

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUXMATERNOV, tire-lait
électrique

Tire-lait électrique à usage individuel

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 10 mai 2022

Faisant suite à l'examen du 26 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 10 mai 2022.

Demandeur : LABORATOIRES MAJORELLE (France)**Fabricant** : WUXI XINZHONGUI BABY SUPPLIES CO LTD (Chine)

MATERNOV, modèle NCVI, référence XB-8754

L'essentiel

Indications revendiquées	« Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel) ».
Service attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées

Données non spécifiques

- Enquête IPSOS réalisée du 7 au 14 juillet 2021 sur 500 femmes allaitantes ou ayant allaité il y a moins de 3 ans et rapportant le point de vue des femmes à l'égard des tire-laits en location et de l'impact que pourrait avoir le remboursement des tire-laits à usage individuel sur les pratiques en matière d'allaitement ;
- Enquête PHARMED INSIGHT réalisée du 8 au 28 juillet 2021 sur 406 pharmaciens titulaires qui proposent la location de tire-laits dans leur officine et rapportant le point de vue du pharmacien d'officine sur les avantages et inconvénients des tire-laits à la location pour les utilisatrices, l'impact de la gestion du système locatif sur la charge de travail de l'équipe officinale et l'impact potentiel d'une prise en charge des tire-laits à l'achat.

Données spécifiques

Aucune étude spécifique de MATERNOV n'a été transmise par le demandeur.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	3
1.1	Qualification de la demande	3
1.2	Modèles et références	3
1.3	Conditionnement	3
1.4	Revendications du demandeur	3
2.	Historique du remboursement	3
3.	Caractéristiques du produit	4
3.1	Marquage CE	4
3.2	Description	4
3.3	Fonctions assurées	7
4.	Service attendu (SA)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	12

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).

Il s'agit d'une demande d'inscription en nom de marque pour un tire-lait à usage individuel, c'est-à-dire pour une prise en charge à l'achat, sans période d'essai préalable.

1.2 Modèles et références

Tire-lait électrique, modèle NCVI, référence XB-8754.

1.3 Conditionnement

Unitaire. Conditionné en kit.

Un kit comprend les éléments suivants :

- Un bloc moteur disposant d'une connexion vers le circuit d'alimentation électrique (port USB) ;
- 2 pompes ;
- Éléments de connexion et 2 valves anti-retour ;
- 2 flacons de recueil de lait gradués de 140 ml ;
- 2 valves anti-retour de rechange ;
- 2 éléments de contact avec le sein (téterelle).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel) ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les « autres tire-laits électriques utilisables en location uniquement et ceux à usage individuel. »

1.4.3 ASA revendiquée

Absence d'amélioration du service attendu (ASA V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel.

En 2019, à la suite de la phase contradictoire sur avis de projet de modification des modalités de prise en charge des tire-laits¹ et après avis de la CNEDIMTS du 15 janvier 2019² et du 16 juillet 2019³, une description générique pour les tire-laits électriques utilisables en location, conçus pour des usages multiples, a été redéfinie à la LPPR (arrêtés du 11 mars 2019⁴ et du 25 juillet 2019⁵).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV Rheinland LGA Product GmbH (n°0197), Allemagne.

3.2 Description

Composition

MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel est proposé sous forme de kit composé des éléments suivants :

- Un bloc moteur intégrant un boîtier de commande et un port USB pour la connexion au réseau électrique ;
- 2 pompes avec tétérrelles de taille 28 mm ;
- 2 flacons de recueil de lait gradués de 140 ml avec tétine ;
- Tubulures de connexion et 2 valves en bec de canard anti-retour ;
- 2 valves anti-retour de rechange ;
- Connexion USB.

En plus du kit décrit ci-dessus, des tétérrelles de taille 21, 24, 28 et 32 mm sont disponibles à la vente ; ces références ne font pas l'objet de la présente demande d'inscription à la LPPR.

Le bloc moteur mesure 11 cm de longueur, 11 cm de largeur, 4,5 cm d'épaisseur et son poids est de 280 g.

Les éléments en contact avec la peau ou le lait sont en silicone ou en polypropylène.

