

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 :** SUREFUSER<sup>®</sup>, diffuseur portable

**Modèles :** La demande concerne un complément de gamme et comprend les références suivantes :

- SFS - 1001 H, SFS - 1030 M, SFS - 125-25, SFS - 62.5-25, SFS - 10-25, SFS - 5-25,  
SFS - 3.5-25, SFS - 2-25, SFS - 1.5-25.

**Conditionnement :** Unitaire

**Fabricant :** NIPRO (Japon)

**Demandeur :** AGUETTANT (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 SUREFUSER<sup>®</sup>, sont composés de :

- une coque rigide,
- à l'intérieure de laquelle est situé un ballonnet élastique en isoprène,
- d'une ligne de perfusion munie d'un système Luer-Lock, équipée d'un clamp, d'un filtre anti-bactérien (0,2 µm), d'un évent d'air (0,02 µm),
- et d'un régulateur de débit.

### ■ Fonctions assurées

SUREFUSER<sup>®</sup> 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 du SUREFUSER<sup>®</sup> 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

Aucune étude clinique n'est présentée dans le dossier.

L'argumentation du laboratoire repose sur les critères techniques des diffuseurs portables :

- compatibilité du diffuseur portable SUREFUSER® avec 32 molécules,
- caractéristiques de la gamme SUREFUSER® : volumes (50 à 250 ml), débit (0,3 à 20 ml/h), durée de perfusion (0,5 heure à 7 jours), précision du débit (entre +/- 10 % à +/- 15 % selon les références).

#### 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 SUREFUSER® 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 SUREFUSER® 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 (en particulier la chimiothérapie du cancer colo-rectal),
- l'antibiothérapie (dans la mucoviscidose),
- la nutrition parentale,
- le traitement de la douleur.

Selon le demandeur, la population correspondant à ces indications peut être estimée à :

- environ 200 000 patients pour le cancer colo-rectal,
- de 3000 à 6000 patients pour la mucoviscidose,
- environ 100 000 nouveaux patients par an pour le traitement de la douleur cancéreuse.

## RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : **SUREFUSER®**, 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