages pratiques pour le patient.

Finalement la visite Glucofix iD® possède un bon cœur de visite construit autour de sa simplicité d'utilisation, plébiscitée par les médecins généralistes. Cependant il existe des éléments sous exploités comme la micro-goutte de sang et l'obtention du résultat en 7 secondes, il s'agit de renforcer ces arguments afin que les médecins les perçoivent comme un véritable bénéfice patient au même titre que la simplicité d'utilisation.

Enfin, il est nécessaire d'insister sur les éléments différenciants du lecteur que sont sa très bonne lisibilité et son autopiqueur qui diminue la sensation de douleur à la piqûre.

En parallèle, les habitudes de prescription montrent que plus de la moitié des médecins généralistes ne prescrivent pas un modèle de lecteur de glycémie en particulier. Quand bien même le modèle de lecteur à prescrire est précisé, $\frac{3}{4}$ des médecins n'inscrivent pas la mention non substituable, laissant la possibilité aux pharmaciens de modifier le lecteur. Concernant la formation sur le lecteur, là encore un petit peu plus de la moitié des médecins laissent le soin aux pharmaciens et aux infirmières d'aborder le sujet, autant de situations pour favoriser un autre lecteur. D'où l'importance d'analyser et de

comprendre le comportement et les attentes des pharmaciens vis à vis des lecteurs de glycémie. C'est pourquoi Menarini a mené une étude auprès des pharmacies.

2. Etude Glucofix iD® en pharmacie : leviers de croissance

**Toutes les données chiffrées retrouvées dans cette partie proviennent de l'étude Glucofix ID® en pharmacie : Leviers de croissance, menée par LISTENING Pharma en avril 2012 pour Menarini. (20)*

1. But de l'étude

L'objectif général de cette étude qualitative auprès des pharmaciens d'officine était d'identifier les leviers qui feraient référencer et délivrer Glucofix iD® dans la pharmacie. Plus précisément il s'agissait de définir les conditions idéales pour référencer une gamme de lecteurs de glycémie en terme :

- de caractéristiques techniques.
- de conditions commerciales (marge en % et en valeur / souplesse).
- de facteurs externes d'adoption d'un produit : patients / médecins / infirmières.

Le Glucofix iD® étant un nouvel entrant, il s'agissait également de répondre à des questions prenant en compte ce paramètre :

- Quels éléments sont à mettre en exergue pour qu'un nouveau produit soit référencé ?
- Quels services est-il indispensable d'associer et quels services peuvent faire la différence ? (ex des services MENARINI)
- Importance de travailler avec un laboratoire déjà référencé pour d'autres gammes de produit ?
- Notion de marché, quand et comment rentrer dans une pharmacie ayant déjà contracté un marché ?
- Comment générer des substitutions positives et assurer la délivrance de notre produit ?
- Comment est perçue l'offre dite « dynamique », réservée au lancement ?

D'un point de vue opérationnel, cette étude devait permettre au laboratoire MENARINI d'optimiser sa communication, le positionnement de Glucofix iD® et son offre commerciale, dans ce marché concurrentiel.

2. Méthodologie

Ci-dessous sont présentés les critères de référencement des pharmacies nécessaires à leur inclusion dans l'étude :

- prise en charge du référencement de lecteurs avec au moins une gamme de référencée en stock
- accueil des patients diabétiques et délivrance des lecteurs
- au moins 1 M€ de CA
- au moins 600 boîtes de bandelettes vendues / an

L'étude s'est déroulée en deux étapes.

Une première étape qui avait pour but d'aller dans le détail. La méthode des entretiens face à face (un interrogateur avec un pharmacien seul) a donc été retenue pour cette étape permettant de comprendre la perception individuelle du pharmacien sans biais d'influence. Ces entretiens ont notamment permis d'interroger le pharmacien sur des données confidentielles non évoquées en groupe. Ce sont 20 entretiens face à face d'1h15 qui ont été organisés dans différentes villes :

- 12 à Paris et région parisienne
- 4 à Lyon
- 4 à Lille

Ci-dessous sont présentées les caractéristiques du panel interrogé :

- 15 titulaires et 5 assistants (3 à Paris et 2 à Lyon)
- 8 pharmacies clientes Menarini mais non clientes pour les lecteurs de glycémie (Menarini Diagnostics)
- 6 pharmacies clientes Menarini Diagnostics
- 6 pharmacies non clientes

Le déroulement des entretiens face à face a été le même à chaque fois et les points suivants ont été abordés dans cet ordre :

- Critères de choix des lecteurs de glycémie
- Politique de vente (Substitution et conseils des lecteurs)
- Identification des avantages et inconvénients des concurrents
- Identification du bon cocktail pour un nouvel entrant
- Manipulation du lecteur, avantages et inconvénients perçus
- Perception des conditions commerciales au lancement : la formule Dynamique

La deuxième étape de l'étude devait créer de l'interaction entre les pharmaciens pour stimuler leur imagination et leur créativité afin d'aboutir à des consensus. La méthode des triades a été utilisée (un interrogateur et 3 pharmaciens). Trois triades ont été organisées dans les villes suivantes :

- Paris – Triade Clients : 3 Clients MENARINI diagnostics
- Tours – Triade non Clients
- Lille – Triade Mixte : OTC / Menarini diagnostics/ Non client

Le déroulement des entretiens a été le suivant :

- Bilan sur le Glucofix iD® via brochure de présentation et manipulation du lecteur
- Bilan sur le stylo autopiqueur Glucoject® Dual S
- Test de positionnement
- Test formules de présentation sur différents profils patients
- Perception des conditions commerciales

3. Résultats de l'étude

ENTRETIENS FACE A FACE

- **Critères de choix des lecteurs de glycémie**

Les critères qui sont ressortis des entretiens sont de trois types, laboratoire, produit et patient.

Trois critères laboratoires sont ressortis :

- Les conditions commerciales
- Confiance, bonne relation avec le laboratoire
- Une bonne notoriété du laboratoire favorisant les prescriptions du lecteur de glycémie > des éléments rassurants car ils assurent la sortie du lecteur en pharmacie et un turnover des stocks

Deux critères lecteurs :

- La simplicité du lecteur qui facilite l'explication et optimise le temps passé avec le patient au comptoir
- Une bonne notoriété du laboratoire favorisant les prescriptions du lecteur de glycémie > des éléments rassurants car ils assurent la sortie du lecteur en pharmacie et un turnover des stocks

Un critère patient :

- Ne pas avoir à payer de supplément pour le patient est un critère clef de base, un acquis aujourd'hui

- **Politique de vente (Substitution et conseils des lecteurs)**

Selon la localisation et l'origine des prescriptions, deux situations se sont dégagées :

- La délivrance avec respect de l'ordonnance si les officines sont proches de l'hôpital et/ou que les prescriptions soient hospitalières avec un modèle de lecteur précisé et l'éducation thérapeutique du patient effectuée à l'hôpital.
- La délivrance avec substitution la plupart du temps, notamment si le patient n'a pas été formé sur le lecteur. Une situation qui concerne les officines éloignées de l'hôpital et/ou les prescriptions émanant d'un médecin généraliste, sans précision du modèle de lecteur.

