



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 septembre 2011

Modifiant les avis des 11 juillet, 12 décembre 2007 et du 27 mai 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	INVACARE VENTURE HOMEFILL II , système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)
Demandeur :	INVACARE POIRIER S.A.S. (France)
Données disponibles :	Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références précédemment proposées portent uniquement sur des caractéristiques techniques : – le concentrateur PERFECTO2V a des dimensions similaires à celles des autres concentrateurs du système HOMEFILL II (hauteur 58,5 cm / largeur 38 cm / profondeur 30,5 cm), il est toutefois plus léger que les autres concentrateurs (18 kg). – les bouteilles HF2RE9ES à débit continu différent des autres bouteilles du système HOMEFILL II par leur système de verrouillage de la valve permettant d'éviter les déperditions d'oxygène une fois les bouteilles pleines. <i>PERFECTO2V permet l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et de la fonction de stockage de l'oxygène pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5\text{l/min}$.</i> <i>En conclusion, la Commission recommande l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du système VENTURE HOMEFILL II, dans les mêmes conditions que les références précédemment proposées.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie de longue durée ; – l'intérêt pour la santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

Indications :	Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ l/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène. La prescription devra renseigner le mode d'oxygénothérapie de déambulation (système VENTURE HOMEFILL II ou oxygène liquide) après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores.
Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques : – Modalités de prescription et d'utilisation :	– Sans objet – Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR. Le forfait devra tenir compte de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul. En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire tous les 2-4 mois telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système VENTURE HOMEFILL II préconisée par la firme est la suivante : – concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) – compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) – bouteilles : ré-épreuve tous les 5 ans.
Amélioration du SA :	ASA V par rapport à l'oxygène liquide
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15 mars 2013
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats d'une étude visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance.
Population cible :	En France, selon le plan BPCO 2005-2010, la population de patients atteints de BPCO sévère nécessitant une oxygénothérapie à domicile est estimée à 100 000 patients. De l'avis d'experts, 20 à 30 % seraient sous oxygène liquide. De plus, selon le dernier rapport d'activité du CEPS, en 2010, près de 514 000 patients en file active (division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année) ont bénéficié de prestations pour le traitement de l'insuffisance respiratoire, dont 107 000 en oxygénothérapie à domicile. La sous-population susceptible de bénéficier du système VENTURE HOMEFILL II ne peut être estimée.

Cet avis est susceptible d'être revu suite à la révision des descriptions génériques « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées ».

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

Le demande concerne les modèles et références suivants :

Modèle	Référence	Caractéristiques
Concentrateur PERFECTO2V	1521652-VAW-SUD	Plage de débit : 0,5 à 5 l/min Niveau sonore moyen : 39 dBA Dimensions : 58,5 x 38 x 30,5 cm (18 kg) Concentration en oxygène à la sortie : entre 87 et 95,6% selon le débit Puissance moyenne : 300 W
Bouteille HF2RE9ES (1,7 L)	1543038- HF2RE9ES	Système de verrouillage de la valve Débits possibles : 0,25 à 6 l/min sur 12 positions Poids à vide : 2,3 kg

▪ Conditionnement

Système réutilisable proposé à la location.

Un système comprend : 1 compresseur, 1 concentrateur d'oxygène, 1 ou 2 bouteilles, 1 sac de transport de la bouteille et 1 support pour le compresseur.

▪ Application

Demande de modification des conditions d'inscription selon les recommandations mentionnées dans l'arrêté du Journal Officiel en date de 1^{er} avril 2008 :

« La prise en charge est assurée pour l'oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique qui nécessitent un débit d'oxygène inférieur ou égal à 2,5 l/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène.

La prescription devra renseigner le mode d'oxygénothérapie de déambulation (système VENTURE HOMEFILL II ou oxygène liquide) après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores. »

Historique du remboursement

Le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II a été évalué par la Commission en 2007 (11 juillet et 12 décembre). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 01-04-2008 (Journal officiel du 09-04-2008).

En mai 2008, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription d'une nouvelle référence (Concentrateur PERFECTO2) pour le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 11-12-2008 (Journal officiel du 17-12-2008).

