

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****VELOX****Système de nébulisation à tamis pour
aérosolthérapie**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 16 novembre 2021**

Faisant suite à l'examen du 16 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 novembre 2021.

Demandeur : PARI PulmoMed SARL (France)**Fabricant** : PARI GmbH (Allemagne)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Aérosolthérapie par nébulisation dans le traitement des affections respiratoires (hors mucoviscidose) : – pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) 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. Les antibiotiques, les agents vasodilatateurs et les mucolytiques ne sont pas destinés à être utilisés avec VELOX.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Les performances techniques du système de nébulisation VELOX ont été établies selon la norme NF EN ISO 27427.

Les informations mises à la disposition des utilisateurs décrits par la norme NF EN ISO 27427 permettent d'envisager la création d'une description générique pour ces dispositifs dans les indications revendiquées, comme précisé dans l'avis du 10 janvier 2007 relatif aux systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie.

Aucune donnée clinique spécifique au système de nébulisation VELOX n'a été transmise.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

VELOX est compatible avec l'ensemble des bronchodilatateurs, anti-inflammatoires et sérums salés. Toutefois, VELOX n'ayant pas fait l'objet de validation pour la nébulisation d'antibiotiques, d'agents vasodilatateurs et de mucolytiques, ces produits ne peuvent être nébulisés au moyen de VELOX.

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

La population cible est estimée entre 125 000 et 175 000 patients.

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	4
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 rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	10
6.1 Comparateurs retenus	10
6.2 Niveau d'ASR	10
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 – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

La demande concerne le système de nébulisation à tamis VELOX.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le dispositif VELOX est composé des éléments suivants :

- un générateur de courant,
- un nébuliseur avec tamis et embout buccal,
- un bloc d'alimentation secteur,
- un dispositif de nettoyage du tamis VELOX Care,
- une sacoche de rangement.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Aérosolthérapie par nébulisation dans le traitement des affections respiratoires (hors mucoviscidose) :

- pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) 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.

Les antibiotiques, les agents vasodilatateurs et les mucolytiques ne sont pas destinés à être utilisés avec VELOX. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Les dispositifs sont proposés en location par les prestataires de service, 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 dispositif VELOX a été évalué pour la première fois par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 27/03/2017 (Journal officiel du 29/03/2017) :

- Location hebdomadaire, générateur, jusqu'à 65^e semaine PARI, VELOX (code LPP 1162590)
- Location hebdomadaire, générateur, au-delà de la 65^e semaine PARI, VELOX (code LPP 1158973)
- Achat semestriel, nébuliseur, PARI, VELOX (code LPP 1163939)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

VELOX est un système de nébulisation à tamis. Le dispositif fonctionne par vibrations du tamis au contact du liquide à nébuliser. Le tamis en acier inoxydable est percé de 3 000 orifices et est entouré par un circuit piézoélectrique circulaire. Quand le courant électrique est transmis par le générateur de courant au circuit piézoélectrique circulaire, celui-ci se dilate et se contracte entraînant des mouvements ultra-rapides du tamis d'avant en arrière (fréquence de 160 kHz) entraînant quelques microlitres de liquide à travers les orifices par un effet « micropompe ». La solution médicamenteuse est projetée à travers les orifices produisant ainsi un aérosol calibré.

Caractéristiques techniques	
Dimensions de l'unité de commande (L x H x P)	72 mm x 91 mm x 60 mm
Dimensions du nébuliseur (L x H x P)	139 mm x 66 mm x 61 mm
Poids de l'unité de commande	70 g
Poids du nébuliseur avec l'embout buccal	40 g
Poids de l'appareil complet avec embout buccal (sans piles)	110 g
Volume minimal de la cuve	2 mL
Volume maximal de la cuve	6 mL
Fonctionnement avec piles (non fournies)	3 x 1,5 V
Fonctionnement avec accumulateurs (non fournis)	3 x 1,2 V

Le générateur VELOX bénéficie d'une garantie de 2 ans.

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.

² Arrêté du 27/03/2017 relatif à l'inscription du système de nébulisation à tamis VELOX de la société PARI PulmoMed SARL au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/03/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Prestations associées

Les systèmes de nébulisation sont pris en charge au travers de forfaits inscrits à la LPPR.

Dans le cadre du traitement des affections respiratoires hors mucoviscidose, il s'agit :

- de forfaits de location hebdomadaire, appliqués en fonction de la durée de la location (courte durée discontinue, jusqu'à la 65^{ème} semaine, au-delà de la 65^{ème} semaine) :
 - respectivement 101C03.11, 101C03.121, 101C03.122, pour le traitement des affections respiratoires.
- de 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.

4. Service rendu (SR)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

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.

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 13544-1³ 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 27427⁴, relative au matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Systèmes de nébulisation et ses composants.

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. Selon la norme NF EN ISO 27427, on considère que les particules d'aérosol ayant un diamètre aérodynamique :

- > 5 µm se déposent dans les voies aériennes supérieures,
- compris entre 2 et 5 µm se déposent dans les voies aériennes inférieures, et,
- < 2 µm se déposent dans les alvéoles.

³ 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.