- **Identification des avantages et inconvénients des concurrents**

Accu-chek (Roche), One Touch (Lifescan), Freestyle (Abbott) sont les lecteurs les plus connus par les pharmaciens via :

- Leur présence depuis de nombreuses années sur le marché
- Notoriété nationale et internationale de la marque du lecteur et NON pas du laboratoire (consommables disponibles à l'étranger pour Accu chek et One Touch®)
- Dynamisme De Roche et Lifescan sur le marché des lecteurs
- Services et conditions commerciales
- Toutefois, le lecteur lui-même est assez standard (simple, fiable, rapide...), utilisé par tout venant (jeunes , âgés ...) à l'exception des marques récentes plus « High Tech »

Plus récemment sortis, les lecteurs Sanofi BG Star® et iBG Star® ont également été évoqués par les pharmaciens :

- BG Star® est un lecteur standard également (simple, fiable, rapide ...), avec des conditions commerciales moins intéressantes , mais bénéficie tout de même de la notoriété de Sanofi pour ses autres gammes.
- iBG star®, véritable accessoire lecteur de glycémie pour iphone®, sort du lot de part l'innovation technologique (branché à l'iPhone®). Il est considéré comme un produit High tech qui s'adresse plutôt aux geeks et aux jeunes.

- **Identification du bon cocktail pour un nouvel entrant**

Clairement, le marché est « mature », et il n'y a pas d'attente/besoin d'un nouvel entrant lecteur.

Pour autant, il n'y a pas de fermeture de la part du pharmacien, si le bon cocktail est réalisé, à savoir :

- des conditions commerciales intéressantes.
- un peu de prescription (pour rassurer).

- un lecteur qui répond aux critères clefs de simplicité d'utilisation pour le patient et la facilité de présentation/démo par le pharmacien.

Les services sont également très importants dans l'esprit des pharmaciens interrogés. En priorité les pharmaciens demandent un service client de qualité, des formations régulières sur le produit et la mise à leur disposition de kits de démonstration

La simplicité du lecteur est également considérée comme un service rendu au pharmacien. Par exemple un lecteur, dont la goutte de sang est facile à obtenir, est plus confortable pour le patient mais aussi beaucoup plus facile à expliquer et à vendre.

En déclaratif, le fait de travailler avec un laboratoire déjà référencé n'est pas un plus pour tout le monde (< 50% des pharmaciens).

Cependant, dans la mesure où le laboratoire est un élément clef (notoriété, prescription), et que la relation de confiance est importante, cela peut effectivement jouer un rôle.

- **Manipulation du lecteur, avantages et inconvénients perçus**

Les points suivants semblent se dégager de l'étude :

- Un accueil plus favorable chez les clients Menarini que les autres
- Grand point fort : pas de frein rédhibitoire pour le lecteur (répond aux critères clefs de base pour être sur le Marché)
- Point faible: différenciation difficile mais il est au moins au niveau de l'exigence du Marché.

- **Avantages perçus de Glucofix iD® :**

Plusieurs avantages sont ressortis en faveur du Glucofix iD®. Les principaux sont les suivants :

- Lisibilité des résultats avec un écran de grande taille
- Simplicité d'utilisation
- La discrétion d'un lecteur compact

- La facilité de transport
- La rapidité de lecture des résultats

In fine, un lecteur intuitif!

- **Inconvénients perçus de Glucofix iD® :**

Plusieurs inconvénients ont été notés durant l'étude. Les principaux sont les suivants :

- Le sens d'insertion de la bandelette indiqué avec une flèche qui clignote de droite à gauche lorsque le lecteur a été allumé manuellement, peut prêter à confusion pouvant amener des patients à poser des objections. Le démarrage automatique à l'insertion de la bandelette a été identifié comme un moyen de lever ces objections.
- Le lecteur a été jugé basique sans innovation ou sans plus par certains pharmaciens. Le stylo peut-être un moyen de lever les freins sur l'innovation: « confortable et adapté à toutes les peaux »

- **Identification de profils patients**

Les pharmaciens interrogés ne voient pas un profil-type de patients pour qui ils recommanderaient Glucofix iD®.

Certains le proposeront aux personnes âgées (60 ans et plus), d'autres pour les patients jeunes (20-30 ans) ou les cadres actifs mais une majorité pense que le lecteur irait à toute personne qui ne cherche pas un lecteur « High-tech » ou compliqué à utiliser, indépendamment du type de diabète ou du traitement.

- **Perception des conditions commerciales au lancement :**

Lors des entretiens face à face, une formule de conditions commerciales réservée au lancement, dite « Dynamique », a été présentée aux pharmaciens. (Schéma 16)



Formule « Dynamique »

Offre spéciale « Nouveaux Clients Glucofix »



FORMULE "Dynamique"					
Dynamique 3					
<small>(commande de 20 boîtes de bandelettes)</small>					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	30%	11,76	18,3	36%
LANCETTES (BT 200)	11,5	30%	8,05	14,41	44%
LECTEUR KIT INITIATION	3 modèles gratuits offerts <small>(ne peuvent être vendus)</small>				
Dynamique 6					
<small>(commande de 40 boîtes de bandelettes)</small>					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	35%	10,92	18,3	40%
LANCETTES (BT 200)	11,5	35%	7,48	14,41	48%
LECTEUR KIT INITIATION	6 modèles gratuits offerts <small>(ne peuvent être vendus)</small>				

Soyez acteur de votre marge !

La formule « Dynamique 3 » est renouvelable une fois



Schéma 16 : Formule Dynamique

Il est ressorti de l'étude que cette offre commerciale, conforte les pharmaciens qui ont une intention favorable pour le lecteur mais qu'elle n'influence pas les pharmaciens à intention mitigée ou défavorable. Cependant tout dépend de l'offre actuelle, des remises et des marges proposées par les autres concurrents. Enfin il ressort que l'offre idéale doit proposer une remise directe d'au moins 35% sur les consommables, un ajustement du nombre de kit offerts en fonction du nombre de boîtes de bandelettes achetées et la possibilité de vendre un % des lecteurs offerts !

Attention, ceci n'est vrai que si le lecteur plait au pharmacien: il doit se sentir à l'aise pour le présenter...avant de le référencer!

