



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

Produits : Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie

Saisines des Directeur général de la santé et Directeur de la sécurité sociale en date du 17 novembre 2003 et du 31 mars 2005, relatives à la révision des conditions de prise en charge des systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie.

Méthodologie : un groupe de travail constitué de professionnels de santé, des prestataires de services, des industriels et des associations de patients a été mandaté par la Commission.

Nature de la demande

Résumé des questions :

- 1 les indications spécifiques et populations cibles concernées
- 2 les modalités d'inscription par marque ou par description générique à retenir pour ces produits ;
- 3 en cas d'inscription par marque, le niveau d'ASA/ASR pour les différents types de DM
- 4 la nécessité ou non de maintenir la notion de couple générateur/nébuliseur
- 5 les spécifications techniques, conditions de prescription et d'utilisation et prestations associées.

Introduction

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 peuvent être¹ :

- des médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration ;
- des produits reconnus efficaces par cette voie d'administration, que leur action soit principalement pharmacologique ou physique.

Préambule

Le contexte du groupe de travail est celui de la mise à disposition à domicile d'un traitement par nébulisation. Les systèmes de nébulisation sont également utilisés dans le cadre hospitalier, la prise en charge n'étant alors pas conditionnée par l'inscription sur la LPP et les modalités d'utilisation différentes. L'utilisation à domicile d'un système de nébulisation impose l'utilisation d'un système de nébulisation dans son intégralité. Dans un contexte hospitalier, les nébuliseurs sont fixés directement à une prise murale de gaz médical (sans utilisation conjointe d'un générateur).

Le groupe de travail s'est appuyé sur :

- la revue de la littérature consacrée aux systèmes de nébulisation
- une enquête réalisée auprès des industriels concernés pour établir un état des lieux des dispositifs actuellement commercialisés et de leurs caractéristiques.

Les données relatives aux aérosols pressurisés n'ont pas été prises en compte.

Les différents points abordés conduisent aux spécifications techniques et à la nomenclature proposées en annexe.

¹ B. Dautzenberg et al. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac 2000; 117 : 327-332

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositifs de classe IIa

■ Description

Trois principes de nébulisation sont utilisés dans les dispositifs actuellement proposés :

- 1 générateurs pneumatiques : la préparation est nébulisée sous l'effet d'un gaz comprimé (air ou oxygène). Le gaz peut être stocké sous pression (bouteille ou prise murale) ou la pression peut être produite par un compresseur.
- 2 générateurs ultrasoniques : la préparation est nébulisée sous l'effet d'ultrasons (un quartz crée des vibrations à haute fréquence qui sont transmises à la solution)
- 3 générateurs à tamis : le passage du liquide au travers d'une membrane micro-perforée transforme le liquide en gouttelettes d'aérosol.

Quatre facteurs principaux déterminent le site de dépôt de l'aérosol² : la taille des gouttelettes produites, les paramètres ventilatoires pendant l'inspiration, ainsi que l'âge du patient et l'état de ses poumons. Parmi ceux-ci, la taille des gouttelettes permet de déterminer le site de dépôt préférentiel de l'aérosol. On considère que les particules ayant³ :

- 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).

Les nébuliseurs ne produisent pas des gouttelettes de taille identique. La mesure la plus simple pour caractériser la distribution de la taille des particules est le diamètre aérodynamique de masse médian (MMAD).

Certains appareils sont dotés de fonctions supplémentaires qui visent à favoriser le dépôt de l'aérosol vers un site privilégié :

- système de nébulisation à effet sonore : adjonction d'ondes sonores de 100Hz aux systèmes de nébulisation standards visant à favoriser le dépôt de l'aérosol dans les sinus
- système de nébulisation à effet manosonique : effet sonore et surpression appliquée lors de la délivrance de l'aérosol visant à faire pénétrer l'aérosol dans les trompes d'Eustache.

Caractéristiques et fonctions particulières :

- circuit de délivrance : partie située entre le lieu de génération de l'aérosol et le patient. Il comprend :
 - une tubulure (lisse ou annelée)
 - l'interface avec le patient : embout buccal, embout narinaire, masque nasal, masque bucco-nasal, raccord trachéal.

Le circuit de délivrance peut être fermé ou présenter des orifices d'entrée d'air, munis ou non de valves unidirectionnelles interdisant la sortie d'aérosol à l'extérieur du circuit de délivrance.

Le circuit de délivrance peut être équipé d'un filtre recueillant les particules exhalées.

- Fonctions particulières :
 - Déclenchement de la production et/ou de la délivrance de l'aérosol manuel ou asservi à l'inspiration par le patient
 - Système de quantification du volume de la préparation délivré à chaque inspiration et du nombre d'inspirations
 - Visualisation du débit inspiratoire
 - Humidification et réchauffage.

² Boe J., Dennis J.H., O'Driscoll B.R., Bauer T.T., Carone M., Dautzenberg B. et al. Adaptations des recommandations de l'European Respiratory Society (ERS) sur l'aérosolthérapie par nébulisation par le Groupe Aérosolthérapie (GAT) de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF). Rev Mal Respir 2004 ; 21 : 1033-1038

³ Norme NF EN 13544-1- Matériel respiratoire thérapeutique : partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002)

- **Fonctions assurées**

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

- **Acte ou prestation associée :**

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.

Question 1 : les indications spécifiques et populations cibles concernées

Indications :

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 nébulisation¹ 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.

On distinguera successivement les applications pneumologiques et ORL.

En pneumologie :

Les indications retenues par l'AMM pour l'aérosolthérapie par nébulisation concernent la mucoviscidose, l'asthme, les exacerbations de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'hypertension artérielle pulmonaire primitive et la prévention des infections pulmonaires à *Pneumocystis carinii*.

En pratique actuellement, l'administration de pentamidine (PENTACARINAT®) dans la prévention des infections pulmonaires à *Pneumocystis carinii* est réalisée au cours de séances hospitalières. Cette dernière indication n'est qu'exceptionnellement concernée par la mise à disposition, à domicile, d'un système de nébulisation.

Ces indications correspondent à des situations très précises et restreintes.

