

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AIRFORCE MAX / EVO**

Système de nébulisation pour aérosolthérapie

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 avril 2021

Faisant suite à l'examen du 13 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 avril 2021

Demandeur : DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE (France)**Fabricant** : VEGA TECHNOLOGIES INC (Taiwan) / GLOBALCARE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD (Chine)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique au système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO n'a été transmise.

Les performances techniques du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO ont été évaluées selon la norme internationale NF EN ISO 27427.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Les documents d'information doivent être mis en conformité avec les exigences définies dans l'avis du 10 janvier 2007. Telles que définies dans l'avis du 10 janvier 2007.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Entre 130 900 et 180 900 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Prestations associées	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	8
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASA	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

La demande concerne le système de nébulisation composé du compresseur AIRFORCE MAX associé au nébuliseur EVO pour les références suivantes :

Compresseur	Nébuliseur
AIRFORCE MAX (Référence CN-02WP)	EVO (Références 93032, 93033, 93034)

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Kit du compresseur (location) :

- 1 compresseur AIRFORCE MAX avec câble d'alimentation,
- 5 filtres à air,
- 1 sacoche de rangement et de transport.

Kit du nébuliseur :

- 1 nébuliseur EVO,
- 1 tuyau de connexion au compresseur,
- 1 interface (embout buccal, masque adulte ou masque pédiatrique).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes de nébulisation pneumatiques.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur ne revendique pas d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres systèmes de nébulisation pneumatique.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Nébuliseur : Classe IIa, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

Compresseur : Classe IIa, notification par le TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

3.2 Description

Le système AIRFORCE MAX / EVO est un système de nébulisation pneumatique.

Il est constitué d'un compresseur (AIRFORCE MAX) et d'un nébuliseur (EVO). La préparation à administrer est nébulisée sous l'effet d'un gaz comprimé produit par le compresseur (effet Venturi).

Le compresseur est garanti 2 ans.

Les caractéristiques techniques du compresseur AIRFORCE MAX sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	AIRFORCE MAX
Poids	1,46 kg
Dimension (L x H x P)	21 x 14,5 x 10 cm
Niveau sonore	≤ 60 dBA
Pression max	2,2 bars
Pression de service avec nébuliseurs	> 1,3 bars
Débit maximal	8 L/min
Mode de production aérosol	Continu

Le nébuliseur EVO est un nébuliseur classique à débit constant, son entrée d'air est située dans le même compartiment d'inhalation (masque, embout buccal). La production d'aérosol est identique quelles que soient les phases respiratoires du patient.

Les caractéristiques techniques du nébuliseur EVO sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	EVO
Volume de remplissage minimum	2 mL
Volume de remplissage maximum	8 mL
Volume de remplissage optimal	Entre 2 et 3 mL

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Prestations associées

Les systèmes de nébulisation sont proposés à la location par l'intermédiaire d'un prestataire de services et distributeur de matériel. Dans son avis du 10 janvier 2007¹, la Commission avait recommandé que les prestations suivantes soient intégrées :

- la mise à disposition du matériel,
- l'éducation du patient,
- la maintenance du matériel,
- un service d'astreinte,
- la livraison (optionnelle).

Les forfaits correspondants au système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO sont les forfaits relatifs aux systèmes de nébulisation pneumatiques sans humidificateur. Il s'agit :

- de forfaits de location hebdomadaire, appliqués en fonction de la durée de la location (courte durée discontinue, jusqu'à la 65ème semaine, au-delà de la 65ème semaine) :
 - respectivement 101C03.11, 101C03.121, 101C03.122, pour le traitement des affections respiratoires,
 - respectivement 101C05.11, 101C05.121, 101C05.122, pour le traitement de la mucoviscidose à forme respiratoire,
- des forfaits d'achat des consommables (achat du kit nébuliseur et masque pour les systèmes de nébulisation pneumatiques, renouvellement du masque) :
 - respectivement 101C03.13 et 101C03.14 pour le traitement des affections respiratoires,
 - respectivement 101C05.13 et 101C05.14 pour le traitement de la mucoviscidose à forme respiratoire.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Données non spécifiques

Dans son rapport du 10 janvier 2007¹ sur les systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie, la Commission a défini qu'un système de nébulisation était un dispositif médical comprenant toutes les parties nécessaires à la conversion d'un liquide en aérosol pour permettre son inhalation. Les systèmes de nébulisation sont destinés à administrer des produits dans les voies aériennes. Il s'agit de médicaments ayant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cette voie d'administration ou de dispositifs médicaux destinés à la nébulisation.

