

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Compresseur INSPIRATION ELITE / Nébuliseur SIDESTREAM, système de nébulisation pour aérosolthérapie

**Pas d'avantage clinique démontré
par rapport aux autres systèmes de nébulisation**

L'essentiel

- ▶ INSPIRATION ELITE/SIDESTREAM est un système de nébulisation pneumatique constitué d'un ensemble générateur (ou compresseur) et nébuliseur.
- ▶ Il permet l'administration de médicaments liquides par voie inhalée pour le traitement des affections pulmonaires.

Stratégie thérapeutique

- Les affections concernées par l'utilisation d'un système de nébulisation sont des pathologies graves telles que la mucoviscidose, l'asthme, la broncho-pneumopathie obstructive ou encore l'hypertension artérielle pulmonaire.
- Les systèmes de nébulisation servent de vecteur à l'administration des médicaments. Ils permettent d'obtenir des particules dont les caractéristiques granulométriques correspondent aux recommandations pour le traitement de ces affections respiratoires.

Données cliniques et techniques

- Aucune donnée clinique n'est disponible.
- Les données techniques montrent la conformité du compresseur INSPIRATION ELITE, connecté au SIDESTREAM, à la norme NF EN 13544-1, à savoir, production de particules d'aérosol ayant un diamètre compris entre 2 et 6 µm et se déposant au niveau trachéo-bronchique.
Le système de nébulisation INSPIRATION ELITE/SIDESTREAM permet d'obtenir des particules dont les caractéristiques granulométriques correspondent aux recommandations pour le traitement des affections pulmonaires.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* du système INSPIRATION ELITE/SIDESTREAM est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance maladie dans le traitement des affections pulmonaires.
- Le système de nébulisation INSPIRATION ELITE/SIDESTREAM n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport aux autres systèmes de nébulisation.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 21 décembre 2010, disponible sur www.has-sante.fr