¹ Avis de projet portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits du 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 le 24/07/2018. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037241368>

² Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à la description générique des tire-laits HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902343/fr/tire-laits

³ Avis de la Commission du 16/07/2019 relatif à la description générique des tire-laits HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3083974/fr/tire-laits

⁴ Arrêté du 11 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits inscrits au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel le 12/03/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038219812>

⁵ Arrêté du 23 juillet 2019 portant modification de l'arrêté du 11 mars 2019 portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits inscrits au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel le 25/07/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038811815>

Tableau 1 : Détail des éléments constitutifs du kit et caractéristiques techniques

Éléments	Matériaux	Plage de température compatible	n
Couvercle supérieur de la pompe	polypropylène	-20 °C / +120 °C	2
Ventouse en silicone (téterelle)	silicone	-20 °C / +200 °C	2
Corps de pompe	polypropylène	-20 °C / +120 °C	2
Applicateur de massage	silicone	-20 °C / +200 °C	2
Anneau de protection de l'applicateur	polypropylène	-20 °C / +120 °C	2
Valve en bec de canard en silicone	silicone	-20 °C / +120 °C	4
Couvercle du flacon de recueil de lait	polypropylène	-20 °C / +200 °C	2
Tétine	silicone	-20 °C / +180 °C	2
Bague de connexion	polypropylène	-20 °C / +120 °C	2
Support du flacon de recueil du lait	polypropylène	-20 °C / +80 °C	2
Flacon de recueil de lait gradués avec un volume de 140 ml	polypropylène	-20 °C / +120 °C	2
Bloc moteur		-20 °C / +200 °C	1
Adaptateur de connexion des tubulures	polypropylène	-20 °C / +120 °C	4
Tubulure de connexion du pompage	PVC	-20 °C / +120 °C	2
Connexion USB		-20 °C / +120 °C	1

Fonctionnement

MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel est réglé par défaut en mode simple pompage (un sein). Le passage en mode double pompage (deux seins) nécessite un réglage par l'utilisatrice sur le boîtier de commande.

Il dispose d'une technologie double phase : mode stimulation (5 niveaux d'intensité) et mode expression du lait (9 niveaux d'intensité).

Après mise en route, le mode stimulation démarre automatiquement au niveau d'intensité le plus faible puis l'intensité augmente toutes les 45 secondes jusqu'à atteindre le niveau maximal. Quand la phase de stimulation a atteint le niveau 5, le tire-lait passe en phase d'expression en débutant au niveau d'intensité minimale. Les séances sont programmées pour durer 30 minutes.

L'utilisatrice peut également piloter manuellement, via le boîtier de commande, le passage d'un mode à l'autre (stimulation ou expression) ainsi que le niveau d'intensité (force de succion). Il n'est pas possible de régler, indépendamment l'une de l'autre, la fréquence et la pression.

Le tableau 2 ci-dessous présente les fréquences et pressions appliquées pour chaque phase et niveau d'intensité en mode simple ou mode double pompage (rapport d'étude technique non fourni).

Tableau 2 : Fréquences et pressions selon le mode de pompage, la phase et les niveaux d'intensité

MODE SIMPLE POMPAGE			
Phase de stimulation			
Fréquence	niveau 1 : 112 / min±5	niveau 2 : 112 / min±5	niveau 3 : 112 / min±5
	niveau 4 : 112 / min±5	niveau 5 : 112 / min±5	
Pression	niveau 1 : -5 Kpa±3	niveau 2 : -7 Kpa±3	niveau 3 : -9 Kpa±3
	niveau 4 : -11 Kpa±3	niveau 5 : -13 Kpa±3	
Phase d'expression			
Fréquence	niveau 1 : 85 / min±5	niveau 2 : 80 / min±5	niveau 3 : 66 / min±5
	niveau 4 : 57 / min±5	niveau 5 : 50 / min±5	niveau 6 : 42 / min±5
	niveau 7 : 40 / min±3	niveau 8 : 33 / min±3	niveau 9 : 30 / min±3
Pression	niveau 1 : -11 Kpa±3	niveau 2 : -14 Kpa±3	niveau 3 : -17 Kpa±3
	niveau 4 : -20 Kpa±3	niveau 5 : -23 Kpa±3	niveau 6 : -26 Kpa±3
	niveau 7 : -29 Kpa±3	niveau 8 : -32 Kpa±3	niveau 9 : -35 Kpa±3
MODE DOUBLE POMPAGE			
Phase de stimulation			
Fréquence	niveau 1 : 200 / min±5	niveau 2 : 150 / min±5	niveau 3 : 120 / min±5
	niveau 4 : 100 / min±5	niveau 5 : 85 / min±5	
Pression	niveau 1 : -7 Kpa±3	niveau 2 : -9 Kpa±3	niveau 3 : -11 Kpa±3
	niveau 4 : -13 Kpa±3	niveau 5 : -15 Kpa±3	
Phase d'expression			
Fréquence	niveau 1 : 85 / min±5	niveau 2 : 75 / min±5	niveau 3 : 66 / min±5
	niveau 4 : 54 / min±5	niveau 5 : 46 / min±5	niveau 6 : 40 / min±5
	niveau 7 : 35 / min±5	niveau 8 : 30 / min±5	niveau 9 : 27 / min±5
Pression	niveau 1 : -17 Kpa±3	niveau 2 : -19 Kpa±3	niveau 3 : -21 Kpa±3
	niveau 4 : -23 Kpa±3	niveau 5 : -25 Kpa±3	niveau 6 : -27 Kpa±3
	niveau 7 : -30 Kpa±3	niveau 8 : -32 Kpa±3	niveau 9 : -35 Kpa±3

