

Avis de la Commission

14 avril 2004

Dispositif : UNI LIGHT MOBIL, compresseur autonome pour aérosolthérapie

Modèles / Conditionnement : couple compresseur UNI LIGHT MOBIL / nébuliseur LC PLUS

Fabricant et demandeur : PARI Gmbh (Allemagne)

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
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV (0123), Allemagne.

Description

Le système de nébulisation se compose :

- d'un compresseur à air UNI LIGHT MOBIL ;
- du nébuliseur LC PLUS
- d'un cordon d'alimentation ;
- d'une batterie rechargeable (autonomie: 55 minutes) ;
- d'un transformateur 12V branché sur secteur (100 à 240V);
- d'une sacoche destinée au transport.

Il produit de l'air comprimé à une pression de 0,9 Bar et un débit de 3,5 litres/minute.

Le compresseur UNI LIGHT MOBIL est un générateur d'air comprimé. Cet air sert de vecteur à divers aérosols médicamenteux utilisés pour le traitement de maladies pulmonaires. On y relie un nébuliseur qui contient le médicament encore sous forme liquide qui sera transformé en aérosol par un effet venturi créé par le passage de l'air dans un gicleur.

Fonctions assurées

Les systèmes de nébulisation sont des dispositifs médicaux destinés à administrer des produits dans les voies respiratoires. Ces produits peuvent être :

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

Applications

La demande d'inscription concerne le traitement des affections respiratoires. La demande précise que l'UNI LIGHT MOBIL est un dispositif d'appoint destiné à être utilisé par le patient en cas de déplacements. Le patient est, par ailleurs, équipé d'un poste fixe.

La demande précise que ce dispositif n'est pas destiné au traitement des affections de la sphère ORL.

Modalités d'utilisation

Les nébuliseurs doivent être utilisés selon les bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation¹.

Le compresseur UNI LIGHT MOBIL est garanti un an (pièces et main d'œuvre).

Le nébuliseur PARI LC PLUS est en polypropylène. Il est stérilisable à 134° C et peut être réutilisé pendant un an avant d'être remplacé.

¹Propositions de bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation, Assises nationales Avril 1997

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Le compresseur UNI LIGHT MOBIL utilisé en conjonction avec le nébuliseur LC PLUS est un vecteur pour l'administration de médicaments et/ou pour l'humidification des voies respiratoires dans des pathologies pulmonaires (notamment l'asthme, les broncho-pneumopathies chroniques obstructives) et la mucoviscidose. Ce compresseur est un dispositif d'appoint visant à accompagner le patient lors de ses déplacements.

Les affections concernées par l'utilisation du système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL/LC PLUS se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

Elles peuvent engager le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite de complications.

2 Rapport performances/risques

Performances

Les systèmes de nébulisation servent de vecteur pour l'administration de médicaments dans les voies respiratoires ou pour l'humidification de celles-ci. Selon les experts, les données cliniques spécifiques aux systèmes de nébulisation ne sont pas nécessaires. L'efficacité du traitement est celle du médicament, le système de nébulisation devant permettre d'obtenir des particules dont la taille est compatible avec le traitement.

La norme NF EN 13544-1 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. Les performances techniques du système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS ont été contrôlées selon la méthode normative de l'impacteur à cascade.

Les performances moindres de ce type d'appareils autonomes par rapport à des dispositifs en poste fixe au domicile allongent la durée de la séance d'aérosolthérapie. De ce fait, ces systèmes de nébulisation autonomes ne concernent qu'un petit nombre de patients.

Risques

Les risques liés à l'utilisation d'un système de nébulisation sont ceux inhérents à l'administration du médicament.

Le compresseur UNI LIGHT MOBIL est commercialisé depuis juillet 2003 en Allemagne et au Benelux et depuis janvier 2004 en France. Aucun risque spécifique lié à l'utilisation du couple UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS n'a été rapporté.

Au total, le rapport performances / risques du système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS est favorable.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

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 et les générateurs ultrasoniques.

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 (bronchique, pulmonaire ou ORL),
- du volume à nébuliser,
- du patient et de sa capacité d'adaptation au système de nébulisation
- des critères économiques liés au système de nébulisation ou au médicament.

