

Avis de la Commission

21 mai 2003

Cet avis est consécutif à la recommandation de la Commission d’Evaluation des Produits et Prestations relative aux lignes génériques des diffuseurs portables du 21 mai 2003.

Dispositif : DOSI-FUSER[®], diffuseur portable

Modèles :

	VOLUME	REFERENCES
DOSI-FUSER [®]	65 ml	200 670 ; 200 667 ; 200 664 ; 200 673
DOSI-FUSER [®]	150 ml	200 671 ; 200 662 ; 200 668 ; 200 665
DOSI-FUSER [®]	250 ml	200 672 ; 200 669 ; 200 666 ; 200 663

Conditionnement : Unitaire

Fabricant : LEVENTON SA (Espagne)

Demandeur : ASEPT IN MED SA (France)

Nature de la demande

Demande d’inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l’article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV product service (0123).

■ Description

Les DOSI-FUSER[®] sont composés de :

- une coque rigide en polymère transparent (ABS),
- à l'intérieure de laquelle est situé un ballonnet gonflable en poly-isoprène (élastomère),
- d'une ligne de perfusion munie d'un système Luer-Lock constituée d'une tubulure anti-plicature, d'un filtre à particules (1,2 μ), d'un filtre à air (0,02 μ) et d'un régulateur de débit capillaire,
- d'une poche opaque aux rayons UV.

■ Fonctions assurées

DOSI-FUSER[®] est un dispositif médical externe, non programmable qui permet la diffusion parentérale en ambulatoire à débit continu de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain.

■ Précaution d'emploi

Le débit distribué étant fonction de la température du soluté, le régulateur de débit capillaire du DOSI-FUSER[®] doit être maintenu correctement sur la peau du patient.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

Les pathologies justifiant l'utilisation d'un diffuseur portable stérile peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

2. Rapport performances/risques

Performances

Le laboratoire présente une étude technique portant sur la régularité du débit de DOSI-FUSER[®] avec un soluté « type » de chlorure de sodium 0,9%.

Dispositif	Nombre de diffuseurs testés	Débit	Durée	Variation mesurée
DOSI-FUSER [®] 65 ml	6	2,5 ml/h	24h	+/-10% (2,2-2,7)
DOSI-FUSER [®] 150 ml	7	2,8 ml/h	48h	+/-10% (2,7-3,0)
DOSI-FUSER [®] 250 ml	7	2,0 ml/h	120h	+/-10% (1,8-2,2)

Résultats : la variation de 10% est compatible avec les variations de posologie des principales substances médicamenteuses sans risque d'intoxication, et/ou de diminution d'efficacité.

Les autres résumés d'essais présentés par le laboratoire ne concernent pas spécifiquement DOSI-FUSER[®], ils portent sur l'intérêt et l'efficacité de l'administration par des diffuseurs élastomériques portables.

Risques

Les principaux incidents liés à l'utilisation de diffuseurs portables et rapportés à la matériovigilance sont :

- une absence de débit,
- un débit diminué ou augmenté,
- une fuite au niveau du diffuseur portable,
- une fuite au niveau de la ligne de perfusion.

Au total, le rapport performances/risques des diffuseurs portables DOSI-FUSER[®] est similaire aux produits de la même catégorie et déjà admis au remboursement.

3. Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Les autres alternatives sont :

- les pousse-seringues électriques,
- les pompes programmables.

Par rapport aux autres alternatives, les diffuseurs portables apportent un meilleur confort au patient. Ils sont légers et permettent la déambulation.

4. Intérêt pour la santé publique

Ce produit présente un intérêt en terme de santé publique compte tenu de la gravité des pathologies justifiant son utilisation, et de l'amélioration de la qualité de vie du patient par le bénéfice d'un traitement en ambulatoire.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu de DOSI-FUSER[®] est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres diffuseurs portables déjà remboursés.

IV – Eléments conditionnant le service rendu

Ce dispositif correspond à la description de la ligne générique relative aux diffuseurs portables proposée par la CEPP (avis du 21 mai 2003).

