HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 janvier 2013

CONCLUSIONS

VENTURE HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation

Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S. (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe : – ≤ 2,5 L/min pour les modèles de concentrateurs PLATINUM S et PLATINUM 5 sens O2, PERFECTO2 et PERFECTO2V – ≤ 6 L/min pour le modèle de concentrateur PLATINUM 9
Service Rendu (SR) :	**Suffisant,** en raison de : – **l'intérêt de la déambulation** pour les patients traités par oxygénothérapie à long terme. – **l'intérêt de santé publique** de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateurs retenus :	Oxygène liquide Autre système concentrateur fixe et compresseur
Amélioration du SR :	– Selon la nomenclature en vigueur : **ASR de niveau V** par rapport à l'oxygène liquide – Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 17/04/2012) : **ASR de niveau V** par rapport à la description générique des systèmes concentrateurs fixes et compresseurs décrite dans la nomenclature proposée par la Commission dans son avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012
Type d'inscription :	– Selon la nomenclature en vigueur : Nom de marque – Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 17/04/2012) : Description générique
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées : Eléments conditionnant le SR : – Spécifications techniques :	Aucune nouvelle donnée n'a été fournie Sans objet
– Modalités de prescription et d'utilisation :	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 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
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle demandée en 2007 visant à évaluer l'observance et la qualité de vie des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	En 2010, près de 107 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La sous-population susceptible de bénéficier du système VENTURE HOMEFILL II ne peut être estimée.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODELES ET REFERENCES

REFERENCE	NOM	DESCRIPTIF
IOH200AW-SOUTH	VENTURE HOMEFILL II	Compresseur
1521652-IRC5PO2AWS	PERFECTO2	Concentrateurs
1521652-VAW-SUD	PERFECTO2V	
IRC5LXO2AW-S	PLATINUM 5 SensO2	
IRC5LXO2AWQ-S	PLATINUM S	
IRC9LXO2AWQ-S	PLATINUM 9	
HF2PCE6	INVACARE 1 L	Bouteilles
HF2PCE8-S	INVACARE 1,4 L	
HFEPCE9	INVACARE 1,7 L	
HF2RE9	INVACARE 1,7 L	
1543038- HF2RE9ES	INVACARE 1,7 L	

01.2 CONDITIONNEMENT

Il s'agit d'un système réutilisable proposé à la location.
Un système comprend : 1 compresseur, 1 concentrateur d'oxygène et 2 bouteilles [avec valve économiseuse (1 l, 1,4 l et 1,7 l) ou valve débit continu uniquement (1,7 l)], 1 sac de transport de la bouteille et 1 support pour le compresseur.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation, à partir de bouteilles remplies grâce à un extracteur et un compresseur.

01.4 COMPARATEUR REVENDIQUE

L'oxygène liquide.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système VENTURE HOMEFILL II a été évalué par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté[1] 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 VENTURE HOMEFILL II. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté[2] du 11/12/2008 (Journal officiel du 17/12/2008).
En septembre 2011, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de deux nouvelles références (Concentrateur PERFECTO2V et bouteilles HF2RE9ES) pour le système VENTURE HOMEFILL II. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté[3] du 16/02/2012 (Journal officiel du 22/02/2012).

La date de fin de prise en charge du système VENTURE HOMEFILL II est fixée au 15 mars 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

	Classe	Notification
Compresseur	IIa	Det Norske Veritas (0434), Norvège
Concentrateurs	IIa	Det Norske Veritas (0434), Norvège
Bouteilles	IIb	SGS United Kingdom Limited (0120), Royaume-Uni

03.2 DESCRIPTION

Le système constitue une source d'approvisionnement en oxygène, en poste fixe par un concentrateur classique et en déambulation grâce au compresseur qui permet le remplissage de bouteilles pour la déambulation.

- **Le compresseur**

VENTURE HOMEFILL II est un compresseur permettant de comprimer à 140 bars de l'air enrichi en oxygène.

Caractéristiques techniques :

Poids :	15 kg
Dimensions (H x l x P) :	38,1 x 51,4 x 40,6 cm
Consommation électrique :	175 W
Niveau sonore :	45 dBA

[1] Arrêté du 01/04/2008 relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS au chapitre 1er 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 de la République Française le 09/04/2008. http://www.legifrance.gouv.fr/ [consulté le 20/11/2012]
[2] Arrêté du 11/12/2008 relatif à l'ajout d'une référence au système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS au chapitre 1er 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 de la République Française le 17/12/2008. http://www.legifrance.gouv.fr/ [consulté le 20/11/2012]
[3] Arrêté du 16/02/2012 relatif à l'ajout d'une référence au système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS au chapitre 1er 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 de la République Française le 22/02/2012. http://www.legifrance.gouv.fr/ [consulté le 20/11/2012]

Le système VENTURE HOMEFILL II est raccordé à un concentrateur.

– **Les concentrateurs**

PLATINUM 5 SensO2, PLATINUM S, PLATINUM 9, PERFECTO2 et PERFECTO2V sont des concentrateurs 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 :

	PerfectO2	PerfectO2V	Platinum 5 SensO2	Platinum S	Platinum 9
Plage de débit L/min	0,5 à 5	0,5 à 5	0,5 à 5	0,5 à 5	1 à 9
Niveau sonore dB en moyenne	39	39	44	39,5	50
Dimensions (H x l x P) cm	58,4x33x29,2	58,5x38x30,5	67x46,7x36,5	67x46,7x36,5	67x46,7x36,5
$[O_2]$ à la sortie selon débit % minimum	87 à 95,6	87 à 95,6	87 à 93	87 à 93	87 à 93
Poids kg	20,5	18	23,6	23,6	24
Puissance W	300	300	365	300	500

La concentration en oxygène délivrée au patient est contrôlée de façon permanente par le système SensO2 pour les concentrateurs PLATINUM 5 SensO2, PLATINUM 9 et PLATINUM S.
Le patient peut utiliser le concentrateur seul ou simultanément avec le compresseur VENTURE HOMEFILL II. Il peut remplir une bouteille tout en poursuivant le traitement. Dans ce cas, le débit patient est toujours prioritaire sur le compresseur.

– **Les bouteilles**

INVACARE 1L, INVACARE 1,7L, INVACARE 1,4L sont des bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) munies soit d'un manodétendeur soit d'une valve à la demande intégrée permettant de délivrer un débit continu ou pulsé

Caractéristiques techniques :

		INVACARE 1 L	INVACARE 1,4 L	INVACARE 1,7 L	INVACARE 1,7L	INVACARE 1,7L
Valve à la demande		oui	oui	oui	non	non
Manodétenteur		oui	oui	oui	oui	oui
Débits possibles	pulsé	1, 2, 3, 4, et 5 l/min	1, 2, 3, 4, et 5 l/min	1, 2, 3, 4, et 5 l/min	-	-
	continu	2 l/min	2 l/min	2 l/min	1 à 6 l/min (12 positions)	0,25 à 6 l/min (12 positions)
Temps de remplissage de la bouteille (données approximatives)		1h25	2h05	2h20	2h20	2h20
Poids à vide		1,86 kg	2,1 kg	2,3 kg	2,3 kg	2,3 kg
Particularité		-	-	-	-	Système de verrouillage de la valve

03.4 FONCTIONS ASSUREES

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

03.5 ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 29, 14/12/2012), les actes associés à la prescription d'un concentrateur sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée
EQQP002	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée et mesure du débit d'oxygène utile

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 : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance préventive annuelle
Compresseur : nettoyage hebdomadaire des filtres
Bouteille : nettoyage de la surface extérieur après chaque utilisation

Garanties :

Concentrateur : 3 ans
Compresseur : 2 ans
Bouteilles : 2 ans

04 SERVICE RENDU

04.1 INTERET DU PRODUIT

04.1.1 ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1 RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 13 septembre 2011[4] (modifiant les avis des 11 juillet, 12 décembre 2007 et du 27 mai 2008), la Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription du système VENTURE HOMEFILL II à la transmission des résultats d'une étude post-inscription visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance.

04.1.1.2 NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

En 2012, la HAS a mené une évaluation sur les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie à domicile utilisés notamment pour le traitement de l'insuffisance respiratoire.
Cette évaluation a été réalisée en se fondant sur l'interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques (Medline, Cochrane Library), l'analyse des données de la littérature scientifique (entre janvier 2000 et août 2011) et la position d'un groupe d'experts multidisciplinaire.

[4] Avis de la Commission du 13/09/2011 relatif à VENTURE HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

La CNEDiMTS a recommandé la mise à jour des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR et a rendu un avis en date du 17 avril 2012[5].

La CNEDiMTS s'est positionnée sur la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide). Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

04.1.1.3 NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est disponible et aucun résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée par la Commission en 2007 n'a été fourni.