⁴ Norme NF EN ISO 27427 - Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Systèmes de nébulisation et ses composants (septembre 2019).

Dans son avis du 03/05/2016⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du système de nébulisation VELOX, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de nébulisation. Les performances techniques du système de nébulisation VELOX ont été établies selon la norme NF EN 13544-1 relative aux systèmes de nébulisation.

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au système de nébulisation VELOX n'a été fournie. Les données disponibles sont de nature technique.

Les performances techniques du système de nébulisation VELOX ont été évaluées dans le cadre de l'étude WV004 selon la norme NF EN ISO 27427⁴ de 2019. Les performances techniques du système de nébulisation VELOX sont décrites dans le tableau suivant :

Paramètres	Résultats
Quantité d'aérosol produite	0,68 mL
Débit d'aérosol produit	0,39 ml/min
Taille des particules (MMAD)	4,65 µm
% des particules de diamètre < 5 µm	54,5%
Temps de nébulisation	1,9 minutes, soit 1 min 54 s

Au vu des caractéristiques techniques transmises, la majorité des particules se déposent dans les voies aériennes inférieures.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'aucun événement n'a été déclaré entre 2016 et avril 2021, ni en France ni à l'international.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune nouvelle étude clinique n'est disponible. Les données de matéiovigilance ont été actualisées et ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité de VELOX.

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 2011⁶.

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.

⁵ Avis de la Commission du 03/05/2016 relatif à VELOX, système de nébulisation à tamis pour aérosolthérapie. HAS ; 2016. <https://www.has-sante.fr>

⁶ « What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies ». ERS/ISAM TASK FORCE REPORT. Eur Respir J 2011;37:1308-31 [\[lien\]](#)

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)⁷. Pour leur administration, on dispose d'aérosols doseurs (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 rendu est conforme au service rendu du produit à administrer (médicament ou dispositif médical).

Concernant les affections respiratoires (hors mucoviscidose) :

- 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.

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 de performances techniques fournies, la Commission considère que le système de nébulisation VELOX a un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des affections respiratoires (hors mucoviscidose). Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du produit à administrer et aux caractéristiques granulométriques obtenues avec le système de nébulisation.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les affections respiratoires 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les pathologies concernées par la mise à disposition du système de nébulisation VELOX 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

⁷ ANSM - Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques [\[lien\]](#)

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 ;

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 population⁸. 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 BPCO⁹, soit 1,6 à 3,1 millions d'adultes de plus de 45 ans¹⁰. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 157 000 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.

4.2.3 Impact

Le système de nébulisation VELOX répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des affections respiratoires dans la population française, et de l'amélioration clinique apportée par le système de nébulisation VELOX, le dispositif a un intérêt de santé publique. Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du produit à administrer et aux caractéristiques granulométriques obtenues avec le système de nébulisation.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription du système de nébulisation VELOX 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 (hors muco-viscidose) :

- **pour l'administration de médicaments ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) 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,**

⁸ Raherison 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 [\[lien\]](#)

⁹ 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 [\[lien\]](#)

¹⁰ 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).

- 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.

Les antibiotiques, les agents vasodilatateurs et les mucolytiques ne sont pas destinés à être utilisés avec VELOX.

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 rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Les documents d'information doivent être mis en conformité avec les exigences définies dans l'avis de la Commission du 10/01/2007¹.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

VELOX est compatible avec l'ensemble des bronchodilatateurs, anti-inflammatoires et sérums salés. Toutefois, VELOX n'ayant pas fait l'objet de validation pour la nébulisation d'antibiotiques, d'agents vasodilatateurs et de mucolytiques, ces produits ne peuvent être nébulisés au moyen de VELOX.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Comparateur : autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Au vu des données disponibles (absence de nouvelle donnée clinique spécifique pour VELOX), 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 du système de nébulisation VELOX par rapport aux autres 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 :

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 exacerbation 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 2012¹¹.

Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant sévère de l'enfant : En 2019, la prévalence de l'asthme sévère persistant, estimée via l'ALD¹², était de 213 684 après extrapolation à tous régimes (162 400 assurés au régime général, représentant 76% des régimes).

La mise à disposition de nébuliseurs représente la principale alternative pour les enfants avec un asthme mal contrôlé dont la prévalence peut être approchée. Les données de l'Assurance Maladie permettent d'estimer qu'en 2019, la population pédiatrique représentait 11,8% de la prévalence totale, soit 25 318 enfants traités pour asthme persistant sévère avec exonération du ticket modérateur au titre de l'ALD (Code CIM-10 sélectionné pour l'asthme : J45).

Compte tenu des données disponibles dans les indications relatives au traitement des patients ayant des exacerbations de BPCO et des enfants atteints d'asthme sévère persistant, la population cible du système de nébulisation à tamis VELOX serait comprise entre 125 000 et 175 000 patients en France. Cela correspond à une augmentation de 4% entre 2017 et 2019.

¹¹ Santé Publique France. Surveillance épidémiologique de la broncho-pneumopathie chronique obstructive et de l'insuffisance respiratoire chronique en France [\[lien\]](#)

¹² AMELI. Données statistiques ALD 2019 [\[lien\]](#)