

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 février 2017

Faisant suite à l'examen du 24/01/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/02/2017.

CONCLUSIONS

ZOMAJET VISION X, système sans aiguille pour transjection de l'hormone de croissance
ZOMACTON 10 mg/ml
ZOMAJET 2 VISION, système sans aiguille pour transjection de l'hormone de croissance
ZOMACTON 4 mg
Demandeur : FERRING S.A.S (France)
Fabricant : ANTARES PHARMA INC (Etats-Unis)
Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications retenues :	Celles actuellement prises en charge sur la LPPR - Traitement à long terme des enfants ayant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance (GH). - Traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par analyse chromosomique.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique de l'auto-administration de l'hormone de croissance par un stylo injecteur, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la dégradation marquée de la qualité de vie dans ces pathologies
Comparateur retenu :	Dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Avis antérieurs de la Commission sur les dispositifs ZOMAJET. - Deux nouvelles études observationnelles : - o Etude post-inscription multicentrique réalisée chez 87 patients utilisant les stylos ZOMAJET 2 VISION ou ZOMAJET VISION X. Le suivi était de 1 à 3 ans. - o Etude de cohorte rétrospective sur bases médico-administratives nationales (Royaume-Uni) portant sur 6061 patients âgés de moins de 18 ans et recevant de l'hormone de croissance. Les données ont été évaluées pour la période comprise entre janvier 2010 et décembre 2012.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles actuellement prises en charge sur la LPPR.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Estimée à environ 6000 patients, la population rejointe étant inférieure à 100 patients en 2015.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Référence interne	Code ACL	Code EAN
ZOMAJET 2 VISION			
Stylo (boîte x1)	2001050521	4393999	3401043939994
Tête (boîte x13)	2001050531 (A)	4394007 (A)	3401043940075 (A)
	2001050542 (B)	4394013 (B)	3401043940136 (B)
	2001050549 (C)	4394036 (C)	3401043940365 (C)
Adaptateur-flacon (boîte x13)	2001050554	4394042	3401043940426
ZOMAJET VISION X			
Stylo (boîte x1)	2001051217	4812568	3401048125682
Tête (boîte x13)	2001051287 (A)	4812574 (A)	3401048125743 (A)
	2001051288 (B)	4812580 (B)	3401048125804 (B)
	2001051289 (C)	4812597 (C)	3401048125972 (C)

Trois types de têtes d'injection (A, B, C) sont disponibles.

01.2. CONDITIONNEMENT

ZOMAJET 2 VISION

- stylo : conditionnement unitaire.
- tête d'injection sans aiguille : boîte de 13 unités.
- adaptateur-flacon : boîte de 13 unités.

ZOMAJET VISION X

- stylo : conditionnement unitaire.
- tête d'injection sans aiguille : boîte de 13 unités.

L'adaptateur-flacon est inclus dans la boîte de la spécialité ZOMACTON 10 mg/ml.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement prises en charge sur la LPPR, soit :

- Traitement à long terme des enfants ayant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance (GH).
- Traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par analyse chromosomique.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit du troisième renouvellement d'inscription.

Le système ZOMAJET 2 VISION est pris en charge depuis 2005 par arrêté du 24 juin 2005 (JO du 08 juillet 2005) et le système ZOMAJET VISION X est pris en charge depuis 2007 par arrêté du 18 décembre 2007 (JO du 28 décembre 2007).

Les systèmes ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X ont fait l'objet de deux renouvellements d'inscription sous nom de marque sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Le dernier par arrêté du 2 août 2012 (JO du 9 août 2012) et suite aux avis de la commission du 10 janvier 2012. La date de fin de prise en charge est le 23 mai 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION sont des systèmes d'injection sans aiguille conçus spécifiquement pour l'administration transcutanée de l'hormone de croissance ZOMACTON.

Ils ne comportent ni cartouche pré-remplie ni réservoir.

Le principe de l'injection sans aiguille est basé sur la pénétration de la solution médicamenteuse à travers la peau, dans le tissu adipeux sous-cutané, sous haute pression. Un ressort intégré à l'injecteur produit l'énergie nécessaire pour délivrer le volume désiré à travers une micro-ouverture à l'extrémité de la tête d'injection.

Les deux systèmes se différencient uniquement par les possibilités de réglage du volume permettant la délivrance de la dose exacte à administrer, en fonction du dosage de la spécialité :

- ZOMAJET 2 VISION permet la transjection du ZOMACTON 4mg
- ZOMAJET VISION X permet la transjection de ZOMACTON 10mg/ml

Les systèmes ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION sont composés de 3 éléments :

- le stylo,
- une tête d'injection, sans aiguille (3 types disponibles selon la taille du micro-orifice),
- un adaptateur-flacon, qui permet de relier le flacon de ZOMACTON à la tête d'injection.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Administration de l'hormone de croissance ZOMACTON.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet.

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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- Avis de la Commission du 28 avril 2004 sur ZOMAJET 2 VISION

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque, sur la LPPR, de ZOMAJET 2 VISION. En l'absence de données comparatives, la Commission s'était prononcée pour une Amélioration du Service Rendu de niveau V par rapport aux dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.

Les indications retenues pour la prise en charge sont celles définies par la Commission de la transparence pour la spécialité ZOMACTON.

Il a été demandé, pour la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, les résultats d'un suivi de cohorte des patients utilisant le système ZOMAJET 2 VISION mesurant l'observance et précisant la durée d'utilisation du dispositif.

Avis de la commission du 4 avril 2007 sur ZOMAJET VISION X

La Commission avait rendu un avis favorable pour l'inscription sous nom de marque, sur la LPPR, de ZOMAJET VISION X. L'Amélioration du Service Rendu était de niveau V par rapport à ZOMAJET 2 VISION. Les indications retenues pour la prise en charge sont celles définies par la Commission de la transparence pour la spécialité ZOMACTON.

Avis de la Commission du 30 janvier 2008 sur ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X

La Commission avait rendu un avis favorable pour le renouvellement de l'inscription sous nom de marque de ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X avec une Amélioration du Service Rendu de niveau V par rapport aux dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.

L'étude demandée par la Commission lors de l'inscription de ZOMAJET 2 VISION était en cours avec une fin de l'étude prévue pour 2010. Seul le protocole était disponible. La Commission a réitéré pour la demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR des deux dispositifs, les résultats du suivi de cohorte demandés dans son avis du 28 avril 2004.

En l'absence de stylos avec aiguille permettant l'administration de ZOMACTON 4 mg et ZOMACTON 10 mg/ml, la Commission ne pouvait pas recommander de limiter l'utilisation de ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X aux patients chez qui l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec. Néanmoins, elle souhaitait qu'un stylo avec aiguille soit développé pour l'administration de ZOMACTON.

Avis de la Commission du 6 octobre 2009 sur les dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement

La Commission a recommandé le maintien sous nom de marque sur la LPPR des systèmes sans aiguille ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION.

Les conclusions du rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement de janvier 2007¹ précisaient que :

« Les stylos injecteurs sans aiguille ont un intérêt principalement pour les patients chez lesquels l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec ».

¹ HAS. Rapport sur la révision des descriptions génériques des dispositifs médicaux pour autosurveillance et autotraitement. Janvier 2007. . www.has-sante.fr

La description générique pour les stylos sans aiguille a ainsi été redéfinie :

« Stylo à réservoir sans aiguille et embout perforateur stérile adapté pour son emploi. La prise en charge est assurée pour les patients chez qui l'utilisation d'un stylo à aiguille est impossible ou a été un échec ».

La CNEDiMTS a maintenu ses recommandations d'inscription sous nom de marque des stylos ZOMAJET compte tenu du fait que :

- les systèmes ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION, n'ayant pas de réservoir, ne correspondent pas à cette description générique des stylos sans aiguille ;
- leurs indications ne correspondent pas à celle de la description générique des stylos sans aiguille, elles sont sous-tendues à celle du médicament à administrer ;
- ces stylos sont les seuls stylos permettant l'administration de l'hormone de croissance ZOMACTON.

Néanmoins, la commission souhaitait qu'un stylo avec aiguille soit développé pour l'administration de ZOMACTON.

Avis de la commission du 10 janvier 2012 sur ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X

La Commission avait rendu un avis favorable pour le renouvellement de l'inscription sous nom de marque de ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X avec une Amélioration du Service Rendu de niveau V par rapport aux dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.