- Dans le traitement de l'asthme persistant sévère de l'enfant, le budésonide est un traitement de première intention continu anti-inflammatoire. L'administration de ce médicament par voie nébulisée correspond aux situations cliniques suivantes⁴ :
 - l'enfant de moins de 5 ans ayant un asthme mal contrôlé par les bronchodilatateurs et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (les doses administrées sont alors de 0,25 mg à 1 mg / jour),
 - l'enfant au-dessus de 5 ans, uniquement si son état nécessite des doses importantes de corticoïdes inhalés pour un asthme sévère et s'il n'est pas capable d'utiliser les autres modes d'administration par voie inhalée (les doses administrées sont alors de 0,5 à 4 mg / jour).
- Dans le traitement des patients atteints de mucoviscidose, la nébulisation occupe une place importante pour l'administration de médicaments. 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.
- Dans l'asthme aigu grave et les décompensations de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'administration d'un bronchodilatateur à l'aide d'un nébuliseur doit être

⁴ avis de la Commission de la Transparence – décembre 1994 non modifié en 2001

réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'administration d'une posologie élevée de produit par voie inhalée.

- Dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire⁵, l'administration d'iloprost (VENTAVIS®) par un système de nébulisation peut être considérée comme une alternative au bosentan (TRACLEER®), notamment en cas de contre-indications ou en cas d'intolérance hépatique sous TRACLEER®. La durée du traitement par iloprost (VENTAVIS®) dépend de l'état clinique du patient et est déterminée par le médecin. Si l'état du patient se détériore malgré ce traitement, l'administration intraveineuse de prostacycline doit être envisagée. Il est à noter que le traitement par iloprost (VENTAVIS®) nécessitant le recours à une inhalation toutes les 3 ou 4 heures et donc la proximité d'un nébuliseur adapté, représente une modalité d'administration contraignante. Ces contraintes sont plus importantes que l'administration orale de bosentan (TRACLEER®), mais moins importantes que les perfusions d'époprosténol (FLOLAN®).

En oto-rhino-laryngologie (ORL) :

En pathologie ORL, la revue de la littérature consacrée à l'aérosolthérapie^{6, 11} montre une utilisation empirique répandue.

Les principales prescriptions de systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie concernent actuellement l'administration des :

- antibiotiques ;
- antiinflammatoires stéroïdiens ;
- muco-régulateurs ;
- huiles essentielles.

Aucune spécialité pharmaceutique n'a d'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration en ORL (exception pour le GOMENOL®, qui dispose d'une AMM mais dont l'utilisation est limitée par le risque de pneumopathie huileuse documenté).

Les applications reconnues de l'aérosolthérapie par nébulisation en ORL concernent les laryngites croûteuses ou les laryngites sub-aiguës dyspnéisantes virales ou bactériennes⁷.

En dehors de ces situations cliniques, les données bibliographiques et les recommandations de bonne pratique^{8, 9, 10, 11, 12, 13} ne permettent pas de définir l'intérêt de l'administration de médicaments par nébulisation : efficacité non démontrée, toxicité potentielle. Dans la littérature américaine, la nébulisation est évoquée comme thérapeutique de choix après prélèvement bactériologique et usage d'un antibiotique adapté aérosolisé, par parallèle à ce qui est fait dans le traitement des suppurations des voies aériennes inférieures dans la mucoviscidose)^{14, 15} mais les auteurs demandent la mise en œuvre d'études cliniques dans ce contexte.

⁵ avis de la Commission de la Transparence – avril 2004

⁶ Boe J., Dennis J.H., O'Driscoll B.R., Bauer T.T., Carone M., Dautzenberg B. et al. European Respiratory task force on the use of nebulizers. European respiratory society guidelines on the use of nebulizers. Eur Respir J 2001; 18: 228-242

⁷ Durand M. Nébulisation en ORL. In : Dautzenberg B., Diot P. L'aérosolthérapie par nébulisation. Editions Margaux Orange ; 2006 : 137-142

⁸ SFORL. Recommandations pour la pratique clinique : Thérapeutiques péri-opératoires en chirurgie endonasale -octobre 2001

⁹ afssaps. Recommandations relatives à l'antibiothérapie locale en ORL – juillet 2004

¹⁰ afssaps. Recommandations relatives à l'antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant - octobre 2005

¹¹ Bonfils P. L'aérosolthérapie par nébulisation en oto-rhino-laryngologie. Revue de la littérature. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac. 1997 ; 114 : 147-156

¹² Desrosiers MY, Salas-Prato M. Treatment of chronic rhinosinusitis refractory to other treatments with topical antibiotic therapy delivered by means of a large-particle nebulizer: results of a controlled trial. Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 ;125 : 265-269

¹³ Scheinberg PA, Otsuji A. Nebulized antibiotics for the treatment of acute exacerbations of chronic rhinosinusitis. Ear Nose Throat J. 2002 ;81 :648-652

¹⁴ Keith J, Otsuji A. New medical management techniques for acute exacerbations of chronic rhinosinusitis. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg 2003; 11: 27-32

¹⁵ Vaughan WC. Nebulization of antibiotics in management of sinusitis. Curr Infect Dis Rep. 2004 ;6 :187-190

Dans les pathologies rhino-sinusiennes, le lavage des fosses nasales est prioritaire dans la mise en œuvre du traitement. La nébulisation est un bon vecteur pour transporter l'aérosol dans les cavités nasales. Les dispositifs utilisés sont des systèmes de nébulisation à effet sonore qui permettent à l'aérosol d'atteindre les sinus chez des sujets n'ayant pas de pathologie rhino-sinusienne. Mais l'essentiel de la rétention muqueuse se fait dans les 3 premiers centimètres de la cavité nasale. Compte tenu du faible pourcentage du produit délivré pénétrant dans les sinus expérimentaux, il est plus que probable qu'il n'y ait aucune pénétration dans un sinus infecté dont l'ostium est rétréci sinon virtuel^{16, 17, 18}.

Les études cliniques ne permettent pas de mettre en évidence l'intérêt de la nébulisation en pathologie rhinosinusienne¹¹. Les travaux réalisés ont d'importants biais méthodologiques (absence de groupe témoin notamment).

Dans les pathologies rhinosinusiennes aiguës, il n'y a pas d'indication de l'aérosolthérapie par nébulisation.

Pour le cas spécifique du traitement des cavités opératoires sinusiennes, le franchissement des ostiums devrait être favorable à ce mode d'administration. Selon les recommandations pour la pratique clinique¹⁹ émises par la Société Française d'Oto-Rhino-laryngologie et de chirurgie de la tête et du cou, l'aérosolthérapie n'a pas d'indication dans la période pré et post-opératoire en chirurgie endonasale en l'absence de données suffisantes.