L'appareil fonctionne sur batterie au lithium rechargeable en 2 heures, via une connexion USB. Il ne faut pas utiliser l'appareil lorsqu'il est en cours de chargement. L'autonomie de l'appareil est de 2 cycles dans le cadre de séances à double pompage (1h) et de 3 cycles dans le cadre de séances à simple pompage (1h30).

Le temps de vie effectif de l'appareil et de ses accessoires est de 1 an. Le nombre de cycles de recharge est supérieur ou égal à 300 cycles.

La garantie est de 2 ans. Le service après-vente est joignable de 9h30 à 18h30 par numéro vert (gratuit).

3.3 Fonctions assurées

Un tire-lait est conçu pour exprimer le lait maternel et le collecter dans le but d'alimenter ultérieurement le nourrisson. Le fonctionnement repose sur l'application d'une pression négative pour extraire le lait des canaux galactophores. Il simule des rythmes naturels proches de l'action exercée par le bébé lors de la tétée en reproduisant les deux phases successives de stimulation et d'expression nécessaires à l'éjection du lait.

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

Le dossier s'appuie sur deux enquêtes conduites pour le demandeur :

Enquête IPSOS 2021⁶

Cette enquête réalisée par IPSOS du 7 au 14 juillet 2021 a porté sur 500 femmes allaitantes ou ayant allaité il y a moins de 3 ans. Parmi elles, 305 louent ou ont loué un tire-lait. L'échantillonnage a été constitué par tirage aléatoire dans la base des panélistes éligibles. L'objectif était d'étudier leur satisfaction à l'égard des tire-laits en location et l'impact que pourrait avoir le remboursement des tire-laits à usage individuel sur les pratiques en matière d'allaitement.

Les résultats de l'enquête mettent en évidence des modalités de prescription et de délivrance jugées contraignantes pour 56% et 66% des femmes interrogées en ce qui concernent, respectivement, la validité maximale de 10 semaines de la première prescription et son renouvellement trimestriel. Les tire-laits en location sont qualifiés de non autonomes énergétiquement, « trop lourds », « pas facilement transportables », « bruyants », « pas pratiques » et « moins hygiéniques » par respectivement 66%, 59%, 56%, 55%, 39% et 31% des femmes interrogées. Enfin, l'enquête rapporte qu'en cas de prise en charge complète des tire-laits à usage individuel par l'Assurance Maladie, 52% des femmes interrogées privilégieraient l'achat et que cette prise en charge permettrait d'impacter positivement la durée de l'allaitement pour 4 femmes sur 10.

Enquête PHARMED INSIGHT 2021⁷

Cette enquête réalisée par Pharmed Insight du 8 au 28 juillet 2021 a porté sur 406 pharmaciens titulaires qui proposent la location de tire-laits dans leur officine. L'échantillonnage a été constitué par tirage aléatoire parmi les pharmaciens titulaires proposant la location de tire-laits de la base Pharmed'Insight (15 500 officines selon le site internet de Pharmed'Insight). L'objectif de l'enquête était de rapporter le point de vue du pharmacien d'officine sur les avantages et inconvénients des tire-laits à la location pour les utilisatrices, l'impact de la gestion du système locatif sur la charge de travail de l'équipe officinale et l'impact potentiel d'une prise en charge des tire-laits dans un système à l'achat.