En conclusion, Il faut ajuster la formule en maintenant une certaine souplesse, sans arroser de conditions commerciales. Il faut trouver le juste équilibre, en gardant à l'esprit que l'adhésion au lecteur est primordiale.

TRIADES

- **Bilan Glucofix iD® via la Brochure Présentation et la Manipulation du lecteur.**

Lors des triades la présentation du lecteur a été effectuée à l'aide d'un aide de visite et la manipulation du lecteur a été proposée.

Les avantages ci-dessous sont ressortis de cette présentation :

- Léger (5/10)
- Petit (2/10)
- Maniable (3/10)
- Microgoutte (sauf Easy Papillon , déjà 0,3 µL)
- Grand écran à lisible (4/10)
- Simple à utiliser (3/10)
- Trousse très pratique et peu encombrante

Les inconvénients suivants ce sont dégagés :

- Aucune nouveauté par rapport à la concurrence (3/10)
- Pas d'écran tactile
- Ne signale pas les bandelettes périmées
- Peu connu, peu prescrit (client OTC-Lille)
- Pas de visite médicale (client OTC-Lille)
- Pas distribué en direct (client OTC-Lille)
- Pas de connectique dans le kit
- Pas de Bluetooth/ connexion iPhone (3/10)

L'énumération des avantages qui faisaient la différence par rapport aux autres lecteurs, était également demandée. Voici les principales réponses :

- Aucun (2/10)
- Une prise en main facilitée (client Glucofix iD®)
- La taille écran
- Le poids léger du lecteur
- La trousse de rangement

Les pharmaciens ont fait part des éléments qu'ils auraient aimé avoir en plus :

- Des bandelettes qui se conservent plus longtemps

- Détection d'une bandelette périmée avec affichage de message d'erreur
- **Bilan Stylo Auto Piqueur Glucoject® Dual S via manipulation Stylo et Vidéo**

Lors de l'étude le stylo autopiqueur, livré avec le lecteur, a fait l'objet d'une présentation.

Les avantages suivants sont ressortis :

- Bonne prise en main (2/10)
- Maniable (3/10)
- « *Point vert pour appuyer est très visible* » (4/10)
- 7 positions possibles pour se piquer
- Réglage du niveau de profondeur intéressant
- Zone de confort (3/10)
- Prise en charge de la zone de sensibilité (2/10)
- Apparence solide
- Film précis sur le côté indolore du stylo
- Innovant
- Compact (2/10)

Les inconvénients ci-dessous ont été notés :

- « *dur à armer* » (3/10)
- Pas d'études prouvant la notion de « zone de confort »
- Pas d'éjecteur de lancette
- Ne peut être utilisé qu'avec un seul type de lancette

Les avantages par rapport aux autres stylos :

- Prise en charge de la douleur au point de prélèvement
- Facile d'emploi, et moins douloureux
- Réglable en 7 points (les autres uniquement 4 points)
- 21 positions
- Diamètre des lancettes (+petit/autres)

Là encore les pharmaciens auraient aimé posséder des fonctions supplémentaires, les plus importantes sont énumérées ci-dessous :

- Un système pour éjecter la Lancette
 - La possibilité de charger plusieurs lancettes
 - Un système d'accroche
- **Test de positionnement de Glucofix iD® : test formules de présentation**

Durant les entretiens, plusieurs positionnements produit ont été testés. Deux propositions ont été faites aux pharmaciens.

Proposition 1 :

- « Glucofix iD®, le lecteur de Glycémie intuitif et simple d'utilisation pour tous vos patients diabétiques »

Proposition 2 :

- « Glucofix iD®, discret et intuitif, l'allié de vos patients pour un usage simple et régulier »

La première proposition a été préférée. La proposition 2 a été jugée trop complexe pour être bien assimilée. Notons que les avis étaient partagés au sujet de l'intuitif : intuitif et simplicité peuvent ne pas aller ensemble.

Plusieurs optimisations ont été suggérées notamment l'ajout des notions « prêt à utiliser » et « le confort du stylo » (pour la différenciation).

- **Test de positionnement de Glucofix iD® : tests argumentaires selon les cibles.**

Les pharmaciens ont dû commenter des argumentaires différents selon le type de patient (enfants, jeune actif, femme enceinte, adulte).

Pour les enfants l'argumentaire suivant était proposé : « *un lecteur de glycémie petit, discret, qui ne requiert qu'une microgoutte de sang* »

Voici les principaux commentaires des participants :

- Les avis sont encore partagés au sujet de l'intuitif
- Optimisations suggérées : ajouter les notions « prêt à utiliser », « le confort du stylo » (pour une cible difficile à convaincre au sujet de la pique) et insister sur la robustesse.

Pour un Jeune Actif l'argumentaire suivant était proposé : « *un lecteur de glycémie simple, intuitif, ergonomie et design* »

Voici les principaux commentaires des participants :

- Optimisations suggérées : enlever « design » et ajouter les notions « prêt à utiliser », « le confort du stylo » et insister sur la rapidité de lecture.

Pour une femme enceinte l'argumentaire suivant était proposé : « *simplicité d'utilisation, prêt à l'emploi, microgoutte de sang* »

Voici les principaux commentaires des participants :

- Optimisations suggérées : ajouter une notion sur « le confort du stylo » et insister sur le « peu de sang nécessaire » (microgoutte ne parle pas forcément à tout le monde).

Pour un adulte l'argumentaire suivant était proposé : « *simplicité d'utilisation, prêt à l'emploi, grand écran, gros chiffres* »

Voici les principaux commentaires des participants :

- Optimisations suggérées : ajouter une notion sur « le confort du stylo » et insister sur la rapidité de lecture
- Mettre en avant le grand écran et les gros chiffres uniquement pour les seniors

- **Test Conditions Commerciales :**

Les conditions commerciales suivantes étaient évaluées par les triades lors des entretiens.

La formule « Dynamique » (Schéma 17):





Formule « Dynamique »

Offre spéciale « Nouveaux Clients Glucofix »

FORMULE "Dynamique"					
<i>Dynamique 3</i>					
<small>(commande de 20 boîtes de bandelettes)</small>					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	30%	11,76	18,3	36%
LANCETTES (BT 200)	11,5	30%	8,05	14,41	44%
LECTEUR KIT INITIATION	3 modèles gratuits offerts <small>(ne peuvent être vendus)</small>				
<i>Dynamique 6</i>					
<small>(commande de 40 boîtes de bandelettes)</small>					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	35%	10,92	18,3	40%
LANCETTES (BT 200)	11,5	35%	7,48	14,41	48%
LECTEUR KIT INITIATION	6 modèles gratuits offerts <small>(ne peuvent être vendus)</small>				

Soyez acteur de votre marge !