Dans la prise en charge des pathologies otologiques chroniques (otites sérumuqueuses), les études cliniques ne permettent pas de mettre en évidence l'intérêt de la nébulisation dans les dysfonctions tubaires. Les travaux réalisés^{20, 21, 22} ont d'importants biais méthodologiques (absence de groupe témoin notamment). Seul un travail souligne l'intérêt de la manœuvre de Politzer automatisée (brutale insufflation via le nez au niveau des cornets moyens), ce qui semble proche de ce que produisent les appareils d'aérosol manosoniques, mais sans vecteur liquide^{23, 24, 25}.

Malgré l'absence de démonstration clinique d'efficacité, les experts soulignent l'intérêt de l'humidification réalisée par nébulisation de sérum hypertonique dans la prise en charge des otites chroniques. Les systèmes de nébulisation utilisés doivent être des systèmes manosoniques. L'humidification réalisée permet de rétablir le mouvement mucociliaire physiologique et exerce une action kinésithérapique en forçant le passage de l'aérosol vers l'oreille.

Au total, en pneumologie, les seules indications retenues par l'AMM en pneumologie pour l'aérosolthérapie par nébulisation concernent la mucoviscidose, l'asthme, les exacerbations de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la prévention des infections pulmonaires à *Pneumocystis carinii* (séances hospitalières) et l'hypertension artérielle pulmonaire primitive. En pratique, actuellement, l'administration de pentamidine dans la prévention des infections pulmonaires à *Pneumocystis carinii* est réalisée au cours de séances hospitalières. Cette dernière indication n'est qu'exceptionnellement concernée par la mise à disposition, à domicile, d'un système de nébulisation.

¹⁶ Badre R., Guillem R. Diffusion et rétention des aérosols thérapeutiques dans les voies respiratoires supérieures. *Poumon* 1979; 35 :341-347

¹⁷ Miller T, Muntz H, Gilbert M, Orlandi R. Comparison of topical medication delivery systems after sinus surgery. *The Laryngoscope* 2004; 114 : 201-204

¹⁸ Negley JE, Krause H, Pawar S, Reeves-Hoche MK. Rhinoflow nasal wash and sinus system as a mechanism to deliver medications to the paranasal sinuses: results of a radiolabeled pilot study. *Ear Nose Throat J.* 1999; 78 : 550-2, 553-554

¹⁹ SFORL. Recommandations pour la pratique clinique : Thérapeutiques péri-opératoires en chirurgie endonasale -octobre 2001

²⁰ Martin DC, Barjaud M, Cany J, Guerin JC, Guillere J, Manry P et al. Etude préliminaire sur l'utilisation des aérosols manosoniques en pratique thermale à la Bourboule. *Poumon* 1979 ; 35 : 403-407

²¹ Gaillard L, Meunier A, Bedu M. Les aérosols manosoniques dans le traitement des otites sérumuqueuses dans le cadre de la crénothérapie à la Bourboule. *Presse Thermale et Climatique* 1986 ; 123 : 155-157

²² Fourot-Bauzon M. Intérêt de l'aérosol manosonique dans le traitement de l'otite sérumuqueuse de l'enfant à la Bourboule. *Presse Thermale et Climatique* 1996 ; 133(4) : 275-279

²³ Arick DS, Silman S. Treatment of otitis media with effusion based on politzerization with an automated device. *Ear Nose Throat J.* 2000 ; 79 : 290-292, 294, 296

²⁴ Arick DS, Silman S. Nonsurgical home treatment of middle ear effusion and associated hearing loss in children. Part I: clinical trial. *Ear Nose Throat J.* 2005; 84 : 567-568, 570-574, 576

²⁵ Silman S, Arick DS. Nonsurgical home treatment of middle ear effusion and associated hearing loss in children. Part II: validation study. *Ear Nose Throat J.* 2005; 84 : 646, 648, 650

En ORL, les seules applications actuellement validées de l'aérosolthérapie par nébulisation concernent les laryngites croûteuses ou les laryngites sub-aiguës dyspnéisantes virales ou bactériennes²⁶.

Deux points ressortent de la revue de la littérature:

- l'incertitude du franchissement des ostiums en cas de sinusite (aiguë ou chronique)
- la non démonstration de l'efficacité clinique de cette voie d'administration au vu notamment des études réalisées sur les sinus nasalisés.

Malgré l'absence de démonstration clinique d'efficacité, les experts soulignent l'intérêt de l'humidification des voies aériennes par nébulisation (chlorure de sodium à 0,9% ou sérum hypertonique) dans les situations suivantes :

- humidification des patients trachéostomisés ou trachéotomisés (nébuliseurs avec réchauffeur)
- complément du drainage mécanique en pathologie rhino-sinusienne chronique
- otites séro-muqueuses.

Cette possibilité thérapeutique en pathologie rhino-sinusienne et otologique est laissée à l'appréciation des ORL et pneumologues, afin de répondre à des situations spécifiques et de permettre la réalisation d'études bien menées. Le renouvellement de la prise en charge dans ces indications sera subordonné à la présentation des résultats de l'humidification.

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles permettant d'estimer la population cible sont décrites en suivant :

▪ Mucoviscidose :

Le nombre de patients atteints de mucoviscidose en France en 2004 est de 6 000 (livre blanc de la mucoviscidose 2005) dont 4 500 sont recensés par l'Observation National de la Mucoviscidose (ONM) et suivis dans les CRCM (Centres de Ressources et de compétences de la mucoviscidose).

L'incidence est de 1 / 4 600 naissances soit environ 200 nouveaux cas par an.

Sur les 4 500 patients recensés par l'observatoire national de la mucoviscidose (ONM) 2004, 75% des patients (soit 3 375) reçoivent des aérosols au long cours. L'ONM n'étant pas exhaustif, le nombre de patients atteints de mucoviscidose et relevant d'un traitement par aérosol peut être estimé à 4 500. Parmi ces patients, certains reçoivent 2 médicaments par cette voie d'administration (un antibiotique et un muco-modificateur) : 41% reçoivent des antibiotiques, 46% reçoivent de la rDNase.

▪ Asthme aigu grave et poussées aiguës de BPCO²⁷

Le plus souvent, dans les situations d'urgence, le médecin qui doit disposer d'un nébuliseur, fournit la spécialité acquise dans le cadre de sa trousse d'urgence. Une très faible proportion de ces patients devrait donc être concernée par la prescription d'un système de nébulisation, pour laquelle la situation d'urgence doit être anticipée. Il s'agit notamment des patients ayant des antécédents de crises sévères suraiguës d'asthme, pour lesquels le médecin aura prescrit de façon préventive médicament et nébuliseur.

En France, 3,5 millions de personnes souffrent d'une forme d'asthme, soit une prévalence de 5,8% (CREDES 1998)

Dans l'asthme, la population cible correspond aux patients dont la gravité de la crise d'asthme est prévisible du fait d'antécédent de crise d'asthme grave suraiguë. En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'asthme grave suraiguë, on peut extrapoler la population cible à partir du nombre d'hospitalisations par an pour asthme aigu grave estimée au maximum à 16 000.

²⁶ Durand M. Nébulisation en ORL. In : Dautzenberg B., Diot P. L'aérosolthérapie par nébulisation. Editions Margaux Orange ; 2006 : 137-142

²⁷ Avis de la Commission de la Transparence – juin 2005

(Révision de la troisième conférence de consensus en réanimation et médecine d'urgence de 1998 L'Her E et al, 2002).

D'après les données épidémiologiques françaises disponibles^{28, 29, 30} environ 3,5 millions de personnes seraient atteintes de bronchite chronique avec une évolution vers une BPCO dans un tiers des cas, soit chez environ 1.150.000 patients. La proportion de ces patients susceptibles de présenter des poussées aiguës de BPCO et de tirer un bénéfice d'un traitement à domicile n'est pas connue.

En 2000, la SPLF estimait à 40 000³⁰ le nombre total d'insuffisants respiratoires bénéficiant d'une prise en charge instrumentale (oxygénothérapie, ventilation, aérosolthérapie). De manière empirique, ce chiffre peut être retenu comme fourchette haute des patients atteints de BPCO susceptibles de bénéficier d'une aérosolthérapie à domicile.

▪ Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant³¹

Le budésonide est un traitement de première intention continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant. L'administration de ce médicament par voie nébulisée correspond aux situations cliniques suivantes :

- l'enfant de moins de 5 ans ayant un asthme mal contrôlé par les bronchodilatateurs et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (les doses administrées sont alors de 0,25 mg à 1 mg / jour),
- l'enfant au-dessus de 5 ans, uniquement si son état nécessite des doses importantes de corticoïdes inhalés pour un asthme sévère et s'il n'est pas capable d'utiliser les autres modes d'administration par voie inhalée (les doses administrées sont alors de 0,5 à 4 mg / jour).

Les données épidémiologiques ne permettent pas de donner une estimation chiffrée de cette population.

▪ Hypertension artérielle pulmonaire primitive⁵ :

L'HTAP primitive est une maladie rare qui touche entre 400 et 500 personnes en France.

Parmi eux, environ 60% seraient en classe III de la NYHA, soit une population cible d'environ 250 à 300 patients.

Dans ce cadre, la population susceptible de bénéficier le plus de l'iloprost (VENTAVIS®) est constituée par les patients présentant des contre-indications ou une intolérance hépatique au bosentan (TRACLEER®) et chez qui l'administration d'époprosténol (FLOLAN®) par injection intraveineuse continue n'est pas appropriée. Ils représenteraient environ 10% de cette population, soit au maximum 50 patients.

La place dans la stratégie thérapeutique de l'humidification dans les applications de l'aérosolthérapie en ORL rend délicate l'estimation chiffrée de la population cible.

Sur les données épidémiologiques disponibles pour les indications relatives au traitement des patients atteints de mucoviscidose, asthme aigu grave, décompensation de BPCO et hypertension artérielle primitive, la population cible des systèmes de nébulisation serait au maximum de 60 000 patients en France. Cette estimation ne tient pas compte de la population pédiatrique traitée pour asthme persistant sévère pour laquelle aucune donnée épidémiologique ne permet d'estimer la population cible.

²⁸ Huchon GJ, Vergnenegre A, Neukirch F, Brami G, Roche N, Preux PM. Chronic bronchitis among French adults: high prevalence and underdiagnosis. *Eur Respir J* 2002; 20 : 806-812

²⁹ Neukirch F, Perdrizet S. Chronic bronchitis. Development, prevention. *Rev Mal Respir.* 1988; 5 :331-346

³⁰ SPLF – Actualisation des recommandations de la SPLF pour la prise en charge de la BPCO. Janvier 2003

³¹ Avis de la Commission de la Transparence – décembre 1994 non modifié en 2001

Questions 2 et 3 :

- les modalités d'inscription par marque ou par description générique à retenir pour ces dispositifs
- en cas d'inscription par marque, le niveau d'ASA/ASR pour les différents types de DM

▪ **Situation actuelle :**

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

▪ **Proposition :**

Un système de nébulisation est dénué d'efficacité propre. L'efficacité du traitement est celle du médicament administré. Le système de nébulisation doit permettre d'obtenir des particules de taille adéquate pour atteindre la cible voulue.

Les performances de ces dispositifs sont définies par des caractéristiques techniques :

- débit d'aérosol produit ;
- courbe de répartition granulométrique de l'aérosol produit, permettant de calculer le MMAD et la fraction respirable ;
- quantité d'aérosol produit.

Aucun critère clinique d'évaluation ne permet d'évaluer de façon pertinente l'intérêt d'un système de nébulisation donné. 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, le calibrage des particules et les informations mises à la disposition des utilisateurs.

Ces arguments orientent vers une inscription sous description générique de ces dispositifs, assortie de spécifications techniques.

Question 4 : la nécessité ou non de maintenir la notion de couple générateur/nébuliseur

Les recommandations de l'European Respiratory Society insistent sur l'importance de tous les éléments annexes du nébuliseur modifiant ses performances tels que la pression et/ou le débit du gaz-moteur, la tubulure de connexion, l'interface-patient (embout buccal, masque)^{2,6}.

La compatibilité d'un générateur et d'un nébuliseur donné est prise en compte dans la norme NF EN 13544-1. Selon cette norme, le mode d'emploi d'un système de nébulisation doit préciser, notamment,

- les débits de gaz d'entraînement minimal et maximal recommandés,
- les pressions correspondantes pour les nébuliseurs pneumatiques,
- les courbes de répartition granulométrique selon la méthode normative de l'impacteur à cascade pour les débits (et pressions le cas échéant) minimaux et maximaux.

La compatibilité du couple générateur/nébuliseur doit être vérifiée selon ces critères.