⁶ Ipsos pour Laboratoire Majorelle : Enquête sur l'allaitement et le recours au tire-lait : le vécu des mères, leurs besoins et leurs attentes, Juillet 2021. Non publiée, rapport fourni

⁷ Pharmed Insight pour Laboratoire Majorelle : Rapport d'étude quantitative menée auprès d'un échantillon de 406 pharmaciens en France, Juillet 2021. Rapport fourni, non publié

Les pharmaciens rapportent les inconvénients liés au système de renouvellement de la prescription et un délai non négligeable entre la fin d'utilisation et le retour du tire-lait (plus d'un mois selon 4 pharmaciens sur 10) générant des difficultés de gestion (rappel de la patiente, retour du tire-lait en fin de location ...). Selon eux, les femmes ont recours à ce type de matériel, en location ou à l'achat, avant tout pour faciliter leur quotidien que ce soit pour avoir plus de liberté, reprendre une activité professionnelle ou encore organiser des roulements avec leur conjoint. La substitution pour éviter les inconvénients de l'allaitement naturel est perçue comme secondaire.

De plus, vis-à-vis de la location, les pharmaciens rapportent percevoir comme principal inconvénient la difficulté à concilier le tire-lait loué avec la reprise du travail, notamment compte tenu de sa taille et son poids. Le principal avantage du tire-lait à l'achat serait sa facilité de transport (selon 33% des pharmaciens interrogés). Douze pour cent des pharmaciens déclarent avoir des demandes pour l'achat de tire-laits et 80% d'entre eux « seraient favorables au remboursement des tire-laits à l'achat ». Enfin, ils estiment que le remboursement des tire-laits à usage individuel contribuerait à augmenter la durée d'allaitement (61% des réponses) et le nombre d'enfants allaités (62%).

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel n'est fournie.

Selon le demandeur, MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel respecte les spécifications techniques requises par la CNEDIMTS pour les tire-laits à usage multiple pour permettre d'induire une stimulation et une expression efficace de la lactation. Les phases de stimulation reposent sur une alternance rapide de pression / dépression à fréquence élevée (100 à 200 cycles par minute) avec des dépressions modérées (-5 à -15 Kpa). Les phases d'expression reposent sur une alternance de pression /dépression à fréquence plus basse (30 à 90 cycles par minute) avec des dépressions plus intenses (-11 à -35 Kpa).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorvigilance

Les données issues de la matériorvigilance transmises par le demandeur ne rapportent pas d'événements indésirables spécifiques (le dispositif n'est actuellement pas commercialisé en Europe).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande concerne une inscription en nom de marque pour MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel dans l'indication « Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel) ». Il est revendiqué une prise en charge à l'achat, sans période d'essai préalable.

D'un point de vue technique, ce tire-lait électrique est compact et facilement transportable. Il est fourni avec des téterelles de taille 28. Il peut être utilisé en simple ou double pompage. Il dispose d'une technologique double phase automatique (stimulation et expression) et les performances annoncées semblent cohérentes. L'utilisatrice peut ajuster manuellement le niveau d'intensité mais un ajustement individuel des fréquences et des pressions n'est pas possible. L'autonomie de l'appareil est de 2 cycles dans le cadre de séances à double pompage (1h) et de 3 cycles dans le cadre de séances à simple pompage (1h30). Il ne peut être utilisé en cours de chargement. Son temps de vie effectif est de 1 an. Le nombre de cycles de recharge est supérieur ou égal à 300 cycles.

La demande repose sur 2 sondages d'opinion, réalisés en 2021 par IPSOS et Pharmed'Insight pour le demandeur, rapportant respectivement le point de vue de femmes allaitantes et celui de pharmaciens d'officine. Ils décrivent les inconvénients des tire-laits à la location et l'impact positif que pourrait avoir l'achat des tire-laits sur le taux et la durée de l'allaitement si cet achat était pris en charge complètement par l'Assurance Maladie.

Aucune étude spécifique à MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel permettant de documenter son impact sur le taux d'allaitement (nombre d'enfants allaités), la durée de l'allaitement (en particulier lors de la reprise des activités professionnelles et sociales) n'est fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Durant la période d'allaitement, diverses situations peuvent conduire la femme allaitante à devoir exprimer son lait. On peut distinguer deux types de situations, celles liées au mode de vie (séparations ponctuelles de la mère et de l'enfant, participation du père, reprise professionnelle et constitution d'un stock de lait, etc ...) et celles d'ordre médical (prématurité, hospitalisations, soulagement des engorgements, pathologies du mamelon, etc ...)

Le recueil du lait maternel peut s'effectuer par expression manuelle ou à l'aide d'un tire-lait manuel ou électrique. La mère devra être conseillée en fonction de sa situation particulière et de son projet d'allaitement.

