



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

23 octobre 2012

CONCLUSIONS

ATOMISOR POCKET, système de nébulisation pour aérosolthérapie

Demandeur : **D.T.F.- La Diffusion Technique Française (France)**

Fabricant : **AEROGEN Ltd (Irlande)**

Référence produit : APE

Indications retenues :	Traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique d'ATOMISOR POCKET selon les médicaments destinés à être nébulisés
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres systèmes de nébulisation
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données spécifiques : Par rapport à l'avis de la Commission du 21/02/2007, aucune nouvelle donnée spécifique d'ATOMISOR POCKET n'a été transmise. Aucune modification des performances techniques établies selon la méthode normative.
---------------------	--

Eléments conditionnant le SR :	
– Spécifications techniques :	Les documents d'information sont en conformité avec les exigences définies dans l'avis du 10/01/2007
– Modalités de prescription et d'utilisation :	Telles que définies dans l'avis du 10/01/2007
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Au maximum 6 000

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1 MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Référence produit : APE

01.2 CONDITIONNEMENT

ATOMISOR POCKET est composé d'un nébuliseur et d'un boîtier électronique d'alimentation.

- Le nébuliseur est composé :
 - d'une tête-réservoir munie d'un couvercle,
 - d'une chambre de réception de l'aérosol produit (corps du nébuliseur),
 - d'un embout buccal.
- Le boîtier électronique d'alimentation est composé :
 - d'un cordon électrique reliant le boîtier au système de nébulisation,
 - d'un boîtier d'alimentation pouvant fonctionner sur secteur ou sur batteries (4 piles LR6).

L'ensemble du système de nébulisation est transportable avec une sacoche.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie.

01.4 COMPARATEUR REVENDIQUE

Autres systèmes de nébulisation.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les systèmes de nébulisation sont actuellement pris en charge au travers de différents forfaits de location proposés par l'intermédiaire d'un prestataire de services, à l'exception des consommables (nébuliseurs, tubulures, interfaces) nécessaires à la réalisation de la nébulisation qui sont à patient unique.

Si la location est décrite de manière générique, les couples générateurs-nébuliseurs pris en compte dans ces forfaits sont inscrits sous nom de marque.

La Commission avait proposé par avis du 10/01/2007, leur inscription sous description générique. Cet avis définissait les indications, les spécifications techniques, les conditions de prescription et d'utilisation ainsi que le contenu de la prestation.

Le dispositif ATOMISOR POCKET a été évalué par la Commission (avis du 21/02/2007). La Commission avait émis un avis favorable à son inscription pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché sous la forme d'aérosol et, le cas échéant, selon les conditions de prescription du médicament définies par l'autorisation de mise sur le marché.

L'arrêté relatif à la prise en charge d'ATOMISOR POCKET par l'Assurance Maladie en date du 13/07/2007 a été publié au Journal Officiel du 24/07/2007. La prise en charge a été limitée pour le traitement de la mucoviscidose.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIÉE

03.1 MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par National Standards Authority of Ireland (n°0050), Irlande.

03.2 DESCRIPTION

Système de nébulisation à tamis vibrant : le système repose sur le passage de la solution à nébuliser au travers d'un tamis constitué par une membrane perforée de trous (plus de 1 000 trous) d'un diamètre de 3 à 6 µm obtenus par électrophorèse.

Ce tamis est entouré d'un anneau piézo-électrique qui crée mouvement du tamis de haut en bas, à une fréquence d'environ 100 KHz.

Le liquide médicamenteux en contact avec la face supérieure du tamis est aspiré par les trous coniques lorsque le tamis se déforme vers le haut. Lorsque le tamis se déforme vers le bas, le liquide alors situé au bord de la membrane va se détacher pour former des gouttelettes de taille équivalente à la taille des trous de la membrane.

Capacité du réservoir : 6 ml

Niveau sonore < 30 dB (non mesuré)

Poids : 330 g

Fonctionnement sur piles possible (autonomie : 3 h).

03.4 FONCTIONS ASSURÉES

Transformation d'une solution ou d'une suspension en aérosol.

03.5 ACTE(S) / PRESTATION / ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIÉ(ES)

Les générateurs de nébulisation sont actuellement proposés à la location, à l'exception des consommables (nébuliseurs, tubulures, interfaces) nécessaires à la réalisation de la nébulisation qui sont à patient unique.

04 SERVICE RENDU

04.1 INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

Un système de nébulisation est un dispositif médical comprenant toutes les parties nécessaires à la conversion d'un liquide en aérosol et à le rendre propre à l'inhalation. Les systèmes de nébulisation sont des dispositifs médicaux destinés à administrer des produits dans les voies aériennes. Ces produits sont des médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration.

L'efficacité du traitement est celle du médicament. Le système de nébulisation doit permettre d'obtenir des particules de taille suffisamment réduite pour atteindre la cible voulue. On considère que les particules ayant¹ :

- un diamètre > 5µm se déposent principalement dans les voies aériennes supérieures (ORL) ;
- un diamètre compris entre 2 et 6 µm se déposent principalement au niveau trachéo-bronchique (bronchique) ;
- un diamètre compris entre 0,5 et 3 µm se déposent principalement dans les alvéoles (pulmonaire).