Question 5 : spécifications techniques, conditions de prescription et d'utilisation et prestations associées

Un état des lieux des systèmes de nébulisation actuellement proposés a été établi à partir des données transmises par les fabricants. Cet état des lieux permet de décrire la variabilité des performances des systèmes de nébulisation proposés. Ainsi, quantité d'aérosol produit varierait entre 7 et 66% du volume introduit et le débit d'aérosol entre 0,03 et 0,3 ml/min pour les dispositifs déclarés par les industriels. A noter, la comparaison a été établie à partir de méthodes de validation différentes selon les systèmes de nébulisation considérés et avec une variabilité de la charge introduite susceptible de modifier la fraction inhalable (= quantité d'aérosol produite/ charge introduite)³².

Les facteurs déterminants qui influent sur la dose effectivement inhalée incluent le volume de remplissage, la quantité totale d'aérosol émise et le volume résiduel².

La norme NF EN 13544-1³ 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. Des limites d'interprétation doivent être soulignées (différence de viscosité des médicaments nébulisés par rapport au fluorure de sodium de l'essai normatif, paramètres ventilatoires propres aux patients et différents des conditions expérimentales). Néanmoins, la validation des différents systèmes de nébulisation par une méthode identique permet ensuite une comparaison de leurs performances respectives.

Les exigences émises pour l'AMM pourraient permettre de caractériser les systèmes compatibles pour l'administration d'une spécialité donnée. Il serait souhaitable que, plutôt qu'une liste limitative de dispositifs qualifiés d'adéquats pour l'administration d'une spécialité pharmaceutique donnée (avec un problème potentiel de disponibilité qui en découle selon le pays concerné), la commission d'AMM demande aux laboratoires pharmaceutiques de préciser les caractéristiques de l'aérosol qui doit être produit (débit et calibrage des particules) lorsque la nébulisation d'une spécialité requiert des caractéristiques particulières.

Spécifications techniques

L'inscription des systèmes de nébulisation sur la liste des produits et prestations doit être conditionnée à leur validation selon la norme NF EN 13544-1³ relative aux systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002).

- **Seuil de performance :**

La performance d'un système est un compromis sur plusieurs paramètres (notamment MMAD, volume à nébuliser, durée de la séance de nébulisation, fraction d'aérosol produit).

Toutefois, à domicile et chez des patients parfois polymédicamentés, la notion de facilité de manipulation et de brièveté de la séance prennent leur importance.

Les données actuelles et la disparité de mesure des caractéristiques des systèmes de nébulisation actuellement proposés ne permettent pas de fixer des seuils. Au terme d'une période transitoire de 3 ans, ces seuils seront fixés, après recensement des caractéristiques des systèmes proposés qui seront alors exprimés selon des méthodes de mesure standardisées par la norme.

- **Auto-contrôle / laboratoire compétent et indépendant :**

La responsabilité de la validation du couple générateur/nébuliseur et de la mesure de ses caractéristiques granulométriques est laissée au fabricant.

- **Documents d'information**

La norme décrit les informations devant être fournies avec l'appareil.

³² Vecellio None L. Thèse «Influence des paramètres physiques de la nébulisation sur la métrologie et la dynamique des aérosols ». Tours ; 2002

Les documents d'information relatifs à un système de nébulisation donné devront décrire les performances du système selon la norme NF EN 13544-1 et spécifier notamment :

- la courbe de répartition granulométrique des particules,
- le débit d'aérosol produit,
- la quantité d'aérosol produit.

Par ailleurs, doivent être précisés dans tout document d'information:

- les résultats spécifiques obtenus selon les exigences qui seraient mentionnées par l'AMM d'une spécialité pharmaceutique donnée ;
- les incompatibilités connues aux vapeurs ou aux médicaments.

Le fabricant (ou le distributeur) devra joindre au système de nébulisation un document d'information destiné au patient et visant à favoriser le bon usage du système de nébulisation. Ce document reprenant la liste des points suivants :

- site de dépôt préférentiel : ORL – bronchique – pulmonaire ;
- description du système de nébulisation : générateur et consommable ;
- description de l'assemblage du système de nébulisation ;
- lavage des mains ;
- préparation du médicament (voir aussi point suivant) et règles de remplissage dans le réservoir (indication de volume minimal et du volume maximal de remplissage) ;
- consignes lorsque plusieurs médicaments sont prescrits ;
- règles de mise en marche du système de nébulisation et, le cas échéant, réglages possibles ;
- description du déroulement de la séance :
 - position,
 - conseil sur la bonne technique d'inhalation,
 - durée.
- consignes à l'arrêt de la séance.
- règles de nettoyage et de désinfection.
- conditions de stockage du matériel :
 - entre deux séances,
 - pour une durée longue
- consignes en cas de panne avec indications écrites des coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

La mise en forme est laissée libre.

→ nettoyage-désinfection

Les documents d'information accompagnant le système de nébulisation doivent spécifier les règles de nettoyage et de désinfection.

Selon l'European Respiratory task force⁶, aucune recommandation n'existe pour standardiser ces règles. Elles sont de la responsabilité du fabricant.

Conditions de prescription et d'utilisation

La nomenclature doit tenir compte du fait que le prestataire de services n'a pas connaissance du diagnostic.

La prescription sous nom de marque n'a pas été retenue. Elle ne se justifie pas dans ce contexte.

Pour permettre au prestataire de mettre à la disposition du patient un système en adéquation avec le traitement prescrit, la prescription du système de nébulisation devra mentionner les éléments suivants :

- le(s) médicament(s) ou produit(s) pour lesquels le système de nébulisation est destiné ou, à défaut, les caractéristiques techniques précises du système de nébulisation adapté, notamment :
 - le site de dépôt de l'aérosol
 - le volume à nébuliser
 - les caractéristiques physico-chimiques du médicaments à nébuliser (solution, suspension, thermosensibilité...)
 - toute autre information qui conditionne le choix du système de nébulisation.

- La nature du diluant et son volume le cas échéant
- Le cas échéant, les mélanges possibles des différents médicaments prescrits
- Le type d'interface patient (embout buccal, masque...)
- Le cas échéant, le gaz propulseur et le réglage du débit
- Le nombre de séances quotidiennes et leur position dans la séquence des soins
- La durée du traitement

Prestation

Les systèmes de nébulisation sont proposés à la location par l'intermédiaire d'un prestataire de services.

L'intégration d'une véritable prestation est souhaitée. Elle est actuellement réduite à un forfait de livraison optionnel.

Sont intégrées dans la prestation proposée :

- la mise à disposition du matériel,
- l'éducation du patient,
- la maintenance du matériel,
- un service d'astreinte,
- la livraison (optionnelle).