¹ Haute Autorité de Santé. [Avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations du 10 janvier 2007](#) sur les Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

L'efficacité du traitement est celle du médicament ou du dispositif médical. Le système de nébulisation doit permettre d'obtenir des particules de taille suffisamment réduite pour atteindre la cible voulue. On considère que les particules ayant¹ :

- un diamètre > 5 µm se déposent principalement dans les voies aériennes supérieures (ORL),
- un diamètre compris entre 2 et 6 µm se déposent principalement au niveau trachéo-bronchique (bronchique),
- un diamètre compris entre 0,5 et 3 µm se déposent principalement dans les alvéoles (pulmonaire).

Le rapport du 10 janvier 2007¹ définit les spécifications techniques nécessaires à l'inscription de ces systèmes sur la LPPR qui devaient être validées selon la norme NF EN 13544-1 relative aux systèmes de nébulisation et leurs composants (février 2002) décrivant, notamment, la méthode d'essai pour le débit d'aérosol produit et le calibrage des particules. Cette norme a été remplacée depuis le 16 novembre 2019 par la norme NF EN ISO 27427², relative au matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Systèmes de nébulisation et ses composants.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique n'a été fournie. Les données disponibles sont de nature technique.

Les performances techniques du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO ont été évaluées selon la norme NF EN ISO 27427 de 2019, par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR, avec une solution de Salbutamol.

Les performances techniques du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO sont décrites dans le tableau suivant :

Paramètres	Résultats
Débit d'aérosol produit	0,16 ± 0,05 ml/min
Fraction inhalable d'aérosol	18 ± 4 %
Taille des particules (MMAD)	1,8 ± 0,4 µm
% des particules de diamètre < 5 µm	76,1 ± 4,2 %
Durée de nébulisation en condition standard de ventilation	3,6 ± 0,7 min

MMAD : Diamètre aérodynamique de masse médian

Au vu des caractéristiques techniques transmises, la majorité des particules se déposent dans la partie profonde du poumon.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun cas de matériovigilance concernant le compresseur AIRFORCE MAX et le nébuliseur EVO.

4.1.1.4 Bilan des données

En conclusion, les données fournies reposent sur les performances techniques du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO évaluées selon la norme NF EN ISO 27427. Ces données montrent

² Norme NF EN ISO 27427- Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes de nébulisation et ses composants (septembre 2019).

une taille des particules générées par le système de nébulisation permettant à ces particules d'atteindre notamment la zone du poumon profond.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 broncho-pneumopathie 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)⁴. 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 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.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO. Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du produit à administrer.

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les affections respiratoires et la mucoviscidose sont des pathologies graves engageant le pronostic vital, et se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

³ « What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies ». ERS/ISAM TASK FORCE REPORT. Eur Respir J 2011;37:1308-31. [\[lien\]](#)

⁴ ANSM - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques. [\[lien\]](#)

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les pathologies concernées par la mise à disposition du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO 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, ou chez 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 inhalée ;
- l'asthme aigu grave et les poussées aiguës de BPCO : le plus souvent, dans les situations d'urgence, le médecin qui doit disposer d'un nébuliseur, fournit la spécialité acquise dans le cadre de sa trousse d'urgence. Une très faible proportion de ces patients devrait donc être concernée par la prescription d'un système de nébulisation, pour laquelle la situation d'urgence doit être anticipée. Il s'agit notamment des patients ayant des antécédents de crises sévères suraiguës d'asthme, pour lesquels le médecin aura prescrit de façon préventive médicament et nébuliseur ;
- la mucoviscidose, pour laquelle la nébulisation occupe une place importante pour l'administration de médicaments. Les médicaments actuellement nébulisés sont des antibiotiques et des muco-modificateurs pour lesquels l'aérosolthérapie est actuellement la seule technique d'administration pour la voie inhalée.

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

- selon les données de l'institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), 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 population⁵. Selon les indications retenues par l'AMM, les systèmes de nébulisation ne devraient concerner qu'une faible proportion de ces patients.
- La BPCO est la première cause d'insuffisance respiratoire chronique grave en France. Entre 5% et 10% de la population de plus de 45 ans serait atteinte de BPCO⁶, soit 1,6 à 3,1 millions d'adultes de plus de 45 ans⁷. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 155 000 à 470 000 patients. Selon les indications retenues par l'AMM, les systèmes de nébulisation ne devraient concerner qu'une faible proportion de ces patients.
- La prévalence de la mucoviscidose en France est estimée à 7 180 patients recensés en 2018, dont 57% d'adultes, selon le registre français de la mucoviscidose⁸.

