

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 février 2015

CONCLUSIONS

Compresseur PARI BOY MOBILE S et nébuliseur LC SPRINT, système de nébulisation pour aérosolthérapie

Demandeur : PARI PulmoMed SARL (France)

Fabricant : PARI GmbH (Allemagne)

La demande concerne le couple composé du compresseur PARI BOY MOBILE S et du nébuliseur LC SPRINT. Les différentes références sont détaillées en page 3.

Indications retenues :	Aérosolthérapie par nébulisation dans le traitement des affections respiratoires et de la mucoviscidose : - pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché pour cette voie d'administration et, le cas échéant, selon les conditions de prescription du médicament définies par l'autorisation de mise sur le marché, - ou pour l'administration de dispositifs médicaux destinés à la nébulisation inscrits sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale et, le cas échéant, selon les conditions de prescription définies pour le dispositif médical.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de l'intérêt thérapeutique des médicaments ou des dispositifs médicaux destinés à être nébulisés.
Comparateur retenu :	Autres systèmes de nébulisation.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Les performances techniques du système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT ont été établies selon la norme NF EN 13544-1 relative aux systèmes de nébulisation. Aucune donnée clinique spécifique de PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT n'a été transmise.
Éléments conditionnant le SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Les documents d'information doivent être en conformité avec les exigences définies dans l'avis de la Commission du 10/01/2007. Telles que définies dans l'avis de la Commission du 10/01/2007.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Comprise entre 55 000 et 155 000 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de **renouvellement d'inscription** sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne le couple composé du compresseur PARI BOY MOBILE et du nébuliseur LC SPRINT pour les références suivantes :

- PARI BOY MOBILE S : 47G1000
- LC SPRINT SP avec masque adulte : 23G6130
- LC SPRINT SP avec masque enfant : 23G6120
- LC SPRINT SP avec embout buccal : 23G6110
- LC SPRINT avec embout buccal : 23G1001

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement comprenant les éléments suivants : compresseur, batterie, transformateur avec cordon d'alimentation, adaptateur 12V, nébuliseur, notice et sacoche de transport.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Traitement par nébulisation des voies aériennes basses.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Autres systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les dispositifs sont proposés en location par les prestataires de services, à l'exception des consommables (nébuliseurs, tubulures, interfaces) nécessaires à la réalisation de la nébulisation qui sont à patient unique. Les systèmes de nébulisation pris en charge par le biais de ces forfaits de location sont inscrits sous nom de marque à la LPPR. La Commission avait proposé par avis du 10 janvier 2007¹, leur inscription sous description générique. Cet avis a défini les indications, les spécifications techniques, les conditions de prescription et d'utilisation ainsi que le contenu de la prestation.

Le système de nébulisation PARIBOY MOBILE S / LC SPRINT a fait l'objet d'un avis de la Commission le 21 février 2007 (SA suffisant ; ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de nébulisation). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 9 juillet 2007 (Journal officiel du 17 juillet 2007).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par TUV SUD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

¹ Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Commission du 10 janvier 2007. « Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie ». www.has-sante.fr

03.2. DESCRIPTION

Système de nébulisation pneumatique, constitué d'un compresseur (PARI BOY MOBILE S) et d'un nébuliseur (LC SPRINT). La préparation à administrer est nébulisée sous l'effet d'un gaz comprimé produit par le compresseur (effet Venturi).

Caractéristiques techniques du compresseur :

- Poids	360 g (520 g avec pile rechargeable)
- Niveau sonore	environ 52 dBA
- Pression	environ 1 bar
- Débit	environ 3,8 L/min

Caractéristiques techniques du nébuliseur :

- Capacité	2 à 8 ml
- Débit final	3,0 à 6,0 L/min

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Transformation d'une solution ou d'une suspension en aérosol.

03.4. PRESTATIONS ASSOCIEES

Les systèmes de nébulisation sont pris en charge au travers de forfaits inscrits à la LPPR (101C03.11, 101C03.121, 101C03.122, 101C03.13, 101C03.14 et 101C05.11, 101C05.121, 101C05.122, 101C05.13, 101C05.14).