- Mise à disposition du matériel (et sa reprise):

Le prestataire met à la disposition du patient le système de nébulisation compatible avec le traitement prescrit ou conforme aux exigences techniques indiquées par le prescripteur.

→ Pour assurer la stricte compatibilité du générateur et du nébuliseur, l'approvisionnement de l'ensemble du matériel nécessaire à la nébulisation et la prestation doivent être réalisés par le même prestataire.

Cette mise à disposition du matériel comprend la mise à disposition du consommable.

→ L'achat et le renouvellement du consommable doivent faire l'objet d'un forfait individualisé, tenant compte des différentes situations envisagées. Le contenu du forfait relatif au consommable est décrit.

Remarque : Dans le cadre d'un traitement au long cours, la possibilité d'achat du générateur a été rejetée. A niveau de prestation égale, cette éventualité conduirait selon les prestataires à des situations ingérables de maintenance (le vendeur ne serait plus identifiable, garantie / prestation).

→ Le maintien de la location est proposé avec l'obligation, pour le prestataire, de visites bisannuelles obligatoires pour assurer un bon niveau de performance de l'appareil.

- Education du patient par le prestataire

Qu'il s'agisse d'un traitement de courte ou de longue durée, l'éducation du patient à la mise en œuvre de son traitement est essentielle pour ne pas compromettre l'observance et assurer un niveau d'hygiène et de sécurité compatibles avec le traitement. Cette éducation est d'autant plus importante que la proportion d'enfants traités est élevée (de l'ordre de 26%). En plus des informations apportées par le médecin et, le cas échéant, par l'équipe médicale intervenant dans la prise en charge du patient, le prestataire doit apporter conseil, éducation et fourniture d'explications au patient et à ses proches, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de l'hygiène et de la sécurité.

→ La trame de messages à apporter au patient est décrite comme suit :

- Description de l'assemblage du système de nébulisation.
- Préparation du médicament (voir aussi point suivant) et règles de remplissage dans le réservoir (indication de volume minimal et du volume maximal de remplissage).
- Règles à respecter lorsque plusieurs médicaments sont prescrits.
- Règles de mise en marche du système de nébulisation et, le cas échéant, réglages possibles.

- Description du déroulement de la séance :
position,
conseil sur la bonne technique d'inhalation,
durée.
- Consignes à l'arrêt de la séance.
- Règles de nettoyage et de désinfection.
- Conditions de stockage du matériel :
entre deux séances,
pour une durée longue.
- Consignes en cas de panne avec indications écrites des coordonnées téléphoniques de l'astreinte assurée par le prestataire.

→ La nécessité de réaliser la première séance au domicile pour répondre à un besoin spécifique de certains patients est laissée à l'appréciation du prescripteur.

▪ Visites régulières du prestataire à domicile

Fréquence établie : au moins 2 fois par an

Le rôle du prestataire lors de ces visites :

- rappel d'éducation du patient reprenant le schéma d'éducation initiale et vérifiant la bonne compréhension par le patient et, le cas échéant, son entourage.
- surveillance de l'état du système.

La maintenance technique est assurée par le prestataire et doit respecter les exigences d'entretien du fabricant. Elle porte notamment sur les points suivants :

- contrôle visuel de la nébulisation et durée de la séance (un allongement de la séance observé par le patient est un bon reflet d'un dysfonctionnement) ;
- pour les générateurs pneumatiques, contrôle de pression ;
- changement des filtres selon les instructions du fabricant ;
- apposition sur la partie adéquate du système de nébulisation de la date limite de la prochaine visite de maintenance.

▪ Astreinte et interventions du prestataire

Une exigence d'astreinte et d'intervention rapide en cas de défaillance du générateur devra être intégrée à la prestation. Cette exigence n'est pas motivée par une remontée d'incidents de matériovigilance. Elle est motivée par l'urgence d'accès au traitement compte tenu des pathologies concernées. Une panne du système de nébulisation chez un patient peut conduire à un appel aux services d'urgences, voire à une hospitalisation chez certains patients (ex : asthme aigu grave). L'astreinte aura pour objectif dans un premier temps une planification de l'intervention dans les meilleurs délais et, le cas échéant, une orientation vers un service d'urgences. Pour les prestataires, cette astreinte est par ailleurs déjà instaurée, notamment pour les patients sous oxygène.

Dans le cadre des prestations générales, les experts proposent d'intégrer dans la prestation :

- l'information systématique du prescripteur par le prestataire de tout dysfonctionnement dans l'utilisation du dispositif médical et des accessoires, dans un délai adapté à la gravité de la situation ;
- un service d'astreinte téléphonique;
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 heures en cas de panne.

▪ Livraison

Pour répondre à un besoin spécifique de certains patients, la possibilité d'un déplacement du prestataire au domicile du patient, à l'initiation du traitement, doit être prévue. Pour éviter les débordements potentiels chez les patients valides ou pour lesquels la mise en œuvre du traitement

ne pose pas de problème particulier, cet impératif devra être explicitement mentionné sur la prescription.

→ Une ligne, soumise à recommandation spécifique du prescripteur, intégrant la livraison, la mise en route et démonstration de la séance d'aérosolthérapie au domicile du patient est proposée. Il n'est pas possible de définir a priori les critères caractérisant les patients susceptibles d'être concernés par ce forfait. Sa prescription est laissée à l'appréciation du clinicien. Cette prestation serait non renouvelable.

▪ Non retenue : Récupération du consommable

La récupération du consommable par le prestataire n'est pas retenue en raison du problème d'hygiène lié au stockage des consommables usagés. Il est préférable que le patient jette directement le consommable usagé selon la réglementation.

Les forfaits : prestation + système de nébulisation (générateur et consommable)

Une refonte de la nomenclature, vers une simplification des lignes est proposée.

Les grandes lignes de la nomenclature proposée sont les suivants :

→ il n'y a pas lieu de distinguer le type d'appareil (pneumatique, ultrasonique, à tamis).

Les systèmes de nébulisation à visée d'humidification continue pour les patients trachéostomisés ou trachéotomisés seront individualisés : ces dispositifs devront être munis d'un système de réapprovisionnement continu d'une capacité supérieure ou égale à 400ml et inclure un réchauffeur.

→ Les forfaits seront individualisés selon la durée du traitement sur 2 périodes (au lieu de 3 actuellement) :

- forfait hebdomadaire pour une courte durée discontinue pour un traitement inférieur ou égal à 4 semaines correspondant au traitement d'affections aiguës ou de poussées aiguës d'affections chroniques ;
- forfait hebdomadaire pour une longue durée pour un traitement supérieur à 4 semaines dans le cas des affections chroniques.