4.2.3 Impact

Le système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO répond à un besoin déjà couvert.

⁵ Raheison C, Bourdin A, Bonniaud P et al. Mise jour des recommandations (2015) pour la prise en charge et le suivi des patients asthmatiques adultes et adolescents (de 12 ans et plus) sous l'égide de la Société de pneumologie de langue française (SPLF). Rev Mal Respir 2016 ; 33 : 279-325 [\[lien\]](#)

⁶ Fuhrman C, Delmas MC; pour le groupe épidémiologie et recherche clinique de la SPLF. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease in France. Rev Mal Respir. 2010;27:160-8 [\[lien\]](#)

⁷ Calcul effectué sur la base de 31,3 millions d'habitants de plus de 45 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2021, France métropolitaine et DOM-TOM).

⁸ Bilan des données 2081 du Registre français de la mucoviscidose [\[lien\]](#)

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des affections respiratoires et de la mucoviscidose dans la population française, et de l'amélioration clinique apportée par le système de nébulisation AIRFORCEMAX / EVO, le dispositif a un intérêt de santé publique. Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du produit à administrer.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de AIRFORCEMAX / EVO sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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.

La Commission souligne que la méthode d'essai pour le débit d'aérosol produit, le calibrage des particules et les informations mises à la disposition des utilisateurs décrits par la norme NF EN ISO 27427 permet d'envisager la création d'une description générique pour ces dispositifs dans les indications sus-visées, comme précisé dans son avis du 10 janvier 2007¹ relatif aux systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie. Elle considère en effet que, sous la réserve du respect des exigences sus-citées, des données cliniques spécifiques à chaque système de nébulisation ne sont pas nécessaires.

La Commission souligne également la nécessaire adéquation entre l'indication de la notice CE des systèmes de nébulisation et celle associée à une éventuelle description générique.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Telles que définies dans l'avis du 10 janvier 2007.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateur : autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Aucune donnée clinique spécifique pour le système de nébulisation AIRFORCEMAX / EVO n'a été transmise par le demandeur.

Les données rapportées ne comparent pas le système de nébulisation AIRFORCEMAX / EVO aux autres systèmes de nébulisation.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (SA) (ASA V) de AIRFORCEMAX / EVO par rapport aux systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

Les données épidémiologiques permettent d'estimer la population cible :

Mucoviscidose : Le nombre de patients atteints de mucoviscidose ayant bénéficié en 2018 d'un traitement par aérosolthérapie s'élève à 5 637⁸. La population cible des systèmes nébulisation serait de l'ordre de 5 600 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) publiées en 2019, le nombre de séjours pour exacerbations de BPCO chez des adultes âgés de 25 ans ou plus et résidant en France (hors Mayotte) se situait entre 100 000 et 150 000 selon l'indicateur utilisé pour l'année 2015. Cela correspond à une augmentation de 33 % depuis 2012⁹.

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant : En 2019, la prévalence de l'asthme sévère persistant, estimée via l'ALD¹⁰, était de 213 684 après extrapolation à tous régimes (162 400 assurés au régime général, représentant 76% des régimes). Cela correspond à une diminution de la prévalence de 6,9% entre 2017 et 2019.

La prévalence de l'asthme sévère persistant chez l'enfant peut être approchée. Les données de l'Assurance Maladie montrent qu'en 2019, 25 318 enfants étaient traités pour asthme persistant sévère avec exonération du ticket modérateur au titre de l'ALD (Code CIM-10 sélectionné pour l'asthme : J45).

⁹ Santé Publique France. Surveillance épidémiologique de la broncho-pneumopathie chronique obstructive et de l'insuffisance respiratoire chronique en France [\[lien\]](#)

¹⁰ AMELI. Données statistiques ALD 2017 [\[lien\]](#)

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 du système de nébulisation AIRFORCE MAX / EVO est comprise entre 130 900 et 180 900 patients en France. Ces chiffres sont en augmentation depuis 2 ans.

AIRFORCE MAX / EVO, 27 avril 2021

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr