

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****NEB 400 / NEB KIT****Système de nébulisation pour aérosolthérapie**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er octobre 2024

Faisant suite à l'examen du 1er octobre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er octobre 2024.

Demandeur : MICROLIFE FRANCE SARL (France)**Fabricant** : GLOBAL MEDICAL TECHNOLOGY (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 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	Par rapport à l'avis de la Commission du 04/06/2019, aucune donnée spécifique de NEB 400 / NEB KIT n'a été transmise. Les performances techniques du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT ont été établies selon la norme EN 13544-1. Un rapport attestant de

l'équivalence des deux normes, EN 13544-1 et EN ISO 27427, a été fournie.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – 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 10/01/2007. Telles que définies dans l'avis de la Commission portant sur la description générique des systèmes de nébulisation du 10/01/2007¹.
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	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 NEB 400 / NEB KIT est au maximum de 183 000 patients en France.

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	Fonction assurée	6
3.4	Prestations associées	6
4.	Service rendu (SR)	7
4.1	Intérêt du produit	7
4.2	Intérêt de santé publique	9
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	11
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1	Comparateur retenu	11
6.2	Niveau d'ASR	11
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8.	Durée d'inscription proposée	12
9.	Population cible	12

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 – octobre 2024

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 NEB KIT associé au compresseur NEB 400 :

Modèle	Descriptif des produits	Nébuliseur
NEB 400	Compresseur GCE825	p957400-5
NEB KIT (AIRJET GC1001)	Kit de remplacement du nébuliseur	s995002-0

1.3 Conditionnement

Le conditionnement du compresseur NEB 400 est unitaire et contient :

- un compresseur NEB 400,
- un câble d'alimentation,
- un compartiment filtre à air,
- une notice d'utilisation,
- une sacoche de rangement.

Le conditionnement du kit de nébulisation NEB KIT comprend :

- un nébuliseur assemblé AIRJET GC1001,
- un tuyau flexible de raccordement au compresseur,
- un sachet contenant 5 filtres à air échangeables,
- un masque adulte,
- un masque pédiatrique,
- un embout buccal,
- un embout nasal,
- une notice d'utilisation
- une sacoche de rangement.

L'ensemble du système de nébulisation est transportable avec une sacoche.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« 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 inscrits sur la LPPR ».

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V est revendiquée.

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 système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/09/2019 (Journal officiel du 10/09/2019) :

- Location hebdomadaire, générateur, courte durée, MICROLIFE, NEB 400 (code LPP 1109130) ;
- Location hebdomadaire, générateur, jusqu'à 65ème semaine, MICROLIFE, NEB 400 (code LPP 1149566) ;
- Location hebdomadaire, générateur, au-delà 65ème semaine, MICROLIFE, NEB 400 (code LPP 1111954) ;
- Achat, nébuliseur et masque, MICROLIFE, NEB KIT (code LPP 1178869) ;
- Renouvellement masque, MICROLIFE, NEB KIT (code LPP 1107148).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système NEB 400 / NEB KIT est un système de nébulisation pneumatique. La préparation à administrer est nébulisée sous l'effet d'un gaz comprimé produit par le compresseur.

¹ Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations. Commission du 10/01/2007. « Systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie ». Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp_-_470_et_490_systemes_de_nebulisation_pour_aerosoltherapie.pdf [consulté le 09/07/2024]

² Arrêté du 5 septembre 2019 portant inscription des systèmes de nébulisation NEB 400 et NEB 400 associés au kit de consommable NEB KIT de la société MICROLIFE FRANCE au titre I 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 10/09/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 09/07/2024]

Le compresseur NEB 400 est composé :

- d'un boîtier de protection contenant le compresseur, qui produit l'air comprimé, l'interrupteur de commande marche / arrêt, le compartiment pour filtre à air,
- d'un cordon électrique reliant le compresseur au secteur.

Le compresseur NEB 400 présente un boîtier en forme d'ours. De par sa forme, le système NEB 400 / NEB KIT est plus spécifiquement destiné à un usage pédiatrique.

Son composant principal est le compresseur à piston permettant de comprimer l'air : MEDEL EASY.

Caractéristiques techniques	NEB 400
Poids	1 424 g
Dimension	200 x 183 x 153 mm
Niveau sonore	52 dBA
Pression d'utilisation	80 - 155 kPA
Débit d'air effectif	5,31 L/min
Garantie	5 ans

Le kit de nébulisation NEB KIT est composé de plusieurs éléments démontables et nettoyables :

- un nébuliseur complet assemblé AIRJET GC1001,
- un tuyau de raccordement au compresseur, qui assure l'acheminement de l'air comprimé,
- une cuve-réservoir, destinée à recevoir le médicament à nébuliser,
- une chambre de réception de l'aérosol produit (corps du nébuliseur),
- des interfaces avec le patient (embout buccal, embout nasal, masque naso-buccal adulte ou masque naso-buccal pédiatrique).

Caractéristiques techniques	NEB KIT
Volume minimal de la cuve	2 mL
Volume maximal de la cuve	8 mL
Volume résiduel	0,8 mL
Débit de nébulisation d'aérosol	0,4 mL/min

3.3 Fonction assurée

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.

Les forfaits correspondants au système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT 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.
- 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,
 - respectivement 101C05.13 et 101C05.14 pour le traitement de la mucoviscidose à forme respiratoire.

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.

Dans son avis du 04/06/2019⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres systèmes de nébulisation. Les performances techniques du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT ont été établies selon la norme NF EN 13544-1 relative aux systèmes de nébulisation.

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).

⁵ Avis de la Commission du 04/06/2019 relatif à NEB 400 / NEB KIT, système de nébulisation pour aérosolthérapie. HAS; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5942_NEB%20400_04_juin_2019_\(5942\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5942_NEB%20400_04_juin_2019_(5942)_avis.pdf)

4.1.1.2 Nouvelles données

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT n'a été fournie. Les données disponibles sont de nature technique.

Les performances techniques du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT n'ont pas été évaluées selon la norme NF EN ISO 27427.

Le fabricant a fourni un rapport, réalisé par un organisme indépendant, attestant de l'équivalence des deux normes NF EN 13544-1 et NF EN ISO 27427.

Les critères de performance mesurés par la norme NF EN 13544-1 figurent dans le tableau suivant :

Performances techniques du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT	
Débit d'aérosol produit	0,28 mL/min
Volume d'aérosol produit	0,85 mL
Taille des particules (MMAD)	3,1 µm
% de particules de diamètre compris entre 0,5 µm - 5 µm	59%

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, ne rapportent aucun événement de matéiovigilance lié à l'utilisation du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT en France, en Europe et dans le monde depuis 2017.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 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 NEB 400 / NEB KIT.

En conclusion, les données fournies reposent sur les performances techniques du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT évaluées selon la norme NF EN 13544-1 (rapport d'équivalence des normes fournie). Ces données montrent une taille des particules générées par le système de nébulisation permettant à ces particules d'atteindre notamment les voies aériennes inférieures.

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.

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

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). Pour leur administration, on dispose d'aérosols doseurs de liquide (utilisables avec une chambre d'inhalation) ou de poudre sèche et des systèmes de nébulisation. Le choix du dispositif d'inhalation dépend des formes disponibles pour le médicament choisi et du patient (notamment sa capacité à utiliser de façon efficace le dispositif).

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

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

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

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

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

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée au traitement des affections pulmonaires par aérosolthérapie. Cet intérêt est sous-tendu à l'efficacité du produit à administrer.

4.2 Intérêt de santé 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les pathologies concernées par la mise à disposition du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT 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 population⁷. 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 BPCO⁸, soit 1,6 à 3,2 millions d’adultes de plus de 45 ans⁹. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO¹⁰, soit 159 070 à 477 210 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 7 743 patients recensés en 2022, dont 62,5% adultes et 37,5% enfants, selon le registre français de la mucoviscidose¹¹.

4.2.3 Impact

Le système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT répond à un besoin déjà couvert.

⁷ Raherison C, Bourdin A, Bonniaud P et al. Mise à 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.

⁸ 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.

⁹ Calcul effectué sur la base de 32,1 millions d’habitants de plus de 45 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2024, France métropolitaine et DOM-TOM). Disponible à l’adresse : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

¹⁰ Direction Générale de la Santé. Étude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007. Disponible à l’adresse : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese_etude.pdf

¹¹ Vaincre la Mucoviscidose. Registre Français de la Mucoviscidose – Bilan des données 2022. Septembre 2023. Disponible à l’adresse : https://www.vaincrelamuco.org/sites/default/files/registre_francais_mucoviscidose_bilan2022.pdf

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 NEB 400 / NEB KIT, 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 de NEB 400 / NEB KIT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Telles que définies dans l'avis de la Commission portant sur la description générique des systèmes de nébulisation du 10/01/2007¹.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est les : « autres systèmes de nébulisation inscrits sur la LPPR ».

6.2 Niveau d'ASR

Au vu des données disponibles (absence de donnée clinique spécifique pour le système NEB 400 / NEB KIT), la Commission se prononce sur une absence d'amélioration du service attendu.

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

La population cible est celle des patients atteints de mucoviscidose, d'exacerbations de BPCO et des enfants atteints d'asthme sévère persistant et susceptibles de bénéficier de NEB 400 / NEB KIT.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

→ Mucoviscidose

Au total, 5 582 patients atteints de mucoviscidose étaient sous aérosolthérapie en 2022¹¹. Dans la mucoviscidose, la population cible des systèmes de 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), 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, en 2015. Cela correspond à une augmentation de 33% depuis 2012. Le taux brut d'hospitalisation pour exacerbation de BPCO, tous âges et sexes confondus était de l'ordre 15,9 à 24,9 pour 100 000 habitants¹².

¹² Santé Publique France. Surveillance épidémiologique de la broncho-pneumopathie chronique obstructive et de l'insuffisance respiratoire chronique en France. 2019. Disponible à l'adresse : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bpco-et-insuffisance-respiratoire-chronique/donnees/#/tabs>

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

En 2022, la prévalence de l'asthme sévère persistant, estimé via l'ALD 14 (code CIM-10 sélectionné pour l'asthme : J45)¹³, était de 167 137 après extrapolation à tous régimes (147 080 assurés au régime général, représentant 88%¹⁴ des régimes).

La prévalence de l'asthme sévère persistant chez l'enfant est estimée entre 10% et 16%¹⁵, soit au plus 26 742 enfants.

Au total, la population cible du système de nébulisation NEB 400 / NEB KIT serait comprise entre 133 000 et 183 000 patients en France.

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 NEB 400 / NEB KIT est au maximum de 183 000 patients en France.

¹³ AMELI. Données statistiques. Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2022. Disponible à l'adresse : https://www.assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2022_alld-prevalentes_serie-annuelle.xls

¹⁴ Sécurité Sociale. Les régimes. Disponible à l'adresse : <https://www.securite-sociale.fr/la-secu-cest-quoi/organisation/les-regimes>

¹⁵ Santé Publique France. La prévalence de l'asthme en France chez les enfants. 2023. Disponible à l'adresse : <https://www.sante-publiquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/asthme/donnees/#tabs>