Le contenu de ces forfaits diffère uniquement par la nécessité de visites régulières à domicile et de maintenance pour un forfait de longue durée (sans objet pour un forfait de courte durée).

Le groupe propose de réserver à la négociation économique la discussion portant sur la distinction actuelle entre la location jusqu'à la 65^e semaine et la location au-delà de la 65^e semaine.

Remarque : il est précisé que les patients entrent d'emblée dans un forfait court terme ou long terme. Les patients traités au long court ne passent pas par un forfait court terme avant de relever d'un forfait long terme (>4 semaines).

Forfaits relatifs à l'achat et au renouvellement du consommable

→ Le consommable devant être mis à la disposition du patient par la prestataire est le suivant :

- masque, embout ou raccord,
- tubulures,
- nébuliseur ou coupelle.

→ Consommable réutilisable ou usage unique

En règle générale, le groupe recommande la prise en charge de consommable dit réutilisable pour un même patient.

Néanmoins, la possibilité de recourir à du consommable à usage unique doit pouvoir être accordée aux patients nécessitant des séances quotidiennes multiples (mucoviscidose ou dilatation des bronches) dans le mesure où le matériel à usage unique peut contribuer à favoriser l'observance et le respect des règles d'hygiène chez ces patients et correspond ainsi à un besoin réel.

→ Rythme de renouvellement du consommable

Pour un traitement inférieur ou égal à 4 semaines, la commission propose d'accorder la prise en charge pour un forfait de consommable réutilisable pour la durée du traitement.

Pour un traitement continu de plus de 4 semaines, la commission propose d'accorder la prise en charge dans la limite d'une attribution toutes les 4 semaines.

→ Prise en compte de l'incompatibilité possible entre les différents médicaments à administrer.

- Nébuliseur :

Il faut distinguer les traitements court terme et long terme.

Pour les traitements de longue durée, compte tenu de la lourdeur du traitement (nombre de séances quotidiennes de nébulisation) des pathologies concernées, un forfait de consommable par médicament unique ou par mélange de médicaments compatibles doit être envisagé. Cette notion est essentielle dans un souci d'observance pour des patients traités au long cours et polymédicamentés.

Pour les traitements de courte durée, la commission considère que le patient peut nettoyer le système de nébulisation entre 2 séances pour permettre l'administration de 2 médicaments non compatibles.

- Générateur :

Sauf cas exceptionnels, le générateur est compatible avec l'ensemble des médicaments administrés. La commission ne souhaite pas que la nomenclature prévoie la possibilité de recourir à plusieurs générateurs pour un même patient, ce cas devant être tout à fait exceptionnel.

Conditions de renouvellement de la nomenclature proposée
--

La nomenclature ainsi définie est proposée pour une durée de 3 ans.

Son renouvellement est conditionné à la présentation des caractéristiques et des performances des systèmes de nébulisation proposés selon les exigences normatives.

Nomenclature proposée
Système de nébulisation et prestations associées

La prise en charge des forfaits suivants est assurée:

- pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration et, le cas échéant, selon les conditions de prescription du médicament définies par l'autorisation de mise sur le marché.

Les indications concernées sont les suivantes :

- traitement symptomatique des asthmes aigus graves ;
- poussées aiguës de bronchopneumopathie chronique obstructive ;
- traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant ;
- traitement au long cours des infections chroniques à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose ;
- traitement de l'encombrement bronchique chez les patients atteints de mucoviscidose ;
- traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive ;
- prévention des infections pulmonaires à *Pneumocystis carinii*.

- pour l'humidification des voies aériennes par nébulisation (chlorure de sodium à 0,9% ou sérum hypertonique) dans les situations suivantes :

- patients trachéostomisés ou trachéotomisés (nébuliseurs avec réchauffeur)
- complément du drainage mécanique en pathologie rhino-sinusienne chronique
- otites séro-muqueuses.

Cette possibilité thérapeutique en pathologie rhino-sinusienne et otologique est laissée à l'appréciation des ORL et pneumologues, afin de répondre à des situations spécifiques et de permettre la réalisation d'études bien menées. Le renouvellement dans ces indications sera subordonné à la présentation des résultats de l'humidification.

La prescription du système de nébulisation devra mentionner les éléments suivants :

- le(s) médicament(s) ou produit(s) pour le(s)quel(s) le système de nébulisation est destiné ou, à défaut, les caractéristiques techniques précises du système de nébulisation, notamment :
 - le site de dépôt de l'aérosol
 - le volume de médicament à nébuliser
 - les caractéristiques physico-chimiques du médicament à nébuliser (solution, suspension, thermosensibilité...)
 - toute autre information qui conditionne le choix du système de nébulisation.
- La nature du diluant et son volume le cas échéant
- Le cas échéant, les mélanges possibles des différents médicaments prescrits
- Le type d'interface patient (embout buccal, masque...)
- Le cas échéant, le gaz propulseur et le réglage du débit
- Le nombre de séances quotidiennes et leur position dans la séquence des soins
- La durée du traitement.

On considère que les particules ayant :

- un diamètre $> 5\mu\text{m}$ se déposent dans les voies aériennes supérieures (ORL) ;
- un diamètre compris entre 2 et $6\mu\text{m}$ se déposent au niveau trachéo-bronchique (bronchique) ;
- un diamètre compris entre 0,5 et $3\mu\text{m}$ se déposent dans les alvéoles (pulmonaire).

Le cas échéant, le prescripteur devra indiquer expressément, la nécessité de réaliser la première séance au domicile du patient pour une mise en situation réelle.

La prise en charge est assurée pour une prestation globale couvrant la fourniture par le prestataire des matériels nécessaires et de la prestation de services.

Spécifications techniques

Le système de nébulisation doit être validé selon les exigences de la norme NF EN 13544-1. Une documentation est systématiquement jointe au matériel fourni spécifiant les performances de l'appareil avec le fluorure de sodium selon les exigences de la norme, notamment la courbe de répartition granulométrique avec le fluorure de sodium, l'aérosol produit et le débit d'aérosol produit avec le fluorure de sodium aux débits de gaz d'entraînement minimal et maximal spécifiés par le fabricant

Le système doit être livré avec un manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation et les documents d'information doivent, conformément à la norme, spécifier notamment :

- le volume de remplissage maximal et minimal
- la mention indiquant que les informations sur les performances fournies par le fabricant conformément à la norme sont celles obtenues avec le fluorure de sodium et peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments fournis en suspension ou sous forme très visqueuse. Dans ce cas, il convient de se renseigner auprès du fabricant du médicament concerné.
- les résultats spécifiques obtenus selon les exigences qui seraient mentionnées par l'AMM d'une spécialité pharmaceutique donnée, le cas échéant ;
- les incompatibilités connues aux vapeurs ou aux médicaments.