La norme NF EN 13544-1¹ relative aux systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002) décrit, notamment, la méthode d'essai pour le débit d'aérosol produit et le calibrage des particules.

04.1.1.1 RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21/02/2007, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de nébulisation. Les performances techniques du système de nébulisation ATOMISOR POCKET ont été établies selon la méthode normative.

Elles étaient décrites comme suit :

Volume d'aérosol produit	Débit d'aérosol produit	Pourcentage de gouttelettes <5µm	MMAD*
0.48 ± 0.06 ml	0.15 ± 0.01 ml/min	51%	5.0 ± 0.1 µm

*diamètre aérodynamique de masse médian

Le système de nébulisation ATOMISOR POCKET proposé permettait d'obtenir des particules dont les caractéristiques granulométriques correspondaient aux recommandations pour le traitement des affections pulmonaires.

Au vu des caractéristiques techniques et de la fonction des systèmes de nébulisation, le rapport performances/risques du système de nébulisation ATOMISOR POCKET était favorable pour l'administration d'un médicament dans les indications faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

¹ Norme NF EN 13544-1- Matériel respiratoire thérapeutique : partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002)

04.1.1.2 NOUVELLES DONNÉES SPECIFIQUES

Par rapport à l'avis de la Commission du 21/02/2007, aucune nouvelle donnée spécifique d'ATOMISOR POCKET n'a été transmise.

Aucune modification des performances techniques établies selon la méthode normative.

04.1.1.4 EVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident de matériovigilance avec le système de nébulisation ATOMISOR POCKET n'a été rapporté selon le demandeur.

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ATOMISOR POCKET.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le système de nébulisation sert de vecteur à l'administration d'un produit. Son service attendu est conforme au service attendu du médicament ou produit à administrer.

La voie inhalée à laquelle font appel les systèmes de nébulisation peut être obtenue par différents modes :

- les aérosols-doseurs pressurisés
- les aérosols-doseurs auto déclenchés
- les inhalateurs de poudre sèche
- les chambres d'inhalation
- les systèmes de nébulisation parmi lesquels on distingue les générateurs pneumatiques, les générateurs ultrasoniques et les systèmes à tamis vibrant.

Les bonnes pratiques de nébulisation indiquent que le choix du système de nébulisation sera fonction :

- des recommandations existantes concernant la forme galénique à nébuliser,
- de l'indication médicale,
- du volume à nébuliser,
- du patient et de sa capacité d'adaptation au système de nébulisation.

Les systèmes de nébulisation, les inhalateurs de poudre sèche et les chambres d'inhalation seront notamment utilisés lorsque la coordination main-poumon est impossible.

La place de cette voie d'administration est différente selon les pathologies considérées.

Le système de nébulisation ATOMISOR POCKET, de par les caractéristiques granulométriques de l'aérosol produit, est destiné à l'administration de médicaments dans le traitement de l'encombrement bronchique chez les patients atteints de mucoviscidose.

Les médicaments actuellement nébulisés sont des antibiotiques et des muco-modificateurs pour lesquels l'aérosolthérapie est actuellement la seule technique d'administration de la voie inhalée.

Au vu des données, la Commission estime qu'ATOMISOR POCKET a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée au traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie. Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du médicament à administrer.

04.2 INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Les affections concernées par l'utilisation d'un système de nébulisation sont des pathologies graves, pouvant engager le pronostic vital, et se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2 EPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de la mucoviscidose en France est estimée à 6 000 patients recensés selon le livre blanc de la mucoviscidose 2010.

04.2.3 IMPACT

ATOMISOR POCKET répond à un besoin déjà couvert.

ATOMISOR POCKET a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés chez les patients atteints de mucoviscidose.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : traitement de la mucoviscidose par aérosolthérapie.

05 ELÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les documents d'information sont en conformité avec les exigences définies dans l'avis du 10/01/2007.

05.2 MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Telles que définies dans l'avis du 10/01/2007.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1 COMPARATEUR(S) RETENU(S)

Compte tenu de l'absence d'étude spécifique à ATOMISOR POCKET et de comparaison aux autres systèmes de nébulisation, les comparateurs choisis par la CNEDiMTS sont les autres systèmes de nébulisation.

Comparateurs : Autres systèmes de nébulisation.

06.2 NIVEAU(X) D'ASR

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V).

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Le nombre de patients recensés atteints de mucoviscidose en France en 2010 est d'environ 6 000. Le nombre de patients en France en 2010 sous aérosolthérapie est d'environ 4 500 (livre blanc de la mucoviscidose 2010).

Sur les données épidémiologiques disponibles pour les indications relatives au traitement des patients atteints de mucoviscidose, la population cible des systèmes de nébulisation serait au maximum de 6 000 patients en France.