



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 juin 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	DISPOSET MUCOVISCIDOSE , remplissage pour diffuseur
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	B. Braun Médical SAS
Demandeur :	B. Braun Médical SAS
Données disponibles :	Aucune donnée clinique sur l'utilisation de ce set n'est fournie dans le dossier. L'argumentaire repose d'une part sur les recommandations de la Conférence de consensus sur la prise en charge du patient atteint de mucoviscidose de novembre 2002 et d'autre part sur le respect des recommandations en matière d'hygiène concernant les soins à domicile des patients atteints de mucoviscidose. La composition du set résulte de la réflexion d'un groupe de travail constitué d'infirmiers coordinateurs issus de 5 Centres de Ressources et de Compétences pour la Mucoviscidose.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique d'un set de perfusion dans l'organisation des soins à domicile, - l'intérêt de santé publique compte tenu de caractère de gravité de l'infection bronchique chez le patient atteint de mucoviscidose et de l'amélioration de la qualité de vie inhérente à la prise en charge à domicile.
Indications :	Maladie chronique nécessitant des perfusions continues à domicile : accessoires à usage unique de remplissage du perfuseur ou du diffuseur
Eléments conditionnant le SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Les spécifications techniques minimales seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile » soumises à réexamen au titre de l'année 2007 (décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 - arrêté d u 12 janvier 2006). Ce set est prescrit après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans la prise en charge de ces patients.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V par rapport à la description générique correspondante
Type d'inscription :	Description générique correspondante : <i>Perfusion, accessoires non réutilisables de remplissage</i> code LPPR 1196413 dans les conditions actuelles de la LPPR
Durée d'inscription :	Jusqu'à la révision des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile » soumises à réexamen au titre de l'année 2007 (décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 - arrêté d u 12 janvier 2006).
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	Au maximum 1 280 patients avec 2,5 cures par an en moyenne soit environ 3 200 cures annuelles. Le nombre de sets de remplissage utilisés par cure est fonction du protocole d'antibiothérapie prescrit et de la durée de la cure.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : le laboratoire dépose une demande d'inscription sous nom de marque avec une proposition de cahier des charges.

■ Modèles et références

Nom commercial	Référence interne	Code ACL
DISPOSET MUCOVISCIDOSE, remplissage pour diffuseur	0086929D	7945608

■ Conditionnement

Chaque dispositif médical stérile du set est emballé individuellement et assemblé sous un emballage secondaire rigide.

■ Applications

La demande d'inscription est la suivante :

« - remplissage des diffuseurs portables stériles permettant l'administration d'antibiotiques par voie veineuse chez des patients atteints de mucoviscidose et subissant des traitements de bi-antibiothérapie à domicile, lors d'infections bronchiques à *Pseudomonas aeruginosa*. »

Historique du remboursement

DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur peut actuellement être pris en charge sous la description générique actuelle : *Perfusion, accessoires non réutilisables de remplissage* (titre I, chapitre 1, section 2, sous-section 1 de la Liste des Produits et Prestations Remboursables : code LPPR 1196413).

Cette description générique regroupe l'ensemble des accessoires nécessaires au remplissage de perfuseur ou diffuseur portable pour l'administration de traitement de diverses pathologies dont l'antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques, récidivantes.

Les accessoires sont pris en charge soit à l'unité à concurrence du tarif de responsabilité, soit sous forme de set. Ni la nature, ni la quantité de ces accessoires ne sont précisées dans la description générique.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Le set contient des dispositifs médicaux de classe I stérile et de classe IIa, notification par G-MED (0459) France, BSI (0086) Angleterre, TÜV (0123) Allemagne ou NSAI (0050) Irlande.

La mise sur le marché de ce set a fait l'objet d'une déclaration à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé conformément aux exigences des articles R-5211-67 à 70 du Code de la Santé Publique concernant les assemblages de dispositifs.