L'ensemble des références actuellement prise en charge sur la LPPR sont les suivantes :

¹ Arrêté du 01-04-2008 relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation INVACARE VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS au chapitre 1^{er} du titre I^{er} 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 09-04-2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22-07-2011]

² Arrêté du 11-12-2008 relatif à l'ajout d'une référence au système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation INVACARE VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS au chapitre 1^{er} du titre I^{er} 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 17-12-2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22-07-2011]

Modèle	Référence	Caractéristiques
LES CONCENTRATEURS		
Platinum 5 SensO2	IRC5LXO2AW-S	Plage de débit : 0,5 à 5 l/min. Niveau sonore : 44 dBA en moyenne Dimensions (H x l x P) : 67 X 46,7 X 36,5cm Concentration en oxygène à la sortie : entre 87 et 95,6% selon le débit Puissance : 395 W
Platinum S	IRC5LXO2AWQ-S	Plage de débit : 0,5 à 5 l/min. Niveau sonore : 38-40 dBA Dimensions (H x l x P) : 67 X 46,7 X 36,5 cm Concentration en oxygène à la sortie : entre 87 et 95,6% selon le débit Puissance : 320 W
Platinum 9	IRC9LXO2AWQ-S	Plage de débit : 1 à 9 l/min. Niveau sonore : 50 dBA Dimensions (H x l x P) : 67 X 46,7 X 36,5 cm Concentration en oxygène à la sortie : entre 87 et 95,6% selon le débit Puissance : 500 W
PerfectO2	1521652-ITC5PO2AWS	Plage de débit : 0,5 à 5 l/min. Niveau sonore : 39 dBA Dimensions (H x l x P) : 58,5 X 38 X 30,5 cm Concentration en oxygène à la sortie : entre 87 et 95,6% selon le débit Puissance : 300 W
LES BOUTEILLES		
INVACARE 1 L	HF2PCE6	Manodétendeur + valve à la demande Débits possibles : 1, 2, 3, 4 et 5 l/min (débit pulsé) et 2 l/min en débit continu Poids à vide : 1,86 kg
INVACARE 1,4 L	HF2PCE8-S	Manodétendeur + valve à la demande Débits possibles : 1, 2, 3, 4 et 5 l/min (débit pulsé) et 2 l/min en débit continu Poids à vide : 2,1 kg
INVACARE 1,7 L	HFEPCE9	Manodétendeur + valve à la demande Débits possibles : 1, 2, 3, 4 et 5 l/min (débit pulsé) et 2 l/min en débit continu Poids à vide : 2,3 kg
INVACARE 1,7 L	HF2RE9	Manodétendeur (valve débit continu) Débits possibles : 1 à 6 l/min sur 12 positions Poids à vide : 2,3 kg
LE COMPRESSEUR		
VENTURE HOMEFILL II	IOH200AW-S	Puissance : 395 W Poids : 15 kg Dimensions (H x l x P) : 38,1 x 51,4 x 40,6 cm Consommation électrique : 175 W Niveau sonore : 47 dBA (combiné au concentrateur : 49 à 51 dBA) Interruption du remplissage si concentration en O2<90%

Caractéristiques du produit et de la prestation

▪ Marquage CE

Concentrateur PERFECTO2V :

Classe IIa, notification par Det Norske Veritas (0434), Norvège

Bouteilles HF2RE9ES :

Classe IIb, notification par SGS United Kingdom Limited (0120), Royaume-Uni

Analyses des données

Le concentrateur PERFECTO2V a des dimensions similaires à celles des autres concentrateurs du système HOMEFILL II (hauteur 58,5 cm / largeur 38 cm / profondeur 30,5 cm), il est toutefois plus léger que les autres concentrateurs (18 kg).

Les bouteilles HF2RE9ES à débit continu diffèrent des autres bouteilles du système HOMEFILL II par leur système de verrouillage de la valve permettant d'éviter les déperditions d'oxygène une fois les bouteilles pleines.

Considérant que les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références précédemment proposées portent uniquement sur des caractéristiques techniques, la Commission estime que les conclusions des avis du 11 juillet et 12 décembre 2007 ainsi que celles de l'avis du 27 mai 2008 concernant le système VENTURE HOMEFILL II s'appliquent à ces nouvelles références.

PERFECTO2V permet l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et de la fonction de stockage de l'oxygène pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ l/min.

En conclusion, la Commission recommande l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références (concentrateur + bouteilles) du système VENTURE HOMEFILL II, dans les mêmes conditions que les références précédemment proposées.