Le 12 septembre 2012, la société INVACARE a transmis à la CNEDiMTS un protocole relatif à une étude post-inscription portant sur le dispositif VENTURE HOMEFILL II demandée en 2007. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée et multicentrique. L'objectif principal de cette étude est de déterminer si l'utilisation du dispositif VENTURE HOMEFILL II optimise l'observance à l'oxygénothérapie longue durée et améliore la qualité de vie des patients insuffisants respiratoires. Le protocole prévoit l'inclusion de 40 patients avec un suivi de 4 mois à domicile.
Le protocole est très imprécis, il ne comporte notamment pas de calcul de sujets, d'indications sur l'analyse statistique, pas de critère de jugement principal bien défini etc.

04.1.1.4 ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun cas de matériovigilance concernant VENTURE HOMEFILL II n'a été signalé.

04.1.1.5 DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'évaluation de la qualité de vie et l'observance des patients déambulant et utilisant les systèmes de concentrateur fixe et compresseur en vie réelle restent manquantes.

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles et notamment l'absence de données visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance telles que demandées lors des précédents avis. La Commission considère que le système a un intérêt et constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients à domicile qui déambulent et qui nécessitent un débit d'oxygène ≤ 2,5 L/min compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène concentré.

[5] Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-loxygenotherapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 dans les situations cliniques suivantes :

- les **insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses** quand la PaO_2 est inférieure à 60 mm Hg;
- chez les sujets ayant une **bronchopneumopathie chronique obstructive** lorsque, à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériels en air ambiant, réalisée à deux reprises a montré :
  - soit une PaO_2 inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
  - soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
    - une polyglobulie (hématocrite supérieure à 55 %) ;
    - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique ;
    - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg) ;
    - une désaturation artérielle nocturne non apnéique, quel que soit le niveau de la $PaCO_2$.

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

- les **concentrateurs d'oxygène** : il s'agit de dispositifs permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Ils fournissent un air enrichi en oxygène à environ 95 % par adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolite ; L'oxygène produit est qualifié d'oxygène à usage médical. Il n'a pas le statut de médicament. Jusqu'en 2011, les seuls concentrateurs disponibles sont destinés à l'oxygénothérapie en poste fixe, de par leur encombrement et leur poids.
- les **bouteilles d'oxygène gazeux** : il s'agit des bouteilles d'oxygène gazeux ayant le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché) ou de bouteilles d'oxygène gazeux qui peuvent être remplies par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur.
- les **réservoirs d'oxygène liquide** : l'oxygène liquide est stocké à -183℃ 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 d'oxygène liquide libère 860 litres d'oxygène gazeux). 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. L'oxygène liquide a le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché).

A ce jour[6], la prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires non cumulables :

- **forfait pour oxygénothérapie en poste fixe (Forfait 1)** pour les patients qui déambulent moins d'une heure par jour : l'oxygène est apporté par un concentrateur fixe complété par des bouteilles d'oxygène gazeux pour la déambulation (dans la limite de 10 bouteilles/mois) ;
- **forfait pour oxygénothérapie avec le concentrateur PLATINUM 9 (Forfait en nom de marque)** pour les patients qui déambulent moins d'une heure par jour et qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5 L/min et inférieur à 9 L/min.

[6] Liste des Produits et prestations remboursables. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp.pdf [consulté le 20/11/2012]

- **forfait pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation (Forfait 2)** : 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 :
    - qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 9 L/min ;
    - 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 :
    - pour les patients relevant du forfait en poste fixe dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m^3 par mois ;
    - pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO_2 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.
- **forfait pour oxygénothérapie de déambulation à partir de bouteilles grâce à un extracteur et un compresseur avec les systèmes VENTURE HOMEFILL II et ULTRAFILL (Forfaits en nom de marque)** : l'oxygène est apporté par un concentrateur qui est associé à un compresseur pour permettre le remplissage de bouteilles par le patient pour la déambulation.
- **forfait pour oxygénothérapie de déambulation et/ou en poste fixe à partir d'un concentrateur d'oxygène transportable avec le système SOLO2 et portable avec le système XPO2 (Forfaits en nom de marque)** : le concentrateur produit l'oxygène produit à partir de l'air ambiant par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolithe.

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

La prescription d'une source d'oxygène destinée à la déambulation doit prendre en compte des critères liés au patient [mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé, débit ou réglage d'oxygène prescrit, accessibilité du domicile du patient, mode de vie, durée et fréquence de déambulation du patient] et les spécifications techniques de la source d'oxygène [mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé, capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé), autonomie de la source mobile, encombrement, poids et bruit de la source mobile].