■ Description

DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur	
Kit stérile = 3 masques haute filtration +1 charlotte non tissée + 2 essuie mains	1
Pochettes pelables de 5 compresses stériles en non tissé 7,5 x 7,5 cm	3
Paire de gants stériles non poudrés en latex	2
Champ de table stérile absorbant et imperméable 75 x 45 cm	2
Bouchon avec site d'injection stérile	1
Bouchon luer-lock stérile	1
Seringue stérile 10 ml luer-lock	1
Seringue stérile 20ml luer-lock	3
Aiguille stérile 0,6 x 25 mm, G23 stérile	1
Aiguille stérile 1,2 x 40 mm, G18 stérile	4
Pansement absorbant à bords adhésivés 5 x 7,5 cm stérile	1
Notice	1

■ Fonctions assurées

Ce set de perfusion est destiné au remplissage / débranchement d'un ou deux diffuseurs portables, utilisés pour l'administration intra-veineuse des cures de bi-antibiothérapie des infections bronchiques à *Pseudomonas aeruginosa*, chez des patients atteints de mucoviscidose.

■ Acte ou prestation associée

Acte infirmier à domicile.

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

La composition du set résulte de la réflexion d'un groupe de travail constitué d'infirmiers coordinateurs issus de 5 Centres de Ressources et de Compétences pour la Mucoviscidose. Aucune donnée d'utilisation du set n'est fournie dans le dossier.

L'argumentaire repose d'une part sur les recommandations de la Conférence de consensus sur la prise en charge du patient atteint de mucoviscidose de novembre 2002¹ et d'autre part sur le respect des recommandations en matière d'hygiène concernant les soins à domicile des patients atteints de mucoviscidose^{2,3,4}.

Cette conférence de consensus¹ recommande que soient favorisés les traitements à domicile, la mise à disposition de diffuseurs portables et de sets de perfusion prêts à l'emploi facilitant la pratique ambulatoire.

Les éléments constitutifs du set proposé mettent en pratique les recommandations concernant l'hygiène des soins infirmiers en ambulatoire, émises par le Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'ouest².

Ces recommandations ont été reprises et complétées dans deux brochures éditées par l'association « Vaincre la mucoviscidose » : Mucoviscidose-Soins à domicile - Qu'est ce que l'antibiothérapie? Par qui, avec qui? Que faut il prévoir?- Mai 2003³ et Prévention de l'acquisition et de la transmission des germes respiratoires dans la mucoviscidose - Avril 2004⁴.

La Commission reconnaît la nécessité du respect des règles d'asepsie lors de l'administration de traitement par voie veineuse quelque soit la pathologie concernée.

La Commission accorde une confiance suffisante dans le service rendu de DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur en tant qu'accessoire de perfusion réalisée à domicile.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les accessoires pour perfusion sont proposés à l'unité et sous forme de set.

Différents fournisseurs proposent des sets destinés au remplissage des diffuseurs.

Aucun de ces sets n'est spécifiquement dédié à l'administration à domicile des cures de bi-antibiothérapie lors d'infections bronchiques à *Pseudomonas aeruginosa*, chez des patients atteints de mucoviscidose.

Dans le cadre de la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose, l'approvisionnement en matériel de perfusion est pris en charge soit par des prestataires de service, soit par des associations organisées en réseau. Ces structures proposent des sets de perfusion utilisés pour la bi-antibiothérapie du patient atteint de mucoviscidose.

DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur fait partie des alternatives disponibles en tant que set de perfusion réalisée à domicile.

¹ Conférence de consensus sur la prise en charge du patient atteint de mucoviscidose –Société Française de Pédiatrie avec la participation de l'ANAES - Texte des recommandations Novembre 2002

² Hygiène des soins infirmiers en ambulatoires- Partie 1 : Risque infectieux et soins ambulatoires Partie 2 : Hygiène et prévention du risque infectieux Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Région Ouest-2002

³ Mucoviscidose-Soins à domicile- Qu'est ce que l'antibiothérapie? Par qui, avec qui? Que faut il prévoir?

Brochure éditée par l'Association « Vaincre la mucoviscidose » Mai 2003

⁴ Prévention de l'acquisition et de la transmission des germes respiratoires dans la mucoviscidose.

Editée par l'Association de patients « vaincre la mucoviscidose ».Avril 2004

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

La mucoviscidose est une maladie génétique à transmission autosomique récessive portant sur le gène codant pour la protéine CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator). Les mutations de cette protéine sont responsables de perturbations des échanges ioniques (chlore et sodium) transmembranaires.