La formule « Dynamique 3 » est renouvelable une fois



Schéma 17 : Formule Dynamique

La formule « au marché » (Schéma 18) :

Formule « Au marché »

GLUCOFIX®

- Vous signez un contrat avec un CA annuel remisé de 1 200 euros minimum

FORMULE "Au marché"					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	30%	11,76	18,3	36%
LANCETTES (BT 200)	11,5	30%	8,05	14,41	44%
LECTEUR SEUL	39	100%	0	52,02	100%
LECTEUR KIT INITIATION	53	100%	0	69,4	100%

- Franco de port à 70 euros (=6 boîtes)
- 1 kit offert pour 10 boîtes de bandelettes dans la limite de 10 Kits

Un maximum de marge avec un engagement raisonnable

Schéma 18 : Formule au marché

Formule « aux paliers » :

Formule « Aux paliers »

GLUCOFIX®

FORMULE "Aux paliers"					
De 20 à 39 boîtes					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	20%	13,44	18,3	27%
LANCETTES (BT 200)	11,5	20%	9,2	14,41	36%
KIT INITIATION ou LECTEUR seul	53/39	100%	1 UG pour 10 boîtes de consommables dans la limite de 3	69,4/52.02	100%
De 40 à 79 boîtes					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	24%	12,77	18,3	30%
LANCETTES (BT 200)	11,5	24%	8,74	14,41	39%
KIT INITIATION ou LECTEUR seul	53/39	100%	1 UG pour 10 boîtes de consommables dans la limite de 7	69,4/52.02	100%
Plus de 80 boîtes					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	28%	12,10	18,3	34%
LANCETTES (BT 200)	11,5	28%	8,28	14,41	43%
KIT INITIATION ou LECTEUR seul	53/39	100%	1 UG pour 10 boîtes de consommables dans la limite de 10	69,4/52.02	100%

Le bon équilibre entre marge et souplesse

Schéma 19 : Formule aux paliers

Formule « au fil de l'eau » : Un maximum de souplesse avec une marge très intéressante

Deux possibilités existent pour cette formule :

- Vous êtes adhérent à l'un des Groupements X : UPP, APM 34, APP côte d'Azur, GIE méditerranée

FORMULE "Au fil de l'eau"					
	Prix Tarif Grossiste	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,6	30%	11,63	18,3	36%
LANCETTES (BT 200)	11,4	30%	7,96	14,41	44%
LECTEUR SEUL	39	40%	23,4	52,02	55%
LECTEUR KIT INITIATION	52,4	40%	31,43	69,4	54%

- Vous êtes adhérent au Groupements Y : Objectifs Pharma

FORMULE "Au fil de l'eau"					
	Prix Tarif	Remise	Prix Remisé	Prix Public	Marge
Bandelettes (BT 50)	16,8	27%	12,26	18,3	31%
LANCETTES (BT 200)	11,5	27%	8,4	14,41	42%
LECTEUR SEUL	39	35%	25,35	52,02	51%
LECTEUR KIT INITIATION	53	35%	34,45	69,4	50%

Au final, les formules préférées sont les formules « Dynamique » et « Au fil de l'eau » mais toujours avec au moins 35% de remise sur les consommables, un ajustement du nombre de kit offerts au nombre de boîtes de bandelettes achetées et la possibilité de vendre un pourcentage des lecteurs offerts !

4. Bilan de l'étude :

Tous les lecteurs se valent mais il faut appuyer la différence sur 3 éléments majeurs :

- La simplicité d'utilisation
- Le confort patient
- Les multiusers

Sur la simplicité d'utilisation :

C'est un critère fondamental à double intérêt car il touche le pharmacien et le patient.

Pour le pharmacien c'est un gain de temps au comptoir : « *nous allons vous expliquer en 30s son fonctionnement* ». Or le temps est une notion très importante pour les pharmaciens. La simplicité d'utilisation permet un discours plus clair et plus concis engendrant moins de retour patient pour des explications supplémentaires.

Pour le patient, le lecteur est simple car prêt à l'emploi et l'observance s'en trouve facilitée ; des éléments qui favorisent la fidélisation du patient.

Sur le confort patient :

Cet argument s'appuiera sur le Stylo auto piqueur Glucoject® Dual S qui permet :

- un confort supplémentaire lors de la piqûre grâce à la zone de confort,
- la personnalisation de la piqûre (21 positions),
- et la diminution de la sensation de douleur.

Cependant cette prise en charge de la douleur est à manipuler avec précaution, en effet il ne faut pas dire que c'est indolore car la sensation d'être piquée est toujours présente, le patient pourrait se sentir trompé.

Sur les multiusers :

En déclaratif, Glucofix iD® est un lecteur de glycémie pour tout type de patient mais en creusant des profils patients se nichent selon les caractéristiques produit.

Notamment, il est important de ne pas chercher à conquérir la cible des « geeks » qui recherchent des produits de hautes technologies et innovants qui se retrouveront plutôt dans le module de lecture de glycémie, connectable à l'iphone, iBG Star de Sanofi.

Les patients jeunes, les dynamiques, les voyageurs seront séduits par le format pocket, la légèreté et la discrétion du lecteur Glucofix iD®.

Les personnes âgées seront séduites par le grand écran, la lisibilité et la simplicité d'utilisation du lecteur Glucofix iD®.

Cette étude a donc permis de dégager plusieurs messages clés pour le lecteur, l'autopiqueur et les services proposés avec le lecteur Glucofix iD®.

Pour le lecteur Glucofix iD®, les messages clés de communication sont :

- le prêt à l'emploi,
- la simplicité,
- le format pocket,
- la fiabilité,
- et la rapidité.

Pour l'autopiqueur, les messages sont :

- la zone de confort,
- la modularité,
- la piqûre personnalisable,
- et la taille compacte.

Enfin pour les services proposés avec le lecteur Glucofix iD®, les axes de communication sont :

- la formation des équipes officinales,
- la disponibilité de kits de démonstration,
- le service après-vente de qualité,
- les carnets d'autosurveillance pour les patients,
- la PLV (Publicité sur lieu de vente),
- et les journées de dépistage en pharmacie.

Au niveau des conditions commerciales, deux types d'offres se sont distingués, l'un réservé au lancement et l'autre sur le long terme.

Pour lancer Glucofix iD®, la formule « Dynamique 3 » est la plus intéressante (au mieux, les quantités de la « Dynamique 3 » et les remises de la « Dynamique 6 », et 5 lecteurs offerts) mais il faut des kits à donner pour les renouvellements anticipés qui ne sont pas pris en charge par la sécurité sociale, les kits donnés par le labo doivent pouvoir être vendus, des kits de démonstration doivent être disponibles et le laboratoire doit accompagner les pharmacies avec des services de qualité.

En Post Lancement, la formule « au fil de l'eau » semble la plus appréciée : souple, malléable, avec des marges correctes. Là encore les pharmacies désirent plus de kits

offerts qu'ils puissent revendre, des kits de démonstration et l'accompagnement du laboratoire avec des services.

En effet, en dehors du lecteur lui-même et des conditions commerciales, les services sont un facteur clef de réussite, d'adoption et de fidélisation du client.

La formation de toute l'équipe officinale est l'élément fondamental qui induit la délivrance : « Connaitre bien, délivrer mieux et plus », le pharmacien et son personnel se sentent plus à l'aise avec le produit, gagnent du temps et n'ont pas peur de répondre aux questions des patients.

Le service après-vente doit être un « vrai » service après-vente : reprise des lecteurs défectueux, gestion des périmés et numéro vert.

Enfin le laboratoire doit proposer des services permettant le recrutement et la fidélisation des patients sur le lieu de vente : PLV, carnets de suivi, journée de dépistage de diabète...

3. Segmentation patients

Nous avons vu d'après les études que Glucofix iD® correspondait à tous les types de patients.

Cependant pour aider les équipes officinales à conseiller le lecteur, plusieurs réservoirs de patients ont été identifiés avec les critères du lecteur à mettre en avant.

On distingue donc trois segments de patients :

- **Les enfants.** Glucofix iD® est particulièrement adapté à cette cible car il est moins douloureux grâce à sa micro-goutte de sang de seulement 0.5µL et la zone de confort de l'autopiqueur.
- **Les actifs.** Glucofix iD® est particulièrement adapté car il est discret, ce qui plaît à cette cible qui n'aime pas afficher sa pathologie. Glucofix iD® est discret grâce à son design élégant, sa petite taille et son poids de seulement 39g.
- **Les séniors.** Glucofix iD® est particulièrement adapté à cette cible car il est très lisible et très simple grâce à son grand écran, son affichage simple et ses fonctions automatiques.

4. Ciblage médecins

Un bon ciblage des médecins constitue un facteur clé de succès indéniable.

Différentes problématiques se dégagent :

- Auprès de quels médecins faut-il communiquer ?
- Faut-il accorder plus d'importance aux spécialistes (diabétologues et endocrinologues) qu'aux médecins généralistes ?
- Faut-il cibler les médecins hospitaliers et/ou de ville ?
- Qui sont les prescripteurs à fort potentiel de prescription ?
- La communication auprès des pharmacies apporte-t-elle un intérêt ?
- Est-il intéressant de prendre en compte les patients dans ce ciblage ?

La stratégie « Top-down » est souvent incontournable, lors d'un lancement puisque l'importance du niveau de prescription est inversement proportionnelle au niveau

d'influence. En effet, les médecins généralistes, sont influencés par les spécialistes, eux-mêmes influencés par les leaders d'opinion. (Schéma 20)

Comme nous l'avons vu précédemment dans la description des circuits de prescription, il faut distinguer les médecins hospitaliers qui sont la plupart du temps des spécialistes et les médecins de ville. Nous l'avons vu, les prescriptions qui proviennent des services hospitaliers sont plus respectées que celles émanant de la ville.

Cependant le Glucofix iD® est promu essentiellement en ville. Cela peut paraître paradoxal mais la très grande simplicité du lecteur fait qu'il est particulièrement adapté à la pratique de la médecine de ville. De plus Menarini possède un autre lecteur diabétique répondant parfaitement à la problématique de l'hôpital : le Glucofix Premium®. Ce dernier propose une double analyse glycémie et cétonémie (la cétonémie est la mesure des cétones dans le sang, contrôler ce paramètre permet d'éviter le coma acido-cétosique, une complication grave du diabète). Les autres marques de lecteurs présentant également des lecteurs aux spécifications très poussées à l'hôpital comme le Glucofix Premium®, la présentation du Glucofix iD® passe au second plan dans les services hospitaliers. La cible majoritaire et prioritaire du Glucofix iD® est donc les médecins généralistes de ville.

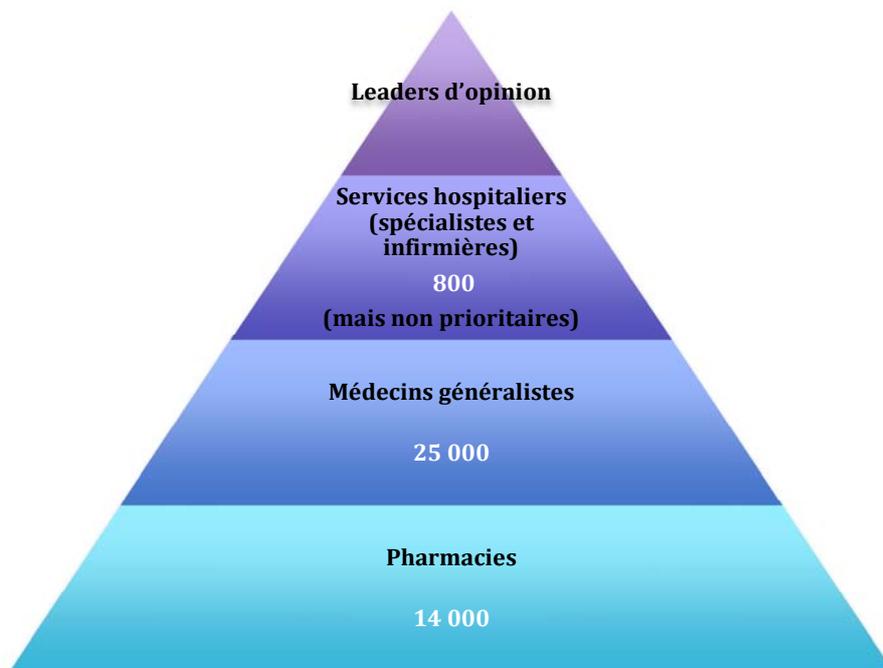


Schéma 20 : Pyramide d'influence illustrant le ciblage réalisé pour le relancement de Glucofix iD

Cette cible représente 25 000 généralistes et 81 219 contacts sont prévus à l'année (Source interne Menarini). De plus, la pression de la visite médicale, sera proportionnelle au potentiel de prescription : un gros potentiel sera visité plus de fois qu'un moyen potentiel, lui-même visité plus de fois qu'un petit potentiel.

Comme nous l'avons vu dans l'analyse de la distribution des lecteurs, l'autre cible à ne pas négliger est le pharmacien. Ce sont donc 43 804 contacts sur 14 000 pharmacies qui sont prévus.

5. Analyse SWOT

La matrice SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats) permet de visualiser de manière condensée et pratique, une analyse interne qui traite les forces et faiblesses du produit, ainsi qu'une analyse externe qui traite les opportunités et les menaces de l'environnement dans lequel évolue notre produit. Cet outil puissant et évolutif permet d'avoir une vision globale à un instant t, des enjeux et des priorités à traiter pour adapter la stratégie marketing et le positionnement produit au marché.

Analyse interne

FORCES	FAIBLESSES
<ul style="list-style-type: none">• Qualités techniques du produit : fiable et performant• Qualités pratiques : très grande simplicité d'utilisation, confort et discrétion• Glucofix iD® adapté à tous les patients• Glucofix iD® en adéquation avec les attentes des MG et des Pharmaciens• Conditions commerciales attractives• Couverture des 3 cibles principales (Hôp/MG/Phie)• Expertise MENARINI Pharma	<ul style="list-style-type: none">• Faible image de marque• Faible fréquence des évolutions sur le modèle• Faible distribution numérique en pharmacie Peu de prescripteurs• Ne peut pas être considéré comme High tech• Connectivité limitée• Dossier scientifique faible• Des éléments sous exploités comme la micro-goutte de sang et le résultat en 7s

Suite à l'état des lieux du marché et aux études menées auprès des pharmaciens et des médecins, plusieurs forces se sont dégagées de Glucofix iD®.

L'analyse interne de Glucofix iD® est plutôt positive et permet d'identifier les points forts du produit, qui deviendront des piliers de communication. En effet, les qualités techniques (fiabilité et performance) et surtout les qualités pratiques (très grande simplicité d'utilisation, confort, discrétion) sont reconnues par les médecins. Plus précisément, la très grande simplicité du lecteur est adaptée à tous les patients et à la pratique de la médecine de ville, c'est l'argument majeur à mettre en avant dans la communication. Le pharmacien apprécie quant à lui un lecteur multiusers, facile à conseiller avec des offres commerciales attractives et flexibles. Enfin Glucofix iD® est

promu par 3 réseaux de visite médicale expérimentés, chaque réseau est dédié à une cible : hôpital, médecine de ville et pharmacies.

Notre produit possède quelques faiblesses notamment une faible image de marque auprès des médecins (selon une étude CEGEDIM de juin 2012, source interne Menarini) et des pharmaciens (selon une étude Vigie Pharma de janvier 2012, source interne Menarini) qui peut s'expliquer par une faible pression de visite avant la restructuration de la branche diabète. Menarini ne fait pas évoluer et ne renouvelle pas fréquemment ses lecteurs, ce qui est un handicap sur un marché où les leaders renouvellent leur lecteur tous les ans. Menarini lance un lecteur de glycémie tous les 2.5 ans quand LifeScan et Roche lancent un lecteur ou font évoluer les existants tous les ans (Source interne Menarini). Jusqu'à la restructuration de la branche diabète, Glucofix iD® compte peu de prescripteurs et une faible distribution numérique en pharmacie. Selon l'étude Vigie Pharma de janvier 2010, un pharmacien sur deux estime qu'aucun client ne présente une ordonnance Glucofix® chaque mois.

Par rapport à d'autres lecteurs de dernière génération le lecteur Glucofix iD® ne peut pas être considéré comme un lecteur hightech. Malgré la possibilité de récupérer les mesures sur un ordinateur via le logiciel Glucolog®, Glucofix iD® n'a pas été pensé pour interagir avec d'autres appareils à l'image de l'iBG star® et de l'iPhone®. Il ne possède pas non plus les dernières technologies comme un écran tactile et couleur, des fonctions non indispensables à la prise de mesure mais dans l'air du temps. Son design simplissime mais pratique rappellera tout de même que Glucofix iD® est avant tout un lecteur très simple à utiliser. Enfin selon les études menées auprès des médecins et des pharmaciens, des éléments qui participent à la différenciation du lecteur sont sous exploités, des éléments à mieux mettre en évidence dans la communication.

Analyse externe

OPPORTUNITES	MENACES
<ul style="list-style-type: none">• Prévalence du diabète en augmentation• MG est en 1ère ligne de la prise en charge du diabète• Pharmacien : acteur clé du marché	<ul style="list-style-type: none">• Concurrence affûtée dans l'ASG : 13 laboratoires pour plus de 15 lecteurs• Des laboratoires historiques sur le marché avec une très forte image de marque• Fréquence de renouvellement des lecteurs concurrents• Sanofi nouvel entrant très agressif• Substitution des lecteurs en pharmacie• Mutation de la réglementation :<ul style="list-style-type: none">- Limitation de la consommation (DT2)- Contrôle de la publicité- Contraintes d'enregistrement

Peu d'opportunités mais des opportunités en adéquation avec les forces de notre lecteur. Avec une évolution de la prévalence qui augmente plus vite que les prévisions, la taille du marché ne cesse d'augmenter. En 2009, on estimait à plus de 3,5 millions le nombre de personnes atteintes, des chiffres attendus normalement pour 2016 (5). Avec 78 % des prescriptions émanant de la ville (20), les médecins généralistes sont des acteurs incontournables. Un point positif car les études menées par Menarini ont montré que la très grande simplicité de Glucofix iD® était particulièrement adaptée à la pratique de la médecine de ville. Comme nous l'avons vu dans l'analyse du circuit de distribution, le pharmacien représente la deuxième cible majeure car il est le garant ou non de la prescription et il peut influencer la décision du patient. Par conséquent il représente également une grande menace. L'analyse du marché, nous a montré que Glucofix iD® évolue dans un marché ultra-concurrentiel ce qui est évidemment une menace, d'autant plus si l'on regarde la taille et le poids de certains concurrents. Bayer, LifeScan, Roche et

5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.

20. « Etude Glucofix iD® en pharmacie : Leviers de croissance », LISTENING Pharma pour Menarini France, Avril 2012

Abbott possèdent des budgets énormes. Présents depuis plus de 10 ans, les noms de ces laboratoires et de leurs lecteurs ont une forte image de marque. Quand Menarini lance 4 lecteurs en 10 ans, ces laboratoires en sortent au moins 7 (Source interne Menarini). Menarini n'est pas non plus le seul acteur à vouloir s'imposer sur le marché. Sanofi a récemment lancé deux lecteurs hightechs (BG Star® et iBG Star®), aidé par une communication très agressive en terme de fréquence et de médias : la télévision, la radio, la presse et internet ont été utilisés. Enfin la menace peut venir aussi de l'environnement réglementaire. En effet la réglementation autour des appareils de diagnostic dont font partie les lecteurs de glycémie est très floue et change régulièrement. C'est ainsi que le 25 février 2011, la prise en charge des bandelettes d'autosurveillance glycémique par l'assurance maladie a été limitée à 200 par an, pour les patients qui ne sont pas sous insulinothérapie (21), c'est-à-dire la majorité des diabétiques de type 2, soit 76.1% des diabétiques en France (11). Cela a provoqué une baisse du marché des bandelettes de 10% en 2011, une perte de vitesse qui se prolonge sur l'année 2012 (-12% en CMA) (Source interne IMS Xponent Menarini). Dernièrement les règles de publicité et d'enregistrement des dossiers pub ont été durcies : des mentions obligatoires concernant le diagnostic in vitro devront être portées sur tous les documents et les supports de communication patient devront être déposés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette mesure est applicable au 1^{er} janvier 2013, cependant les modalités restent encore imprécises.

6. Positionnement et USP (Unique Selling Proposition)

Les études et l'analyse SWOT nous permettent de déterminer le meilleur positionnement pour Glucofix iD®. Celui-ci se positionne comme le lecteur multiusers, fiable et confortable qui se distingue par sa très grande simplicité d'utilisation, adaptée à la pratique de la médecine de ville.

11. Fournier Cécile et *al.*, INVS. Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. Décembre 2011, 89 pages.

21. HAS. *L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée*, **Fiche BUTS**. Avril 2011, 2 pages.

6. Conclusion

L'analyse du marché nous a montré que l'environnement du diabète est très complexe : un très grand nombre de concurrents de tailles variées, des lecteurs de glycémie en apparence tous similaires, une multitude de cibles et des contraintes réglementaires liées au marché de la santé.

Dans cet environnement ultra-concurrentiel, Menarini se donne les moyens de réussir en restructurant la branche diabète. Les lecteurs de glycémie ne sont plus distribués par Menarini Diagnostic mais par Menarini France, la force de vente passant d'un réseau multi-cibles à trois réseaux dédiés, l'un pour l'hôpital, l'un pour la médecine de ville et l'un pour les pharmacies. Cette restructuration était l'occasion de relancer Glucofix iD®, une marque en perte de vitesse.

En outre, force de vente et budget conséquent, ne riment pas automatiquement avec succès. Sur un marché qui compte 13 laboratoires pour plus de 15 lecteurs de glycémie (Source interne GERS Menarini), les professionnels de santé et les patients sont abreuvés d'offres.

Il est donc primordial pour le lecteur Glucofix iD® de générer intérêts et différences pour obtenir l'adhésion des différents acteurs du monde de la santé et des patients.

C'est là qu'intervient la stratégie marketing. Menarini France a mené une importante réflexion sur le positionnement du lecteur Glucofix iD®. Cette réflexion a donné lieu à deux études auprès des médecins et des pharmaciens ; les acteurs clés et charnières dans le choix et la délivrance des lecteurs de glycémie. Après un bilan d'image complet du lecteur Glucofix iD®, ces études ont permis de déterminer la communication et l'offre commerciale à adopter afin de relever ce nouveau challenge.

Il s'agissait de répondre au questionnaire suivant : Glucofix iD® Pour qui ? Pourquoi ? Comment ?

Il ressort que le lecteur Glucofix iD® est un lecteur complet et fiable mais sans révolution technique majeure. Cependant il se distingue par sa très grande simplicité et son confort d'utilisation. Deux critères très appréciés des médecins qui peuvent facilement conseiller Glucofix iD® à la majorité de leur patientèle. Deux spécificités qui sont aujourd'hui les axes majeurs de la communication.

Glucofix iD® se positionne comme le lecteur multiusers, fiable et confortable qui se distingue par sa très grande simplicité d'utilisation, adaptée à la pratique de la médecine de ville.

Soutenu par la formule dynamique, une offre commerciale très agressive réservée au lancement puis relayée par des formules au fil de l'eau, souples et avantageuses, Glucofix iD® s'impose également en pharmacie en répondant aux attentes des pharmaciens : lecteurs gratuits, échantillons et remises importantes sur les consommables.

Mais le cocktail ne serait pas équilibré sans les services qui accompagnent le lecteur de glycémie Glucofix iD®. En effet Menarini a créé un véritable environnement diabète autour de son lecteur. Des guides et des sessions de formation sont ainsi proposés aux équipes officinales afin de mieux appréhender le conseil du lecteur au comptoir, sans oublier un service après-vente joignable gratuitement 5 jours sur 7. Mais le plus grand bénéficiaire de ces services est le patient : carnets d'autosurveillance en français et en arabe, boîtes à sucres, brochures explicatives sur les différents aspects du diabète, plaquette des gestes indispensables pour une bonne glycémie ; autant d'éléments que le patient peut se procurer par l'intermédiaire de son médecin ou de son pharmacien, favorisant le suivi de la pathologie et l'intégration dans le parcours de soin.

Avec une évolution avoisinant les 100% sur un an sur les ventes des lecteurs Glucofix iD® (Source interne GERS Menarini), la restructuration et la refonte de la stratégie marketing ont porté leurs fruits. Menarini a su donner une nouvelle dimension à la campagne Glucofix iD® en misant sur le relancement du produit, un pari risqué mais maîtrisé pour s'adapter aux nouvelles normes du marché.

7. Bibliographie

Documents :

- LEEM, **Les Entreprises du Médicament en France Bilan économique**. Edition 2012, 90 pages.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, **WHO Technical Report series**. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.
- INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.
- Elaine N. MARIEB. *Chapitre 16 : Le système endocrinien*. Canada : Editions du Renouveau Pédagogique Inc, 2005. **Anatomie et physiologie humaines : Adaptation de la 6ème édition américaine**, p. 649-651.
- P. DROUIN *et al.* *Rapport des experts de l'ALFEDIAM : Diagnostic et Classification du Diabète Sucré Les Nouveaux Critères*, **Diabetes & Metabolism**. Vol. 25, n° 1, (1999, Paris), p.72-83.
- MATHERS Colin, LONCAR Dejan. *Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030*, **PLoS Med**. Volume3, Issue 11, e442, (novembre 2006), p.2011-2030.
- D.I.A.M.O.N.D. *Project Group*. *Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999*, **Diabet Med**. Volume 23 (8), (août 2006), p.857-866.
- Fournier Cécile *et al.*, INVS. *Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques*. Décembre 2011, 89 pages.

- L. DUFAITRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.
- HAS. *Bon Usage des Dispositifs Médicaux : Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique*, **Fiche BUTS**. Octobre 2007, 4 pages.
- VARROUD-VIAL Michel et al. *Autosurveillance glycémique : quelle place dans le diabète de type 2 ?*, **La revue du praticien – Médecine Générale**. Tome 18, n°674/675, (20 décembre 2004), p.1469-1474.
- S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.
- NEWMAN Jeffrey D. et TURNER Anthony P.F. *Home blood glucose biosensors : a commercial perspective*, **Biosensors and Bioelectronics**. 20, (2005), p.2435-2453.
- « RECALL TEST de la visite médicale Glucofix iD® auprès des médecins généralistes », GEGEDIM pour Menarini France, Avril 2012
- « Etude Glucofix iD® en pharmacie : Leviers de croissance », LISTENING Pharma pour Menarini France, Avril 2012
- HAS. *L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée*, **Fiche BUTS**. Avril 2011, 2 pages.

