



The Insides Company franchit une nouvelle étape vers le remboursement de son dispositif médical The Insides System® en France

La Haute Autorité de Santé rend un avis favorable à l'inscription de The Insides System® sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), franchissant une étape décisive vers une prise en charge pérenne des patients atteints d'insuffisance intestinale de type II.

Auckland (Nouvelle-Zélande) et Paris (France), 1^{er} septembre 2026 – The Insides Company¹, société medtech néo-zélandaise spécialisée dans le développement de dispositifs innovants pour le traitement de l'insuffisance intestinale, annonce aujourd'hui que la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu un avis favorable à l'inscription de The Insides System® sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables² (LPPR).

La Commission a retenu un **Service Attendu (SA) suffisant** ainsi qu'une **Amélioration du Service Attendu (ASA) de niveau IV** pour The Insides System® dans le traitement de l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire ou à une fistule entérocutanée à haut débit, par réinstillation active du chyme³ dans l'intestin distal.

Cet avis favorable à l'inscription sur la LPPR marque une étape majeure dans le parcours d'accès au remboursement de cette technologie innovante en France. Il fait suite à l'avis favorable rendu par la HAS en juillet 2022 et à l'obtention, en 2023, d'une Prise En Charge Transitoire (PECT). L'inscription effective sur la LPPR interviendra à l'issue des prochaines étapes réglementaires.

« Nous nous réjouissons de l'avis favorable rendu par la Haute Autorité de Santé, qui constitue une étape majeure vers un accès plus large à The Insides System® pour les patients français. Cette décision s'inscrit dans la longue tradition d'excellence de la recherche française et des pratiques cliniques en nutrition médicale, qui ont contribué à faire de la France une référence internationale dans ce domaine. Nous souhaitons également remercier chaleureusement l'ensemble des professionnels des Centres Labellisés de Nutrition Parentérale A Domicile (NPAD) ainsi que les patients qui, par leur confiance et leur engagement, contribuent depuis de nombreuses années à faire progresser cette approche thérapeutique », explique Garth Sutherland, CEO de The Insides Company.

¹ <https://www.theinsides.co/about>

² https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS8146_THE%20INSIDES%20SYSTEM_23%20juin%202026_8146_avis.pdf

³ Le chyme est le mélange semi-liquide d'aliments partiellement digérés qui circule dans l'intestin et permet l'absorption des nutriments. Chez certains patients atteints d'insuffisance intestinale, ce chyme ne peut plus suivre son parcours naturel, entraînant une perte importante de nutriments. Le dispositif The Insides System permet de réintroduire ce chyme afin de restaurer son parcours digestif et de favoriser une meilleure absorption des nutriments.



« La réinstillation, active et intermittente, du chyme constitue une approche innovante répondant à un besoin médical important chez des patients particulièrement fragiles. Cet avis favorable représente une avancée significative vers un accès plus large à cette technologie pour le plus grand bénéfice des patients et des équipes soignantes », poursuit **le Pr Didier Quilliot, coordonnateur du centre expert de nutrition au CHU Nancy et Président de la Société Francophone de Nutrition Clinique et Métabolique⁴ (SFNCM).**

Une innovation destinée à restaurer la continuité physiologique de l'intestin

Chez les patients présentant une entérostomie double temporaire ou une fistule entérocutanée à haut débit, une partie importante des nutriments, de l'eau, des électrolytes et des sécrétions digestives est évacuée avant d'avoir pu être absorbée par l'intestin. L'organisme ne reçoit, alors, plus suffisamment de nutriments et de liquides pour couvrir ses besoins, ce qui nécessite souvent une nutrition parentérale, c'est-à-dire un apport de nutriments directement dans la circulation sanguine par voie intraveineuse. Cette prise en charge est indispensable mais peut être prolongée et exposer les patients à des complications, notamment liées au cathéter veineux, ainsi qu'à une altération de leur qualité de vie.

The Insides System® permet de recueillir le chyme évacué par la stomie puis le réinstille dans la partie distale de l'intestin. En rétablissant le passage du contenu digestif dans la portion d'intestin qui n'était plus utilisée, le dispositif permet de restaurer les mécanismes naturels d'absorption de l'eau, des nutriments et des électrolytes. L'intestin peut ainsi retrouver progressivement sa fonction digestive, ce qui peut réduire, chez certains patients, les besoins en nutrition parentérale, voire permettre son arrêt complet.

Les données de l'étude **REINFUSE**, premier essai clinique randomisé contrôlé évaluant la réinstillation du chyme, assistée par **The Insides System®**, chez des patients atteints d'insuffisance intestinale de type II, ont soutenu le dossier clinique examiné par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les résultats complets de cette étude feront prochainement l'objet d'une publication dans une revue internationale à comité de lecture.

À propos de The Insides Company

The Insides Company est une entreprise néo-zélandaise de technologies médicales spécialisée dans le développement de dispositifs innovants destinés au traitement de l'insuffisance intestinale. Son dispositif **The Insides System®** permet la réinstillation active du chyme afin de restaurer la continuité fonctionnelle de l'intestin, de réduire le recours à la nutrition parentérale et d'améliorer la prise en charge des patients. L'entreprise s'appuie sur plus de trente ans d'expertise clinique dans le domaine de la réinstillation du chyme.

À propos de The Insides System®

The Insides System® est un dispositif médical destiné au traitement de l'insuffisance intestinale associée à une entérostomie double temporaire ou à une fistule entérocutanée à haut débit. Il permet de recueillir le chyme évacué par une stomie puis de le réinstiller dans l'intestin distal afin de restaurer le fonctionnement physiologique du tube digestif et de favoriser la récupération des patients.

Contact presse : Florence Portejoie, Agence **FP2COM**, fportejoie@fp2com.fr - 06 07 76 82 83

⁴ <https://www.sfncm.org>