

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 juillet 2015

CONCLUSIONS

Produits : « Solutés de réhydratation orale » inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du titre Ier, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 5, code 1175983).

Faisant suite :

- à l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L.165-1 limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l'arrêté du 29 janvier 2014, publié au journal officiel du 31 janvier 2014, ayant fixé, au titre de l'année 2015, les descriptions génériques correspondant aux « solutés de réhydratation orale » [Titre Ier, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 5 (code 1175983)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) du 16 avril 2002 relatif aux solutés de réhydratation orale ;
- à la sollicitation des institutionnels,
- à la sollicitation des représentants des fabricants ;
- à la sollicitation de la Société Française de Pédiatrie ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé propose le renouvellement à l'identique de l'inscription des descriptions génériques relatives aux solutés de réhydratation pour une durée de 5 ans.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 CONTEXTE

L'évaluation porte sur les solutés de réhydratation orale » [Titre Ier, chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 5 (code 1175983)].

Le ministère de la santé a publié un avis (Journal Officiel du 31 janvier 2014) relatif aux solutés de réhydratation devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

L'intitulé de la description générique à réviser est décrit dans le tableau ci-dessous.

Titre Ier : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements
Chapitre 1er : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques.
Section 5 : Produits pour nutrition ou réhydratation et matériels d'administration
Sous- section 5 : Solutés de réhydratation orale
Code 1175983 Solutés de réhydratation orale. La prise en charge est assurée pour les nourrissons et enfants de moins de 5 ans atteints de diarrhées aiguës. Seuls sont pris en charge les solutés de réhydratation orale ne contenant que des glucides (à l'exclusion du lactose), des électrolytes (sodium, potassium, chlore) et des agents alcalinisants (citrate ou bicarbonate). La prise en charge est subordonnée au respect des valeurs suivantes pour un sachet à dissoudre dans 200 ml d'eau : Sodium compris entre 50 et 60 mmol/l. Potassium compris entre 20 et 25 mmol/l. Agents alcalinisants: - citrate compris entre 8 et 12 mmol/l; - bicarbonate compris entre 24 et 36 mmol/l. Osmolarité comprise entre 200 et 270 mOsm/l. Seuls sont pris en charge les conditionnements contenant au moins 10 sachets.

02 MÉTHODOLOGIE

La méthode adoptée pour la réévaluation de cette catégorie de produits est fondée sur :

- l'interrogation des institutionnels (Direction générale de la Santé, Direction de la Sécurité Sociale, Caisse nationale d'Assurance Maladie, Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole, Direction Générale de l'Offre de Soins)
- l'interrogation des représentants de fabricants (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et Syndicat français de la nutrition spécialisée)
- l'interrogation des organisations professionnelles (société française de pédiatrie)
- l'analyse des recommandations professionnelles existantes.

03 CONCLUSIONS

L'analyse des recommandations de la Société Européenne de Gastro-entérologie, d'Hépatologie et de Nutrition Pédiatrique (ESPGHAN)¹ et de l'organisation mondiale de la Santé (OMS) et de l'UNICEF² basées sur des travaux de groupe d'experts internationaux confirme les spécifications techniques minimales de la description générique actuellement décrite sur la LPRR.

Les produits commercialisés suivent ces recommandations.

Les parties prenantes sollicitées (institutionnels, représentants des fabricants, société française de pédiatrie) ont fait part de leur absence de commentaires concernant cette description générique.

Conclusion :

- au vu des recommandations confirmant la composition des solutés de réhydratation depuis l'avis rendu par la CEPP le 16 octobre 2002,
- au vu de l'absence de modifications proposées par les institutionnels
- au vu de l'absence de modifications réalisées par les représentants des fabricants
- au vu de l'absence de modifications proposées par les organisations professionnelles,

la CNEDIMTS propose le renouvellement à l'identique de l'inscription des descriptions génériques relatives aux solutés de réhydratation pour une durée de 5 ans.

¹ Guarino A, Ashkenazi S, Gendrel D, Lo Vecchio A, Shamir R, Szajewska H. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: update 2014. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014;59(1):132–52.

² OMS; UNICEF; Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; USAID. Mise en application des nouvelles recommandations pour la prise en charge clinique des cas de diarrhée –2006