



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION
06 octobre 2009

Produits : Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement

Faisant suite :

- à l'avis de projet de modification des conditions d'inscription de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR) publié au journal officiel le 10 juin 2009,
- à l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 24 janvier 2007,

relatifs à ces produits.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet daté du 10 juin 2009 :

Dans l'avis de projet relatif aux stylos injecteurs à aiguille (paragraphe 2 de la nomenclature) des dispositifs d'autotraitement (sous-section 2 de la nomenclature)

La CNEDiMTS recommande la mise à disposition d'un collecteur d'aiguilles, quel que soit le type de conditionnement des aiguilles pour stylo injecteur (200 ou 100 aiguilles).

Motivation :

La CNEDiMTS maintient ses recommandations sur les kits collecteurs de déchets de soins associés aux aiguilles pour stylo injecteur (avis de la commission du 04 avril 2007) et souligne que la prévention des accidents d'exposition au sang par un collecteur de déchets de soins a un intérêt pour la santé publique, compte-tenu du caractère de gravité des pathologies concernées (virus de l'hépatite B, virus de l'hépatite C et VIH).

Dans l'avis de projet relatif à la modification des conditions de prise en charge des stylos sans aiguille ZOMAJET (partie IV de l'avis)

La CNEDiMTS recommande le maintien sous nom de marque des systèmes sans aiguille ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION (avis de la commission du 30 janvier 2008).

Motivation :

Les conclusions du rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement de janvier 2007 ¹ précisait que :

« Les stylos injecteurs sans aiguille ont un intérêt principalement pour les patients chez lesquels l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec ».

¹ HAS. Rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement. Janvier 2007.

La description générique pour les stylos sans aiguille a ainsi été redéfinie :

« Stylo à réservoir sans aiguille et embout perforateur stérile adapté pour son emploi. La prise en charge est assurée pour les patients chez qui l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec ».

La CNEDiMTS maintient ses recommandations d'inscription sous nom de marque des stylos ZOMAJET compte tenu du fait que :

- les systèmes ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION, n'ayant pas de réservoir, ne correspondent pas à cette description générique des stylos sans aiguille ;
- leurs indications ne correspondent pas à celle de la description générique des stylos sans aiguille, elles sont sous-tendues à celle du médicament à administrer ;
- ces stylos sont les seuls stylos permettant l'administration de l'hormone de croissance ZOMACTON.

Néanmoins, la commission souhaitait qu'un stylo avec aiguille soit développé pour l'administration de ZOMACTON.