



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

13 septembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	ULTRAFILL , système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	PHILIPS HOME HEALTHCARE SOLUTIONS (Etats-Unis)
Demandeur :	PHILIPS FRANCE (France)
Données disponibles :	Les données fournies sont essentiellement des données techniques comparant le système ULTRAFILL au système VENTURE HOMEFILL II.
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 ULTRAFILL 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 ULTRAFILL préconisée par la firme est la suivante : - concentrateur : le filtre ne nécessite pas de maintenance hebdomadaire, il doit être changé par le prestataire tous les 2 ans. Un nettoyage hebdomadaire par le patient de l'extérieur de l'appareil est recommandé. - compresseur : le filtre bactérien présent dans l'appareil est à changer selon la politique du prestataire de service.

Amélioration du SA :	ASA V par rapport à INVACARE VENTURE HOMEFILL II
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation des résultats d'une étude de bonne qualité méthodologique 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 ULTRAFILL 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 » en cours.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande 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

La demande concerne les modèles suivants :

Référence	Désignation produit
1057124	Compresseur UltraFill
1039366	Concentrateur EverFlo
1075576	Bouteille Luxfer 1 L avec manodétendeur intégré
1075578	Bouteille Luxfer 2 L avec manodétendeur intégré
1075577	Bouteille Luxfer 1 L avec manodétendeur et valve à la demande
1075579	Bouteille Luxfer 2 L avec manodétendeur et valve à la demande
1079978	Sacoche de transport bouteille 1L
1079977	Sacoche de transport bouteille 2L

■ Conditionnement

Système réutilisable proposé à la location. Il est composé des éléments suivants :

- un concentrateur,
- un compresseur,
- deux bouteilles (1L ou 2L)
- un sac de transport pour les bouteilles

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes : oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation ULTRAFILL.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Compresseur ULTRAFILL

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

Concentrateur EverFlo

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

Bouteilles Luxfer

Classe IIb, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne

■ Description

- UltraFill est un compresseur permettant de comprimer à 200 bar, de l'air enrichi en oxygène dans une bouteille.

Caractéristiques techniques :

Poids : 20,4 kg
Dimensions (H x l x P) : 65 x 23 x 51 cm
Consommation électrique : 110 W
Niveau sonore : 44 dBA

Le système UltraFill est raccordé au concentrateur par un tube pneumatique.

- EverFlo est un concentrateur permettant de produire de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant via un tamis moléculaire et un processus d'absorption modulée en pression.

Caractéristiques techniques :

Plage de débit : 0,5 à 5 l/min
Niveau sonore : 43 dBA
Concentration en oxygène : 93 % $\pm$ 3 %
Consommation électrique : 290 W

- Luxfer est une bouteille d'oxygène à haute pression (200 bar) en aluminium munie soit d'un manodétendeur soit d'une valve à la demande intégrée permettant de délivrer un débit continu ou pulsé. Il existe 2 tailles de bouteille : 1,0 L et 2,0 L

Caractéristiques techniques :

Taille des cylindres	Poids manodétendeur/valve à la demande	Capacité en oxygène (200 bar)	Durée d'utilisation, bouteille avec manodétendeur	Durée d'utilisation, bouteille avec valve à la demande
1 L	2,0 / 2,3 kg	214 L	102 min	307 min
2 L	3,3 / 3,5 kg	427 L	203 min	614 min

■ Fonctions assurées

Correction de l'hypoxie par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène

■ Acte ou prestation associée

L'oxygénothérapie à domicile est assurée par un prestataire de services qui apporte, au domicile du patient, le système nécessaire à l'oxygénothérapie compatible avec le débit prescrit, la durée quotidienne d'oxygénothérapie et la déambulation du patient.

Maintenance préconisée :

- concentrateur : le filtre ne nécessite pas de maintenance hebdomadaire, il doit être changé par le prestataire tous les 2 ans. Un nettoyage hebdomadaire par le patient de l'extérieur de l'appareil est recommandé.
- compresseur : le filtre bactérien présent dans l'appareil est à changer selon la politique du prestataire de service.

Garanties fabricant

- UltraFill et EverFlo : 3 ans
- Bouteille avec manodétendeur intégré : 5 ans
- Bouteille avec valve à la demande intégrée : 5 ans pour la bouteille, 3 ans pour la valve

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / risques liés à l'utilisation

Etant donné la gravité des conséquences de l'hypoxie, quelle que soit son origine, l'intérêt de l'oxygénothérapie est indiscutable à chaque fois que l'oxygénation du sang ou des tissus est insuffisante (PaO_2 inférieure à 60mmHg)¹.

Le système ULTRAFILL constitue une source d'oxygène destinée à l'oxygénothérapie à domicile.

Son évaluation repose essentiellement sur des données techniques comparant le système ULTRAFILL au système VENTURE HOMEFILL II.

La CNEDiMTS ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (plage de débit, concentration en oxygène, utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène) revendiquée par PHILIPS entre ULTRAFILL et INVACARE VENTURE HOMEFILL II.