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 février 2007, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de nébulisation, sur la base des éléments suivants : contrôle des performances techniques selon la norme NF EN 13544-1². Le système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT permet d'obtenir des particules dont les caractéristiques granulométriques correspondent aux recommandations pour le traitement des affections pulmonaires.

Aucune donnée clinique spécifique de PARIBOY MOBILE S / LC SPRINT n'avait été transmise.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle donnée n'est fournie.

04.1.2. EVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident de matériovigilance n'a été signalé.

² Norme NF EN 13544-1- Matériel respiratoire thérapeutique : partie 1 : 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.

Au vu des données, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT.

04.1.3. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La *European Respiratory Society* (ERS) et la *International Society for Aerosols in Medicine* (ISAM) ont publié des recommandations sur l'aérosolthérapie en 2011³.

L'aérosolthérapie est utilisée dans la prise en charge de l'asthme, de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de la mucoviscidose, de l'hypertension artérielle pulmonaire et de certaines pathologies infectieuses.

Les produits autorisés pour une administration par voie inhalée sont des bronchodilatateurs, des anti-inflammatoires, des antibiotiques, des mucolytiques, des agents vasodilatateurs (analogues de la prostacycline). Pour leur administration, on dispose d'aérosols doseurs de liquide (utilisables avec une chambre d'inhalation) ou de poudre sèche et des systèmes de nébulisation. Le choix du dispositif d'inhalation dépend des formes disponibles pour le médicament choisi et du patient (notamment sa capacité à utiliser de façon efficace le dispositif).

Le système de nébulisation sert de vecteur à l'administration d'un produit par voie inhalée. Son service attendu est conforme au service attendu du produit à administrer (médicament ou dispositif médical).

Dans l'asthme, les médicaments administrés par nébulisation ont une indication dans le traitement symptomatique des asthmes aigus graves et dans le traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant. Seule la seconde indication relève d'une prise en charge à domicile.

Dans la BPCO, les médicaments administrés par nébulisation (bronchodilatateurs et d'anti-inflammatoires) ont une indication dans les exacerbations de BPCO. Le choix de cette voie d'administration dépendra notamment de la dose à administrer et de la capacité du patient à utiliser le dispositif.

Dans la mucoviscidose, la nébulisation occupe une place importante dans la prise en charge de la maladie à domicile. En effet, pour certains produits (antibiotiques, mucolytiques), l'aérosolthérapie est actuellement la seule technique d'administration de la voie inhalée.

Les médicaments destinés à la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire (Iloprost) et de certaines pathologies infectieuses (Pentamidine) nécessitent l'utilisation d'un système de nébulisation particulier.

La place de la nébulisation dans la stratégie thérapeutique est différente selon les pathologies considérées.

04.1.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données, la Commission estime que le système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée au traitement des affections pulmonaires et de la mucoviscidose par aérosolthérapie. Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du produit à administrer.

³ "What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies". ERS/ISAM TASK FORCE REPORT. Eur Respir J 2011; 37: 1308–1331, accessible sur : <http://erj.ersjournals.com/content/37/6/1308.full.pdf+html> (page consultée le 28 août 2014).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les affections concernées par l'utilisation d'un système de nébulisation sont des pathologies graves, pouvant engager le pronostic vital, et se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DES PATHOLOGIES

Les pathologies concernées par la mise à disposition du système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT à domicile sont :

- l'asthme persistant sévère de l'enfant. Le budésonide (traitement de première intention) est administré par voie nébulisée chez : l'enfant de moins de 5 ans ayant un asthme mal contrôlé par les bronchodilatateurs et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'enfant au-dessus de 5 ans, uniquement si son état nécessite des doses importantes de corticoïdes inhalés pour un asthme sévère et s'il n'est pas capable d'utiliser les autres modes d'administration par voie inhalée⁴.
- les exacerbations de la BPCO ;
- et la mucoviscidose.

Pour ces pathologies, les données épidémiologiques disponibles sont les suivantes :

- La prévalence de la mucoviscidose en France est estimée à 6 196 patients recensés selon le registre français de la mucoviscidose 2012⁵.
- Selon les données de l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé, en 2006, 6,25 millions de personnes en France métropolitaine déclarent avoir souffert d'asthme à un moment quelconque de leur vie et, parmi elles, 4,15 millions continuent à en souffrir, soit 6,7 % de la population⁶. Selon les indications retenues par l'AMM, les systèmes de nébulisation ne devraient concerner qu'une faible proportion de ces patients.
- Entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans serait atteinte de BPCO⁷ soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans⁸. Selon les indications retenues par l'AMM, les systèmes de nébulisation ne devraient concerner qu'une faible proportion de ces patients.

04.2.3. IMPACT

Le système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les affections pulmonaires et la mucoviscidose.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu du système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁴ Avis de la Commission de la Transparence – décembre 1994 non modifié en 2001

⁵ http://www.vaincrelamuco.org/e_upload/pdf/registre_francais_de_la_mucoviscidose_2012.pdf (page consultée le 29 août 2014)

⁶ Afrite A, Allonier C, Com-Ruelle L, Le Guen N. L'asthme en France en 2006 : prévalence et contrôle des symptômes. Question d'économie de la santé IRDES ; Décembre 2008. <http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes138.pdf>

⁷ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁸ Calcul effectué sur la base de 32,7 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2014, France métropolitaine et DOM-TOM)

La Commission recommande une inscription sous nom de marque pour le traitement des affections respiratoires et de la mucoviscidose.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Les documents d'information doivent être en conformité avec les exigences définies dans l'avis du 10/01/2007.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Telles que définies dans l'avis du 10/01/2007.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les comparateurs choisis par la CNEDiMTS sont les autres systèmes de nébulisation.

06.2. NIVEAU D'ASR

Au vu des données disponibles (absence de données spécifiques pour PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT), la Commission se prononce sur une absence d'amélioration du service rendu.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) pour le système de nébulisation PARI BOY MOBILE S / LC SPRINT par rapport aux autres systèmes de nébulisation.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques permettent d'estimer la population cible :

- Mucoviscidose

Environ 4 700 patients atteints de mucoviscidose sont sous aérosolthérapie en 2012 (registre français de la mucoviscidose 2012)⁵. Dans la mucoviscidose, la population cible des systèmes de nébulisation serait de l'ordre de 5 000 patients en France.

- Exacerbations de BPCO

La proportion de patients ayant des exacerbations de BPCO et traités à domicile par nébulisation n'est pas connue. Selon les données d'hospitalisation en court séjour du Programme de Médicalisation des systèmes d'information (PMSI), le nombre d'hospitalisations liées à une exacerbation de la BPCO était de l'ordre de 100 000 en 2012⁹. De manière empirique, ce chiffre peut être retenu comme fourchette haute des patients atteints de BPCO susceptibles de bénéficier d'une aérosolthérapie.

- Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant

En 2012, la prévalence de l'asthme sévère persistant via l'ALD était de 218 973 après extrapolation tous régimes (159 851 assurés au régime général, représentant 73 % des régimes)¹⁰. Chez l'enfant, cette prévalence peut être approchée à l'aide d'une analyse des données de l'Assurance Maladie, réalisée par la HAS¹¹. Elle montre qu'en 2012, 51 499 enfants étaient traités pour asthme persistant sévère avec exonération du ticket modérateur au titre de l'ALD (Code CIM 10 sélectionné pour l'asthme J 45).

Compte tenu des données disponibles dans les indications relatives au traitement des patients atteints de mucoviscidose ou ayant des exacerbations de BPCO et des enfants atteints d'asthme sévère persistant, la population cible des systèmes de nébulisation serait comprise entre 55 000 et 155 000 patients en France.

⁹ <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Broncho-pneumopathie-chronique-obstructive-et-insuffisance-respiratoire-chronique/Surveillance-epidemiologique-de-la-broncho-pneumopathie-chronique-obstructive-et-de-l-insuffisance-respiratoire-chronique-en-France> (page consultée le 11 septembre 2014)

¹⁰ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2012.php> (page consultée le 11 septembre 2014)

¹¹ Données de remboursement faites à l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie avec un recul de 3 ans plus l'année en cours au travers de la base de restitution DCIR (Datamart de Consommation inter-régimes)