Les tire-laits manuels qui répondent à un usage occasionnel ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

Les tire-laits électriques à usage multiple sont pris en charge par l'Assurance Maladie (inscrits à la LPPR) dans l'indication « Allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité (allaitement exclusif ou partiel) ». Ils sont conçus pour tendre à reproduire le mécanisme physiologique de la tétée.

Physiologiquement, la succion du bébé varie pendant une tétée et fait alterner des épisodes de succion rapide, de faible amplitude, destinés à déclencher l'éjection du lait, et des épisodes de succion lente et ample, lorsque le lait s'écoule.

Dans ses avis rendus en 2019^{4,5}, la CNEDiMTS a recommandé que les appareils pris en charge puissent induire une stimulation et une expression efficaces de la lactation, notamment durant la période d'installation de l'allaitement, en proposant une phase de stimulation caractérisée par des cycles rapides et une pression douce puis une phase d'expression à cycles lents et pressions élevées. La possibilité de fonctionner en simple et double pompage, le réglage automatique et manuel des puissances d'aspiration et des fréquences d'aspiration sont également requis pour garantir le confort de l'utilisatrice, en fonction de la sensibilité et des besoins individuels.

La Commission a recommandé une prise en charge à la location avec une prescription initiale limitée à 10 semaines puis des prescriptions de renouvellement limitées à 3 mois dans le but d'assurer un accompagnement et un suivi régulier pour faciliter la mise en place, la poursuite de l'allaitement et prévenir les arrêts précoces. Elle a également insisté sur la formation à délivrer à la femme lors de la dispensation de l'appareil.

Des tire-laits à usage individuel sont disponibles à l'achat sans prise en charge par l'Assurance Maladie. Concernant l'achat de ce type de tire-lait, la Commission a estimé qu'il était inenvisageable sans une période d'essai préalable pour s'assurer que l'équipement convient.

Conclusion sur l'intérêt du produit

MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel est un tire-lait compact, simple ou double pompage, à technologie double phase automatique.

La commission constate que :

- Bien que le niveau d'intensité soit réglable manuellement, la fréquence et la pression ne sont pas ajustables individuellement, ne permettant pas une adaptation optimale en cas de douleurs ;
- Le kit faisant l'objet de la demande ne propose qu'une seule taille de téterelles pouvant potentiellement conduire à utiliser en première intention une téterelle inadaptée à l'origine d'un tirage douloureux et/ou inefficace. En outre, l'offre de téterelles pouvant être achetées en sus ne couvre pas l'ensemble des morphologies ou tailles possibles ;
- Alors que l'indication revendiquée porte sur tout allaitement maternel quelles qu'en soient la cause et la modalité, son autonomie limitée tend à le réserver à un usage ponctuel et non à des situations pathologiques ou d'expression régulière du lait ou des situations de relactation et de stimulation ;
- Le temps de vie effectif d'un an réduit la possibilité d'utilisation pour un autre enfant ;
- Compte tenu de sa destination d'usage, il est destiné à l'achat sans essai préalable. Or, un essai préalable au choix du tire-lait est essentiel afin de garantir l'adéquation entre les besoins spécifiques et distincts de chaque mère et le tire-lait utilisé ;
- On ne dispose pas de données spécifiques à MATERNOV rapportant son intérêt sur le taux d'allaitement (nombre d'enfants allaités) et la durée de l'allaitement.

Considérant l'ensemble de ces éléments, la Commission estime que l'intérêt de MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel ne peut être établi dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité

Les tire-laits électriques ne concernent pas une pathologie mais une fonction physiologique, à savoir l'allaitement maternel.

Au niveau international, l'OMS recommande⁸ que les enfants soient nourris exclusivement au sein pendant leurs 6 premiers mois. À partir de l'âge de 6 mois, elle recommande la consommation d'aliments complémentaires adéquats, tout en continuant l'allaitement jusqu'à 2 ans, voire au-delà.

Au niveau européen, l'European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition⁹ (ESPGHAN) recommande l'allaitement maternel exclusif jusqu'à au moins 4 mois révolus, puis que l'allaitement exclusif ou prédominant soit poursuivi jusqu'à 6 mois révolus.

En France, un allaitement exclusif est recommandé durant au moins les 4 premiers mois et au maximum 6 mois¹⁰.