La maladie se caractérise par une déshydratation et un épaissement des sécrétions exocrines. L'accumulation du mucus visqueux dans les bronches favorise l'installation d'une infection et d'une inflammation. Les principaux germes en cause sont *Staphylococcus aureus*, *Hemophilus influenzae* et *Pseudomonas aeruginosa*¹. La colonisation par *Pseudomonas aeruginosa* est étroitement liée à la gravité de l'atteinte respiratoire et peut conduire à une insuffisance respiratoire chronique.

L'infection bronchique à *Pseudomonas aeruginosa* met en jeu le pronostic vital du patient atteint de mucoviscidose et altère sa qualité de vie de façon importante.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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.

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

Sur la période 2002-2004, l'espérance de vie à la naissance est de 42,4 années, la vie médiane atteint 38 ans.

Selon le bilan des données 2004 de l'ONM, *Pseudomonas aeruginosa* est présent chez environ 25 % des patients âgés de 0 à 9 ans, et chez près de 73% chez les malades de 30-34 ans.

2.3 Impact

L'intérêt de santé publique de DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur n'est pas différent de celui des sets de remplissage actuellement disponibles. Il répond à un besoin déjà couvert.

DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur présente un intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité de l'infection bronchique chez le patient atteint de mucoviscidose et de l'amélioration de la qualité de vie inhérente à la prise en charge à domicile.

Au total, le Service Rendu de DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur 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.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Les spécifications techniques minimales seront revues dans le cadre du renouvellement d'inscription des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile » soumises à réexamen au titre de l'année 2007 (décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 - arrêté du 12 janvier 2006).

- Modalités d'utilisation et de prescription

Ce set est prescrit après consultation ou hospitalisation auprès d'un service spécialisé dans la prise en charge de ces patients.

Amélioration du Service Rendu

Aucune donnée clinique comparative avec les sets dit « usuels » n'est fournie pour motiver l'amélioration de la qualité des soins revendiquée par le fabricant pour DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur.

La commission reconnaît l'intérêt du masque-patient supplémentaire pour protéger le site de la contamination aéroportée en cas de toux du patient.

Mais, dans l'état actuel des données fournies, la commission ne reconnaît pas l'intérêt de fournir dans un seul set, le matériel nécessaire au remplissage de 2 diffuseurs portables par rapport à l'utilisation de 2 sets « usuels ».

Par ailleurs, la commission note que l'ensemble des accessoires disponibles dans le set ne sera pas utilisé en totalité puisque pour certains accessoires, diverses tailles sont proposées en fonction du patient (seringue stérile 10 ou 20 ml).

Enfin, certains accessoires risquent de ne pas être adaptés à l'infirmière (nature (latex) et taille des gants) ou au patient (taille des aiguilles, nature du pansement).

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport à la ligne générique correspondante.

Au total, la commission recommande une inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour DISPOSET MUCOVISCIDOSE, Remplissage pour diffuseur, sous la description générique : Perfusion, accessoires non réutilisables de remplissage code LPPR 1196413.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la révision des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour perfusion à domicile » soumises à réexamen au titre de l'année 2007 (décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 - arrêté du 12 janvier 2006).

Population cible

Sur l'ensemble de la France, selon les données 2004 de l'Observatoire National de la Mucoviscidose, sur les 4 533 patients répertoriés, 1 830 patients ont bénéficié d'un traitement antibiotique par voie veineuse (22% étaient porteurs d'une chambre implantable) avec une moyenne de 2,5 cures par an.

Selon les données 2003 de l'Observatoire National de la Mucoviscidose, environ 30% des cures d'antibiotiques ont lieu à l'hôpital, 35% à domicile exclusivement et 45% à l'hôpital et à domicile.

On peut donc estimer le nombre de patients recevant des cures d'antibiotiques à domicile à 1 280 patients environ avec 2,5 cures par an en moyenne soit 3 200 cures annuelles.

La durée recommandée des cures d'antibiotiques est d'au moins 14 jours¹, en pratique 15 à 21 jours selon les experts. Une partie de ces cures sont initiées à l'hôpital.

Selon les données 2004 de l'Observatoire National de la Mucoviscidose, le nombre médian de jours de cures est de 30 pour l'ensemble de la population mais est très variable selon l'âge.

Le nombre de sets de remplissage utilisés par cure est fonction du protocole d'antibiothérapie prescrit et de la durée de la cure.