L'étude demandée par la Commission lors de l'inscription de ZOMAJET 2 VISION était en cours avec un rapport clinique disponible en juillet 2012. Seul le protocole était disponible. La Commission a réitéré pour la demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR des deux dispositifs, les résultats du suivi de cohorte demandés dans son avis du 28 avril 2004.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

La demande est étayée par 2 études observationnelles postérieures à la précédente évaluation, l'une étant publiée et la deuxième (non publiée, protocole/rapport d'étude fournis) correspondant à l'étude post-inscription demandée par la commission lors de la demande d'inscription de 2004 et des renouvellements de 2008 et 2012. Il s'agissait d'une étude de cohorte évaluant, chez des patients utilisant le système ZOMAJET 2 VISION, l'observance et la durée d'utilisation du dispositif.

Une 3^{ème} étude est fournie, l'étude de Kaptein AA et al. publiée². Étude observationnelle comparant la satisfaction d'utilisation chez 73 patients ayant utilisé ZOMAJET 2 VISION puis ZOMAJET VISION X durant 4 semaines. Cette étude n'a pas été retenue du fait de ses limites méthodologiques notamment l'absence de description des patients exclus de la population d'analyse et l'utilisation d'une échelle de satisfaction non validée comme critère de jugement principal.

L'étude ZOMAJET, non publiée³, est une étude observationnelle multicentrique (29 centres) évaluant le taux d'observance globale au traitement par hormone de croissance chez 87 patients traités par ZOMACTON 4 mg avec le stylo ZOMAJET 2 VISION ou par ZOMACTON 10mg/ml avec le stylo ZOMAJET VISION X. En dehors de 8 patients, tous les patients sollicités ont souhaité participer à l'étude. Les motifs du refus de participation étaient des raisons personnelles au patient (5 patients), le refus des parents (2 patients) ou l'absence de motif (1 patient).

La période totale de suivi était fixée au maximum à trois ans et au minimum à un an.

² Kaptein AA. « Transjecting growth hormone : continuous nightmare or controlled nuisance? Evaluation of a new needle-free device ». Patient prefer Adherence.2013 Jul 24;7:703-8

³ Rapport d'étude ZOMAJET "Evaluation de l'observance globale et de la durée de traitement par ZOMACTON avec le stylo transjecteur ZOMAJET"- 16 novembre 2012.

Le taux d'observance global était le rapport de la durée d'administration réelle sur la durée totale préconisée par le médecin. La durée cumulative du traitement a été recueillie auprès du patient et de la famille par le médecin au cours des consultations. La durée totale préconisée par le médecin correspond à la durée de prescription.

La durée d'administration était considérée comme nulle si des données étaient manquantes ou incomplètes entre les deux visites. Si le jour de la date d'arrêt était manquant, il était remplacé par le 1^{er} du mois.

Le taux d'observance global dans la population en ITT (n=83, 4 patients n'ayant jamais pris le traitement dont 2 non conformes aux critères de la Fiche d'Intérêt Thérapeutique) est de 96,6 % [94,6 - 98,6].

Le taux d'observance global dans la population en per protocole (n=74, 9 patients avec au moins une déviation majeure au protocole) est de 96,8% [95,0 – 98, 7].

Sur les 87 patients inclus :

- 13 patients (14,9%) ont un suivi de traitement inférieur à 1 an dont 4 patients n'ont jamais reçu le traitement
- 53 patients (60,9%) ont un suivi de traitement d'au moins 1 an dont 18 patients ont fait l'objet d'une interruption d'étude pour diverses causes au cours de la durée de l'observatoire. Pour 35 patients, le dernier recueil des données est intervenu avant 3 ans.
- 21 patient (24,1%) ont un suivi de traitement jusqu'à 3 ans

Les taux d'observance en fonction de l'âge et de la durée de suivi sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