■ Indications

La prise en charge des diffuseurs portables stériles est assurée pour l'administration :

- de chimiothérapie(s) anticancéreuse(s),
- d'antibiothérapie(s) au long cours ou itérative(s),
- de traitement(s) antiviral(aux) et/ou antifongique(s) chez les malades immunodéprimés,
- de traitement(s) de la douleur,
- de traitement(s) vasodilatateur(s) chez les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive,
- de médicament(s) destiné(s) au traitement des maladies du sang congénitales ou acquises,
- de médicament(s) pour l'analgésie post-opératoire,
- de traitement(s) immunosuppresseur(s),
- de traitement(s) anticoagulant(s) et fibrinolytique(s),
- de médicament(s) destiné(s) au traitement des maladies de surcharge du lysosome.

■ Spécifications techniques minimales

Les diffuseurs portables stériles doivent répondre aux exigences suivantes :

- une tolérance de variation de débit de plus ou moins 15 % par rapport au débit nominal,
- un filtre antiparticulaire dont la porosité est inférieure ou égale à 7 µm,
- un système antireflux pour le remplissage,
- une coque protectrice du réservoir,
- les solutions administrées doivent avoir fait l'objet d'études de stabilité et de compatibilité avec les matériaux du diffuseur portable (se référer à la liste des médicaments, citée dans la notice, avec lesquels le dispositif est compatible ou incompatible). En aucun cas, le diffuseur portable ne doit contenir de latex,
- livraison avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

V – Population cible

Il n'existe pas de données précises sur la population concernée par l'utilisation de diffuseurs portables.

A titre informatif, d'après un rapport de l'ANAES portant sur l'évaluation de la qualité d'utilisation et de surveillance des chambres à cathéter implantables paru en décembre 2000, le nombre de chambres à cathéter implantables posées chaque année en France peut être estimé à 40 000.

La majorité des patients porteurs de chambres à cathéter implantables est susceptible d'utiliser des diffuseurs portables.

Estimation de la population cible par le demandeur :

Les indications retenues par le demandeur sont :

- la chimiothérapie anticancéreuse,
- l'antibiothérapie au long cours,
- la nutrition parentale,
- le traitement de la douleur,
- le traitement des maladies congénitales ou acquises,
- le traitement des malades immunodéprimés,
- les traitements antiviraux et antifongiques.

Le demandeur estime que la population cible telle que définie ci-dessus représente une incidence cumulée de +/- 600, soit 360 000 nouveaux cas annuels.

Il considère que 20% de ces patients ont accès à un traitement ambulatoire et/ou à domicile, soit un nombre de traitement en France de 72 000.

Enfin, il estime que le nombre moyen de diffuseurs utilisés pour un traitement étant de 10 unités, le marché total en France est de environ 720 000 diffuseurs portables.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **DOSI-FUSER®**, diffuseur portable

SR : **Suffisant.** Ce dispositif correspond à la description de la ligne générique relative aux diffuseurs portables proposée par la CEPP (avis du 21 mai 2003)

Eléments conditionnant le SR

Indications :

La prise en charge des diffuseurs portables stériles est assurée pour l’administration :

- de chimiothérapie(s) anticancéreuse(s),
- d’antibiothérapie(s) au long cours ou itérative(s),
- de traitement(s) antiviral(aux) et/ou antifongique(s) chez les malades immunodéprimés,
- de traitement(s) de la douleur,
- de traitement(s) vasodilatateur(s) chez les malades atteints d’hypertension artérielle pulmonaire primitive,
- de médicament(s) destiné(s) au traitement des maladies du sang congénitales ou acquises,
- de médicament(s) pour l’analgésie post-opératoire,
- de traitement(s) immunosuppresseur(s),
- de traitement(s) anticoagulant(s) et fibrinolytique(s),
- de médicament(s) destiné(s) au traitement des maladies de surcharge du lysosome.

Spécifications techniques :

Les diffuseurs portables stériles doivent répondre aux exigences suivantes :

- une tolérance de variation de débit de plus ou moins 15 % par rapport au débit nominal,
- un filtre antiparticulaire dont la porosité est inférieure ou égale à 7 µm,
- un système antireflux pour le remplissage,
- une coque protectrice du réservoir,
- les solutions administrées doivent avoir fait l’objet d’études de stabilité et de compatibilité avec les matériaux du diffuseur portable (se référer à la liste des médicaments, citée dans la notice, avec lesquels le dispositif est compatible ou incompatible). En aucun cas, le diffuseur portable ne doit contenir de latex,
- livraison avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

ASR : V

Type d’inscription : **Ligne générique**

Population cible : Pas de conclusion