Sous réserve qu'il soit exclusif et dure plus de trois mois, l'allaitement maternel diminue l'incidence et la gravité des infections digestives, ORL et respiratoires. Associé à une diversification alimentaire après 6 mois, il permet une réduction du risque allergique chez les nourrissons à risque et participe à la prévention ultérieure de l'obésité. Du point de vue de la santé de la femme, il est associé à une

⁸ WHO. 2002. La nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant. In : Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Geneva: WHO.

⁹ Julia C, Fezeu LK, Ducrot P, Mejean C, Peneau S, Touvier M, Hercberg S, and Kesse-Guyot E. 2015d. The Nutrient Profile of Foods Consumed Using the British Food Standards Agency Nutrient Profiling System Is Associated with Metabolic Syndrome in the SU.VI.MAX Cohort. Journal of Nutrition. 145 (10): 2355-2361.

¹⁰ PNNS, Allaitement maternel, 2005, <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/allaitement.pdf>

réduction du risque des cancers du sein, de l'ovaire et de l'endomètre, à une réduction du risque des maladies cardio-vasculaires, du diabète ou encore de l'endométriose.

Le rapport de la commission des 1000 premiers jours¹¹ conclut que l'allaitement est bénéfique à la santé physique et au bien-être affectif et cognitif de la mère et de l'enfant et que chaque femme qui le souhaite doit pouvoir allaiter dans les meilleures conditions.

La promotion de l'allaitement est inscrite au 4^{ème} programme national nutrition santé 2019-2023 de sorte, dans le respect de la décision de la femme, d'augmenter de 15% au moins le pourcentage d'enfants allaités à la naissance pour atteindre un taux de 75% et d'allonger de 2 semaines la durée médiane de l'allaitement total (quel que soit son type) pour passer de 15 à 17 semaines¹².

L'allaitement maternel constitue une référence pour l'alimentation du nourrisson pendant les premiers mois de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'enquête Nationale Périnatale¹³ de 2016 de l'INSERM, de la DREES et de Santé Publique France rapporte des données sur l'allaitement et l'évolution des naissances de 2010 à 2016. La fréquence de l'allaitement maternel exclusif durant le séjour à la maternité a diminué de manière importante entre 2010 et 2016, passant de 60 % à 52 % ; de plus, l'allaitement maternel à la maternité, qu'il soit exclusif ou mixte, a légèrement diminué, de 68 % en 2010 à 66 % en 2016.

Concernant la durée de l'allaitement, les résultats de l'enquête Epifane 2012-2013¹⁴ ont montré que le taux d'allaitement initié à la maternité est de 74%, puis passe à 54% à un mois et 39% à la reprise du travail (3 mois). La durée médiane de l'allaitement était de 15 semaines.

4.2.3 Impact

MATERNOV répond à un besoin déjà couvert par les tire-laits inscrits à la LPPR dans les mêmes indications. En outre, compte tenu que les besoins évoluent au cours d'un allaitement, la disponibilité de tire-laits à la location permet de proposer à la femme le tire-lait le plus adapté à chaque moment de l'allaitement. Les renouvellements successifs de la prescription pour la location permettent d'assurer un suivi régulier et d'adapter le tire-lait proposé au besoin.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'allaitement maternel constitue une référence pour l'alimentation du nourrisson pendant les premiers mois de vie et diverses situations peuvent conduire la femme allaitante à devoir exprimer son lait. Néanmoins, l'intérêt thérapeutique de MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

¹¹ Ministère des Solidarités et de la Santé. Rapport de la commission des 1000 premiers jours : Les 1000 premiers jours. Là où tout commence. Septembre 2020. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-1000-premiers-jours.pdf> consulté le 22/03/2022

¹² Ministère des solidarités et de la santé, 4^{ème} programme national nutrition santé 2019-2023. <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/lancement-du-4eme-programme-national-nutrition-sante-2019-2023>

¹³ INSERM, DREES, Santé Publique France, ministère des Solidarités et de la Santé, Ministère du Travail, et Ministère de l'Action et des Comptes Publics. « Enquête nationale périnatale - Rapport 2016 ». Octobre 2017. <http://www.xn--epop-inserm-ebb.fr/grandes-enquetes/enquetes-nationales-perinatales> consulté le 24/03/2022

¹⁴ Institut de veille sanitaire et Université Paris 13. Alimentation des nourrissons pendant leur première année de vie. Résultats de l'étude Epifane 2012-2013 <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/rapport-synthese/alimentation-des-nourrissons-pendant-leur-premiere-annee-de-vie.-resultats-de-l-etude-epifane-2012-2013>

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 insuffisant pour l'inscription de MATERNOV, tire-lait électrique à usage individuel sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.