Population en ITT							
		Moins de 11 ans (N=44)			11 ans et plus (n=39)		
		Suivi moins de 1 an	Suivi de 1 à 2 ans	Suivi 2 à 3 ans	Suivi moins de 1 an	Suivi de 1 à 2 ans	Suivi 2 à 3 ans
		N=4	N=15	N=25	N=3	N=18	N=18
Taux d'observance (%)	Moyenne ± SD	88,0 ± 24,1	92,3 ± 14,7	99,5 ± 1,2	96,5 ± 6,8	96,5 ± 6,8	97,6 ± 4,9
	IC 95%	64,1 ; 111,6	84,9 ; 99,7	99,0 ; 99,9	93,4 ; 99,7	93,4 ; 99,7	95,3 ; 99,9
	Min - Max	51,9 – 100,0	59,3 – 100,0	95,4 – 100,0	73,4 – 100,0	73,4 – 100,0	83,6 – 100,0

Etude de Spoudeas et al. en 2014⁴ est une étude de cohorte rétrospective, sur bases de données médico-administratives nationales (Royaume-Uni) portant sur 6061 patients âgés de moins de 18 ans et recevant de l'hormone de croissance à domicile. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact du dispositif ZOMAJET sur la persistance et l'observance au traitement par hormone de croissance. La persistance au traitement a été de $559 \pm 8,5$ jours pour les utilisateurs de ZOMAJET (n=728) vs. $535 \pm 3,7$ jours pour les utilisateurs de dispositifs d'injection avec aiguille (n=3365). L'observance était de 58% chez les utilisateurs de ZOMAJET (proportion de jours couverts >0,8), l'observance chez les utilisateurs de dispositifs d'injection avec aiguille n'est pas fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans l'étude observationnelle ZOMAJET, 22 patients ont indiqué avoir mal toléré au moins une injection.

⁴ Spoudeas HA., Bajaj P., Sommerford N. Maintaining persistence and adherence with subcutaneous growth hormone therapy in children: comparing jet-delivery and needle-based devices. Patient Prefer Adherence. 2014 Sep 17;8:1255-63.

- Tolérance locale :

Quatorze patients (16,9 %) ont présenté au moins un effet indésirable au site d'injection (hématome, douleurs, hémorragie, et/ou œdème).

- Tolérance générale :

Dix patients (12,0 % de la population de tolérance) ont présenté une intolérance générale au cours du suivi, principalement des maux de têtes (6 patients). Deux patients ont eu un événement indésirable grave (maux de têtes et fièvre-céphalées d'origine virale), mais non lié au traitement car infections virales.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Données de matériovigilance nationales transmises par le demandeur :

- ZOMAJET VISION X

	2011	2012	2013	2014	2015
Unités vendues	53	42	51	51	60
Nombre d'évènements	3	1	2	2	0

4 événements ont concerné des douleurs et hématomes au point d'injection, 1 événement a concerné des saignements, 1 événement a concerné des douleurs suite à l'utilisation des têtes B au lieu des A et un événement concernait le stylo qui était dur à manipuler.

- ZOMAJET 2 VISION

Aucun événement n'a été rapporté par le demandeur.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 2 nouvelles études relatives à ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X ont été fournies :

- **Le rapport d'étude correspondant à l'étude post-inscription observationnelle multicentrique ZOMAJET est fourni pour étayer la demande de renouvellement d'inscription. Cette étude vise à mesurer l'observance et préciser la durée d'utilisation du dispositif.**
- **L'étude de cohorte rétrospective de Spoudeas et al. rapporte une persistance au traitement par ZOMAJET supérieure à celle des dispositifs avec aiguille et une observance au traitement de 58%.**

Ces nouvelles données sont en cohérence avec les données antérieurement prises en compte par la Commission et ne remettent pas en cause l'intérêt de ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement par hormone de croissance consiste en l'injection d'hormone de croissance par voie sous cutanée. Ces injections sont faites soit à l'aide d'un stylo injecteur avec ou sans aiguille, soit à l'aide d'une seringue et d'une aiguille.

La place dans la stratégie thérapeutique de ZOMACTON n'a pas été modifiée dans l'avis de la commission de la transparence du 22 juillet 2015⁵.

La commission recommande la plus grande prudence quant à la décision d'instauration et au suivi du traitement par rh-GH. L'intérêt du traitement doit être pesé à chaque étape du traitement.

La somatropine ne peut être utilisée que dans les indications strictes de l'AMM.

La décision de traiter doit s'appuyer sur les critères de la fiche d'intérêt thérapeutique pour chaque indication.

Les posologies doivent toujours être respectées. Cependant, la dose de rh-GH peut être adaptée en fonction de la croissance, de la tolérance clinique et des concentrations d'IGF-1.