Le système VENTURE HOMEFILL II constitue une alternative à l'oxygène liquide pour les patients à domicile qui déambulent et qui nécessitent selon les concentrateurs un débit d'oxygène en poste fixe ≤ 2,5 L/min (PLATINUM S, PLATINUM 5 SensO2, PERFECT O2 et PERFECTO 2V) ou ≤ 6 L/min (PLATINUM 9) compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène concentré.

De par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients (en termes de durée et de fréquence de déambulation), toutes les sources d'oxygène doivent pouvoir être mises à la disposition des patients afin de répondre à l'ensemble des situations cliniques.

La Commission juge donc nécessaire que l'ensemble des sources permettant la déambulation soient inscrites au remboursement.

04.2 INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1 GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'insuffisance respiratoire chronique est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et 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'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

04.2.2 ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la première cause d'insuffisance respiratoire chronique grave en France.
Dans le cadre du programme d'action mené par le Ministère de la santé, un rapport d'étude dressant la situation épidémiologique de la BPCO en France a été réalisé par la Direction Générale de la Santé[7]. Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7 % et 10 % de la population de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans[8], **entre 2 et 3 millions d'adultes seraient atteints d'une BPCO**.
Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15 % des BPCO selon 2 études citées dans le rapport de la DGS. Si l'on applique ces taux à la population de patients atteints de BPCO en France, **entre 200 000 et 450 000 patients seraient concernés par des formes sévères de la BPCO**.
Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14). Cette ALD regroupe d'autres affections comme l'asthme grave et des insuffisances respiratoires chroniques d'autres causes. Après exclusion des asthmes graves, grâce au codage par le médecin conseil, l'estimation de l'Assurance Maladie montre qu'en 2006, **225 230 adultes âgés de 25 ans ou plus** étaient pris en charge pour une **BPCO sévère ou insuffisance respiratoire grave** par les 3 principaux régimes.

04.2.3 IMPACT

Dans l'oxygénothérapie de déambulation, le système VENTURE HOMEFILL II répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.
L'oxygénothérapie à domicile présente un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission retient les indications d'oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe :
- **≤ 2,5 L/min pour les modèles de concentrateur PLATINUM S et PLATINUM 5 sens O2, PERFECTO2 et PERFECTO2V**
- **≤ 6 L/min pour le modèle de concentrateur PLATINUM 9**

La Commission recommande le renouvellement d'inscription du système VENTURE HOMEFILL II et son intégration dans la nomenclature proposée dans l'avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012 stipulant une inscription sous ligne générique.

[7] Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.
[8] Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1 SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2 MODALITES 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 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

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1 COMPARATEURS RETENUS

Dans son avis du 17 avril 2012[5] sur l'oxygénothérapie à domicile, la Commission s'est positionnée sur la pace respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide).

06.2 NIVEAUX D'ASR

La Commission estime qu'aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres, à l'exception des patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, pour lesquels l'oxygène liquide constitue la seule thérapeutique disponible.

La Commission s'est prononcée :

- **pour une absence d'amélioration rendu (ASR V) par rapport à l'oxygène liquide, selon la nomenclature en vigueur**

- **pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à la description générique des systèmes concentrateur fixe et compresseur décrite dans la nomenclature proposée dans son avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012.**

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission considère qu'une étude sur le long terme, en conditions réelles d'utilisation, est nécessaire. Elle maintient donc sa demande de disposer des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance et la qualité de vie des patients en conditions réelles d'utilisation.
La durée de suivi des patients dans cette étude devra être de 6 mois minimum. Elle devra permettre de décrire :

- le profil des patients utilisateurs du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation
- les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance)
- la qualité de vie des patients utilisateur de ce système
- les raisons de l'arrêt et de changement de source d'oxygène le cas échéant

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible.

Selon le comité économique des produits de santé (CEPS)[9], en 2010, près de 107 000 patients en file active[10] ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La répartition pour les forfaits d'oxygénothérapie à long terme est la suivante : 46 600 patients pour le forfait 1, 45 400 patients pour le forfait 2.
Le système VENTURE HOMEFILL II constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du système VENTURE HOMEFILL II ne peut être estimée.

[9] Rapport d'activité CEPS 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf
[10] Le nombre de patients en file active est obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.