Sites internet et publications en ligne :

- BERTHIER Christophe. Analyse de la balance commerciale 2011 de la France. [en ligne]. Finances publiques pour tous, 31 mars 2012, <http://financespubliquespourtous.fr/2012/03/31/analyse-de-la-balance-commerciale-2011-de-la-france/> [page consultée le 28/09/2012].
- INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes Atlas, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].
- OMS. Centre des médias, Diabète, Aide-mémoire N°312. [en ligne]. OMS, Mars 2013, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/#> [page consultée le 02/03/2013].
- L'ASSURANCE MALADIE. Bandelettes d'autosurveillance glycémique. [en ligne]. Ameli.fr, 26 avril 2011, <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/bandelettes-d-autosurveillance-glycemique.php> [page consultée en 09/2012].
- MENDOSA David. History of Blood Glucose Meters. Mendosa.com. [En ligne]. David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].

Par ordre chronologique :

1. LEEM, **Les Entreprises du Médicament en France Bilan économique**. Edition 2012, 90 pages.
2. BERTHIER Christophe. Analyse de la balance commerciale 2011 de la France. [en ligne]. Finances publiques pour tous, 31 mars 2012, <http://financespubliquespourtous.fr/2012/03/31/analyse-de-la-balance-commerciale-2011-de-la-france/> [page consultée le 28/09/2012].
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Prevention of diabetes mellitus Report of a WHO Study Group*, **WHO Technical Report series**. No. 844 (Genève, 1994), 100 pages.
4. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. *Diabetes Atlas*, 5th edn. [en ligne]. Bruxelles : International Diabetes Federation, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas/> [consultée en 2012 et 2013].
5. INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE. **Bulletin épidémiologique hebdomadaire**. N°42-43 (9 novembre 2010), p 425 à 431.
6. Elaine N. MARIEB. *Chapitre 16 : Le système endocrinien*. Canada : Editions du Renouveau Pédagogique Inc, 2005. **Anatomie et physiologie humaines : Adaptation de la 6ème édition américaine**, p. 649-651.
7. P. DROUIN *et al.* *Rapport des experts de l'ALFEDIAM : Diagnostic et Classification du Diabète Sucré Les Nouveaux Critères*, **Diabetes & Metabolism**. Vol. 25, n° 1, (1999, Paris), p.72-83.
8. OMS. Centre des médias, Diabète, Aide-mémoire N°312. [en ligne]. OMS, Mars 2013, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/#> [page consultée le 02/03/2013].

9. MATHERS Colin, LONCAR Dejan. *Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030*, **PLoS Med.** Volume3, Issue 11, e442, (novembre 2006), p.2011-2030.
10. D.I.A.M.O.N.D. *Project Group. Incidence and trends of childhood Type 1 diabetes worldwide 1990-1999*, **Diabet Med.** Volume 23 (8), (août 2006), p.857-866.
11. Fournier Cécile et al., INVS. *Etude Entred 2007-2010 : Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques*. Décembre 2011, 89 pages.
12. L. DUFAITRE-PATOURAUX et al. *Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel*, **Diabetes Metab.** 29, 2003, p. 2S7-2S14.
13. HAS. *Bon Usage des Dispositifs Médicaux : Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique*, **Fiche BUTS**. Octobre 2007, 4 pages.
14. VARROUD-VIAL Michel et al. *Autosurveillance glycémique : quelle place dans le diabète de type 2 ?*, **La revue du praticien – Médecine Générale**. Tome 18, n°674/675, (20 décembre 2004), p.1469-1474.
15. L'ASSURANCE MALADIE. *Bandelettes d'autosurveillance glycémique*. [en ligne]. Ameli.fr, 26 avril 2011, <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/bandelettes-d-autosurveillance-glycemique.php> [page consultée en 09/2012].
16. S. F. CLARKE and J. R. FOSTER. *A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus*, **British Journal of Biomedical Science**. 2012, 69 (2), p. 83-93.
17. NEWMAN Jeffrey D. et TURNER Anthony P.F. *Home blood glucose biosensors : a commercial perspective*, **Biosensors and Bioelectronics**. 20, (2005), p.2435-2453.

18. MENDOSA David. History of Blood Glucose Meters. Mendosa.com. [En ligne].
David Mendosa, 15 février 2006, <http://www.mendosa.com/history.htm> [page consultée en 2012 et 2013].
19. « RECALL TEST de la visite médicale Glucofix iD® auprès des médecins généralistes », GEGEDIM pour Menarini France, Avril 2012
20. « Etude Glucofix iD® en pharmacie : Leviers de croissance », LISTENING Pharma pour Menarini France, Avril 2012
21. HAS. *L'autosurveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée*, **Fiche BUTS**. Avril 2011, 2 pages.

Vu, le Président du jury,

Alain Pineau

Vu, le Directeur de thèse,

Jean-Michel Robert

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom – Prénom : David Emilien

Titre de la thèse :

Marché historique, mature et ultra-concurrentiel, quel impact sur la stratégie de relancement d'un produit ?
- Exemple du marché des lecteurs de glycémie et du lecteur Glucofix iD® -

Résumé de la thèse :

Avec plus d'un demi-milliard d'individus diabétiques estimés en 2030, la prise en charge de cette pathologie est l'un des défis de demain. Mature mais ultra-concurrentiel, le marché de l'autosurveillance glycémique a toujours été un terrain d'innovation pour les laboratoires pharmaceutiques depuis l'apparition des premiers dispositifs de mesure de la glycémie. Dans ce contexte l'émergence de nouveaux acteurs est complexe et les stratégies diverses, le lecteur de glycémie Glucofix iD® en est un bon exemple.

MOTS CLES

DIABÉTIQUE, AUTOSURVEILLANCE GLYCÉMIQUE, LECTEUR DE GLYCÉMIE, STRATÉGIE, CONCURRENTIEL, MARCHÉ

JURY

PRESIDENT :

M. Alain PINEAU, professeur de toxicologie, Université de Nantes.

ASSESEURS :

M. Jean-Michel ROBERT, professeur de chimie organique et de chimie thérapeutique, Université de Nantes.

M. Guillaume ANDRE, Pharmacien

M. Marcel JUGE, Maître de Conférences de Pharmacologie et de Pharmacocinétique, retraité de l'université de Nantes

Adresse de l'auteur :

60, rue de la fontaine au roi, 75011 Paris.