Chez l'enfant, le traitement doit être arrêté après 1 an de traitement chez les non répondeurs (vitesse de croissance <1 DS ou < 2 cm/an). Dans tous les cas, le traitement par hormone de croissance doit être réévalué après 1 à 2 ans de traitement, lorsque le recul sur l'évolution de la croissance est suffisant.

Aucun stylo injecteur avec aiguille n'est actuellement disponible : ZOMAJET constitue le seul moyen d'administration de l'hormone ZOMACTON.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le déficit en hormone de croissance peut être secondaire à une cause organique (tumeur hypothalamo-hypophysaire), à une irradiation (cranio-spinale ou corporelle totale), ou congénital. Il est majoritairement idiopathique. En l'absence de traitement substitutif par hormone de croissance (growth hormone, GH) biosynthétique, la taille adulte des enfants serait fortement réduite.

Le syndrome de Turner est une affection génétique rare liée à l'absence totale ou partielle d'un chromosome X. Il associe de manière quasi constante un retard statural et une insuffisance ovarienne avec infertilité.⁶

Les pathologies traitées par hormone de croissance sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Au 1^{er} janvier 2015, le nombre de naissances était de 760 421, avec 371 240 naissances féminines⁷ en France métropolitaine.

L'incidence des retards de croissance liés à un déficit partiel de sécrétion de l'hormone de croissance est estimée à 1/2 000 naissances, celle du déficit total à 1/10 000 naissances.

L'incidence du syndrome de Turner est de l'ordre de 1 pour 2 500 nouveau-nés de sexe féminin⁶.

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à ZOMACTON 10mg/ml et ZOMACTON 4mg. 22 juillet 2015. www.has-sante.fr

⁶ HAS. Guide Affection de longue durée – Syndrome de Turner. Janvier 2008. www.has-sante.fr

⁷ www.ined.fr

04.2.3. IMPACT

Les stylos injecteurs (avec ou sans aiguille) permettent de rendre plus acceptable un traitement contraignant (injections quotidiennes pendant plusieurs années), et favorisent l'autonomie des patients, car ils permettent l'injection par les parents, voire par l'enfant lui-même

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les pathologies traitées par hormone de croissance.

En conclusion, la commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu des systèmes ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des dispositifs ZOMAJET avec les dispositifs d'injection avec aiguille.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux dispositifs d'injection de l'hormone de croissance avec aiguille.

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

La population cible des systèmes ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION correspond à celle de la spécialité ZOMACTON.

Le nombre d'enfants traités pour des retards de croissance liés à un déficit en hormone de croissance serait en France de l'ordre de 4 000 par an. Le nombre de filles atteintes d'un syndrome de Turner serait de l'ordre de 1 300 par an en France.

La population cible des systèmes ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X est estimée à environ 6 000 patients par an.

La population rejointe a été estimée d'après les données fournies par l'Assurance Maladie⁸. Ces dernières rapportent le nombre de dispositifs remboursés pour les systèmes ZOMAJET 2 VISION et ZOMAJET VISION X par le régime général de l'Assurance Maladie, indépendamment d'une primo-délivrance ou d'un renouvellement. Les résultats figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 - Nombre de dispositifs remboursés par le régime général de l'Assurance Maladie

Année	2012	2013	2014	2015
ZOMAJET 2 VISION				
Stylo (code 1119387)	9	15	8	16
Tête d'injection (code 1160533)	119	112	79	100
Adaptateur-flacon (code 1196755)	9	11	6	7
ZOMAJET VISION X				
Stylo (code 1152189)	30	32	37	32
Tête d'injection (code 1197602)	237	223	249	260
Adaptateur-flacon (code 1150990)	-	-	-	-

Les résultats de cette analyse, après extrapolation à la France entière à partir de la population rejointe en 2015, portent à environ 22, le nombre de patients susceptibles d'utiliser le stylo ZOMAJET 2 VISION chaque année et à environ 44, le nombre de patients susceptibles d'utiliser le stylo ZOMAJET VISION X chaque année.

La population rejointe en 2015 pour les dispositifs ZOMAJET VISION X et ZOMAJET 2 VISION, serait inférieure à 100 patients.

⁸ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>