Les documents d'information doivent détailler les points suivants :

- indication médicale du système de nébulisation (site de dépôt préférentiel) : ORL – bronchique – pulmonaire ;
- description du système de nébulisation : générateur et consommable ;
- description de l'assemblage du système de nébulisation ;
- lavage des mains ;
- préparation du médicament (voir aussi point suivant) et règles de remplissage dans le réservoir (indication de volume minimal et du volume maximal de remplissage) ;
- consignes lorsque plusieurs médicaments sont prescrits ;
- règles de mise en marche du système de nébulisation et, le cas échéant, réglages possibles ;
- description du déroulement de la séance :
 - position,
 - conseil sur la bonne technique d'inhalation,
 - durée.
- consignes à l'arrêt de la séance ;
- règles de nettoyage et de désinfection ;
- conditions de stockage du matériel :
 - entre deux séances,
 - pour une durée longue
- consignes en cas de panne avec indications écrites des coordonnées téléphoniques de l'astreinte.

Si le système de nébulisation comporte une fonction d'humidification continue, il doit comprendre un système de réapprovisionnement continu d'une capacité supérieure ou égale à 400ml et doit inclure un réchauffeur.

Forfait relatif à la prestation pour traitement au long court (traitement continu de plus de 4 semaines):

- forfait hebdomadaire de nébulisation pour aérosolthérapie médicamenteuse ou humidification à visée rhino-sinusienne ou otologique
- forfait hebdomadaire pour humidification des voies respiratoires des patients trachéostomisés ou trachéotomisés

Le tarif couvre :

1 - la fourniture du système de nébulisation adapté à la prescription (avec son manuel d'utilisation et les documents d'information destinés au patient), ainsi que la reprise du générateur

2 – des prestations techniques

- Mise en œuvre du traitement et démonstration au patient ou à son entourage par le prestataire
- Désinfection du générateur ;
- Maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du fabricant.

3 – des prestations administratives

gestion du dossier administratif du patient

4 – des prestations générales

- conseil, éducation (reprenant les éléments obligatoires devant figurer dans le manuel d'utilisation ainsi que les coordonnées téléphoniques de l'astreinte à contacter en cas de panne) et fourniture d'explications au patient et à ses proches, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de l'hygiène et de la sécurité ;

- visites régulières à domicile au moins 2 fois par an comprenant un rappel d'éducation du patient et une surveillance de l'état du matériel ;

La maintenance technique est assurée par le prestataire et doit respecter les exigences d'entretien du fabricant. Elle porte notamment sur les points suivants :

- contrôle visuel de la nébulisation et durée de la séance (un allongement de la séance observé par le patient est un bon reflet d'un dysfonctionnement) ;
- pour les générateurs pneumatiques, contrôle de pression ;
- changement des filtres selon les instructions du fabricant;
- apposition sur le système de nébulisation de la date limite de la prochaine maintenance ;
- information systématique du prescripteur par le prestataire de tout dysfonctionnement dans l'utilisation du dispositif médical et des accessoires, dans un délai adapté à la gravité de la situation ;
- un service d'astreinte téléphonique;
- réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 heures en cas de panne.

Forfait relatif à la prestation pour un traitement discontinu de courte durée (traitement inférieur ou égal à 4 semaines) :

- forfait hebdomadaire de nébulisation pour aérosolthérapie médicamenteuse ou humidification à visée rhino-sinusienne ou otologique
- forfait hebdomadaire pour humidification des voies respiratoires des patients trachéostomisés ou trachéotomisés

Le tarif couvre :

1 - la fourniture du système de nébulisation adapté à la prescription (avec son manuel d'utilisation et les documents d'information destinés au patient), ainsi que la reprise du générateur

2 – des prestations techniques

- Mise en œuvre du traitement et démonstration au patient ou à son entourage par le prestataire
- Désinfection du générateur ;
- Maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur.

3 – des prestations administratives

gestion du dossier administratif du patient

4 – des prestations générales

- conseil, éducation et fourniture d'explications au patient et à ses proches, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de l'hygiène et de la sécurité ;
- information systématique du prescripteur par le prestataire de tout dysfonctionnement dans la mise en œuvre du traitement, dans un délai adapté à la gravité de la situation ;
- un service d'astreinte téléphonique 24h par jour et 7 jours sur 7 ;
- réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 heures en cas de panne.

Nébulisation destinée à administrer un/des médicament(s) - Achat du consommable (masque, embout ou raccord trachéal, tubulures, nébuliseur ou coupelle)

Pour un traitement inférieur ou égal à 4 semaines, la prise en charge est assurée sur la base d'un forfait de consommable réutilisable pour la durée du traitement.

Pour un traitement continu de plus de 4 semaines, la prise en charge est assurée sur la base d'un forfait de consommable par médicament unique ou par mélange de médicaments compatibles entre eux selon les règles suivantes :

- consommable réutilisable :

La prise en charge est assurée dans la limite d'une attribution toutes les 4 semaines.

- consommable à usage unique :

Pour les patients atteints de mucoviscidose et de dilatation des bronches, du consommable à usage unique pourra être pris en charge sur prescription médicale spécifique, dans la limite d'un ensemble par séance.

Nébulisation destinée à l'humidification des voies aériennes - Achat du consommable (masque, embout ou raccord trachéal, tubulures, coupelle, filtres)

Pour un traitement inférieur ou égal à 4 semaines, la prise en charge est assurée sur la base d'un forfait de consommable pour la durée du traitement.

Pour un traitement continu de plus de 4 semaines, la prise en charge est assurée sur la base d'un forfait de consommable toutes les 4 semaines.

Forfait de livraison, mise en route et démonstration de la première séance

Ce forfait est soumis à prescription médicale spécifique. Il est non renouvelable.

Il ne peut s'ajouter à aucun autre forfait de livraison. La livraison de plusieurs appareils chez le même patient donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: --nostringval--

STACK:

/Title
()
/Subject
(D:20070502154006)
/ModDate
()
/Keywords
(PDFCreator Version 0.8.0)
/Creator
(D:20070502154006)
/CreationDate
(HAS)
/Author
-mark-