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

Le système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS est un dispositif d'appoint destiné à être utilisé lors des déplacements du patient. Un autre système de nébulisation plus puissant sera installé en poste fixe au domicile.

4 Intérêt pour la santé publique

Le traitement des affections concernées par l'aérosolthérapie par nébulisation présente un intérêt pour la santé publique compte tenu de leur gravité et de leur coût.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par le système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS 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 – Eléments conditionnant le service rendu

Indications

- Aérosolthérapie pour le traitement de la mucoviscidose
- Aérosolthérapie pour le traitement des affections respiratoires

Modalités de prescription et d'utilisation

La prescription et l'utilisation du système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL/LC PLUS doit respecter les bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation.

Tout document d'information destiné aux prescripteurs et aux utilisateurs :

Par ailleurs, toutes les informations données aux prescripteurs et aux utilisateurs doivent l'être selon les termes de la norme NF EN 13544-1 (Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: systèmes de nébulisation et leurs composants).

Spécifications techniques minimales

Le patient sera équipé d'un système de nébulisation fixe complémentaire à son domicile.

IV – Amélioration du service rendu

Le compresseur UNI LIGHT MOBIL est un compresseur autonome moins puissant qu'un compresseur fixe avec pour conséquence des particules nébulisées de plus grande taille et une durée de nébulisation plus longue.

La comparaison des performances de l'UNI LIGHT MOBIL s'appuie sur les caractéristiques techniques des systèmes de nébulisation. Les données disponibles concernent le dernier compresseur fixe de la société PARI (85G00) et les modèles antérieurs de compresseurs autonomes (WALKBOY et UNIVERSAL).

	Pression (bar)	Débit (l/min)
UNI LIGHT MOBIL	0,9	3,5
85G00	1,6	5,0
WALKBOY	0,5	2,8
UNIVERSAL	0,7	3,2

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (V) du système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS par rapport aux autres dispositifs autonomes actuellement inscrits sur la LPPR.

V – Conditions du renouvellement

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

VI – Population cible

Aucune donnée ne permet de déterminer la population cible pour des systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie. La population cible particulière des patients pouvant bénéficier d'un système autonome d'appoint tel que UNI LIGHT MOBIL est encore moins accessible.

Sur les 3 indications que constituent l'asthme, les BPCO et la mucoviscidose, le demandeur estime la population cible à 3000 patients.

A titre indicatif :

- Le nombre de patients atteints de mucoviscidose en France a été estimé entre 4000 et 5000 (avis d'expert).
- En France, 3,5 millions de personnes souffrent d'une forme d'asthme, soit une prévalence de 5,8% (CREDES 1998).

Selon le rapport de juin 2001 de l'Observatoire National des Prescriptions et consommations des médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier, la prévalence de l'asthme actuel (symptômes dans les 12 derniers mois) en France est estimée à 2,6% chez l'enfant et entre 2,6% et 6,6% chez l'adolescent, et varie entre 2,9 et 4,6% chez l'adulte.

- Selon les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française de 1996, le nombre de sujets atteints de BPCO est estimé à 2,5 millions.

**RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION
DES PRODUITS ET PRESTATIONS**

NOM :	UNI LIGHT MOBIL, compresseur autonome pour aérosolthérapie (associé au nébuliseur LC PLUS)
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	- Aérosolthérapie pour le traitement de la mucoviscidose - Aérosolthérapie pour le traitement des affections respiratoires.
Conditions de prescription et d'utilisation :	La prescription et l'utilisation du système de nébulisation UNI LIGHT MOBIL / LC PLUS doit respecter les bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation. <u>Tout document d'information destiné aux prescripteurs et aux utilisateurs :</u> Par ailleurs, toutes les informations données aux prescripteurs et aux utilisateurs doivent l'être selon les termes de la norme NF EN 13544-1 (Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1: systèmes de nébulisation et leurs composants).
Spécifications techniques :	Le patient sera équipé d'un système de nébulisation fixe complémentaire à son domicile.
ASR :	ASR V / autres compresseurs autonomes pour aérosolthérapie
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Pas de conclusion