

Avis de la Commission

21 mai 2003

Diffuseurs portables

Dispositifs : Diffuseurs portables

Suite à la saisine des ministres du 24 septembre 2001 relative aux modalités d’inscription des produits mentionnés à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale, qui étaient auparavant soumis à une procédure d’agrément au titre du TIPS, la Commission d’Evaluation des Produits et Prestations recommande l’inscription sous ligne générique des diffuseurs portables.

Diffuseurs portables

Les diffuseurs portables stériles sont des dispositifs médicaux au sens de la directive européenne 93/42, ils doivent être marqués CE.

Diffuseur portable stérile

Il est livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

Un diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain.

Un diffuseur portable stérile doit répondre aux exigences suivantes :

- une tolérance de variation de débit de +/- 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.

La prise en charge d'un diffuseur portable stérile 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.

Ligne générique 1 :

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée inférieure à 6 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et par séance de perfusion.

Ligne générique 2 :

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée égale ou supérieure à 6 heures et inférieure à 72 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et pour la durée totale de perfusion.

Ligne générique 3 :

Diffuseur portable stérile pour perfusion d'une durée égale ou supérieure à 72 heures, livré avec une seringue stérile de 50 ml à embout Luer Lock.

La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament pour une période de perfusion comprise entre 72 heures au minimum et 5 jours au maximum.

Forfait de mise à disposition du diffuseur pour le traitement à domicile du patient

La prise en charge de ce forfait est assurée sur prescription médicale.

Ce forfait comprend au minimum :

- la livraison,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel et d'un livret patient comprenant les coordonnées du prestataire.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un forfait couvrant 4 semaines à compter du premier jour de la cure, quelle que soit la durée de la cure.

Ce forfait est éventuellement renouvelable dans les mêmes conditions.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Diffuseur portable stérile pour perfusion d’une durée inférieure à 6 heures
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	La prise en charge d’un diffuseur portable stérile 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 :	Un diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain. Un diffuseur portable stérile doit répondre aux exigences suivantes : - une tolérance de variation de débit de +/- 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.
Modalités d’utilisation et prescription	La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et par séance de perfusion.
Type d’inscription :	Ligne générique

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Diffuseur portable stérile pour perfusion d’une durée égale ou supérieure à 6 heures et inférieure à 72 heures
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	La prise en charge d’un diffuseur portable stérile 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 :	Un diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain. Un diffuseur portable stérile doit répondre aux exigences suivantes : - une tolérance de variation de débit de +/- 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.
Modalités d’utilisation et prescription	La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament et pour la durée totale de perfusion.
Type d’inscription :	Ligne générique

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Diffuseur portable stérile pour perfusion d’une durée égale ou supérieure à 72 heures
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	La prise en charge d’un diffuseur portable stérile 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 :	Un diffuseur portable stérile est un dispositif médical externe, non programmable qui permet la diffusion parentérale à débit continu en ambulatoire de produits médicamenteux par un mécanisme utilisant une énergie autre que la gravité et le corps humain. Un diffuseur portable stérile doit répondre aux exigences suivantes : - une tolérance de variation de débit de +/- 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.
Modalités d’utilisation et prescription	La prise en charge est assurée pour un seul diffuseur par médicament pour une période de perfusion comprise entre 72 heures au minimum et 5 jours au maximum.
Type d’inscription :	Ligne générique