Les résultats intermédiaires d'une enquête de satisfaction portant sur 14 patients ont été fournis. Toutefois, compte tenu de la faible qualité méthodologique de cette enquête, ces résultats ne sont pas retenus par la Commission.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures. La principale cause d'insuffisance respiratoire chronique est la bronchopathie chronique obstructive (BPCO)¹. L'oxygénothérapie y est généralement introduite au stade III de la maladie (BPCO sévère), quand les critères suivants sont présents en état stables (GOLD 2010, SPLF 2009) :

- $\text{PaO}_2 \leq 55$ mmHg ou $\text{SaO}_2 \leq 88$ % (avec ou sans hypercapnie) ou
- $55 \text{ mmHg} < \text{PaO}_2 < 60$ mmHg ou $\text{SaO}_2 \leq 89$ % en présence soit d'une hypertension pulmonaire, d'une polyglobulie (hématocrite > 55 %), d'un cœur pulmonaire chronique ou encore d'une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la PaCO_2 .

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène dans les indications d'hypoxémie.

Trois sources d'oxygène sont possibles pour permettre l'oxygénothérapie à domicile :

1. Le concentrateur d'oxygène : dispositif permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Il fournit un air enrichi en oxygène à environ 95 % par l'adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolithe.
2. Les bouteilles d'oxygène gazeux : de différentes contenances, l'oxygène est comprimé à une pression de 200 bar.
3. Les réservoirs d'oxygène liquide : l'oxygène liquide est stocké à -183°C dans des réservoirs à double paroi, isolés, sous vide, à faible pression. Ce système permet le stockage de très grandes quantités d'oxygène avec un faible volume (1 litre de liquide libère 860 litres de gaz). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 litres et d'un réservoir portable de 0,5 ou 1,2 litres pour la déambulation.

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif aux spécialités à base d'oxygène médical dans leurs indications d'usage à domicile. Haute Autorité de Santé. Mars 2005

Au 3 août 2011², la prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires non cumulables :

- Le forfait pour oxygénothérapie en poste fixe pour les patients qui déambulent moins d'une heure par jour : l'oxygène est apporté par un concentrateur complété par des bouteilles d'oxygène gazeux pour la déambulation ;
- Le forfait pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation : la source d'oxygène est l'oxygène liquide avec un réservoir fixe et un portable. La prise en charge de ce forfait est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave :
 - o qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5 l/min ;
 - o et/ou qui déambulent (éventuellement en fauteuil roulant) régulièrement à l'intérieur ou à l'extérieur de leur domicile plus d'une heure par jour.

Elle peut être également accordée :

- o pour les patients relevant du forfait en poste fixe dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ par mois ;
 - o pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO₂ que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue.
- Le forfait hebdomadaire pour oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation, à partir d'un concentrateur associé à un compresseur, le système INVACARE VENTURE HOMEFILL II.

Le système ULTRAFILL est équivalent au système INVACARE VENTURE HOMEFILL II, il se place au même niveau que ce dernier dans la stratégie thérapeutique.

Le système ULTRAFILL constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients à domicile qui déambulent 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 concentré. L'attribution du système ULTRAFILL ou d'un forfait d'oxygène liquide doit être envisagée après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance respiratoire chronique (IRC) est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et donc d'oxygéner de façon satisfaisante les tissus et les cellules de l'organisme. L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient. La perte d'autonomie liée à l'IRC et à son traitement est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Selon le ministère de la santé, la prévalence de la BPCO est estimée en France à 3 500 000 personnes³. Faute de données épidémiologiques fiables, ce chiffre correspond aux sujets tabagiques rapportant des symptômes de bronchite chronique. Un tiers environ ont un syndrome ventilatoire obstructif, dont 20 % environ avec une hypoxémie de repos (soit environ 170 000 personnes). En 2010, 107 000 patients ont bénéficié d'une oxygénothérapie à domicile dans le cadre de prestations pour le traitement de l'insuffisance respiratoire⁴.

² Liste des Produits et prestations remboursables -03-08-2011. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp.pdf

³ Ministère de la santé. Programme d'actions en faveur de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) : « connaître, prévenir et mieux prendre en charge la BPCO ». Novembre 2005

⁴ Rapport d'activité CEPS 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf

2.3 Impact

Le système ULTRAFILL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert. Le rapport coût-bénéfice de ce système par rapport aux autres modalités actuellement disponibles n'a pas été évalué.

L'oxygénothérapie à domicile présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du système ULTRAFILL est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Éléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

Sans objet

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

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 ULTRAFILL préconisée par la firme est la suivante :

- concentrateur : le filtre ne nécessite pas de maintenance hebdomadaire, il doit être changé par le prestataire tous les 2 ans. Un nettoyage hebdomadaire par le patient de l'extérieur de l'appareil est recommandé.
- compresseur : le filtre bactérien présent dans l'appareil est à changer selon la politique du prestataire de service.

De plus, les durées de garanties fabricant sont les suivantes :

- UltraFill et EverFlo : 3 ans
- Bouteille avec manodétendeur intégré : 5 ans
- Bouteille avec valve à la demande intégrée : 5 ans pour la bouteille, 3 ans pour la valve

Amélioration du Service Attendu

En l'absence d'étude comparative, la Commission s'est prononcée pour une Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du système ULTRAFILL par rapport à INVACARE VENTURE HOMEFILL II.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Présentation des résultats d'une étude de bonne qualité méthodologique visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance.

Durée d'inscription proposée : 5 ans

Population cible

En France, selon le plan BPCO 2005-2010³, 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 CEPS⁴, 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 ULTRAFILL ne peut être estimée.