

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 janvier 2013

CONCLUSIONS

PLATINUM 9, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe

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

Fabricant : INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)

Modèle et référence retenus : Concentrateur IRC9LXO2AWQ-S

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique de l'oxygénothérapie à long terme en poste fixe. – 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 concentrateur fixe
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 concentrateurs fixes 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.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
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 concentrateur PLATINUM 9 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 MODELE ET REFERENCE

La référence du concentrateur PLATINUM 9 est : IRC9LXO2AWQ-S

01.2 CONDITIONNEMENT

Il s'agit d'un système réutilisable proposé à la location.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation, moins d'une heure par jour.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

L'oxygène liquide

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le concentrateur PLATINUM 9 a été évalué par la Commission en 2008. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 21/03/2011 (Journal officiel du 24/03/2011).

La date de fin de prise en charge du concentrateur en poste fixe PLATINUM 9 est fixée au 15 mars 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

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

03.2 DESCRIPTION

PLATINUM 9 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 :	1 à 9 L/min
Niveau sonore :	50 dB en moyenne
Dimensions (H x l x P) :	67x46,7x36,5
[O ₂] à la sortie selon débit :	87 à 93% min
Poids :	24 kg
Puissance :	500 W

¹ Arrêté du 01/04/2008 relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation PLATINUM 9 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 24/03/2011.
<http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/11/2012]

La concentration en oxygène délivrée au patient est contrôlée de façon permanente par le système SensO2.

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.

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

Garanties :

Concentrateur : 3 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 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.

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 2012².

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.

04.1.1.2 NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée spécifique n'est disponible

04.1.1.3 ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Selon le demandeur, aucun cas de matériovigilance concernant PLATINUM 9 n'a été signalé.

04.1.1.4 DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'utilisation en pratique des concentrateurs en poste fixes en substitution à l'oxygène liquide par les patients qui ne déambulent pas seraient intéressantes.

La Commission considère que souligne le concentrateur a un intérêt car il permet d'apporter de l'oxygène aux patients qui ne déambulent pas et nécessitent un débit jusqu'à 9 L/min.

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 PaO₂ 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 PaO₂ inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
 - soit une PaO₂ comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieure à 55 %) ;

² 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-loxygenotheapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

- 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 PaCO₂.

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°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 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 jour³, 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.
- **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 m³ par mois ;
- 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.

³ Liste des Produits et prestations remboursables. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp.pdf [consulté le 20/11/2012]

- **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.

Le concentrateur PLATINUM 9 fait partie des concentrateurs utilisables pour l'oxygénothérapie en poste fixe. Il a pour caractéristiques de permettre l'approvisionnement en oxygène pour des débits allant jusqu'à 9 l/min.

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].

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 d'oxygène proposées 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 EPIDEMIOLOGIE 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 Santé⁴. Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7 % et 10 % de la

⁴ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

population de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans⁵, **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 en poste fixe, le concentrateur PLATINUM 9 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 chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription du concentrateur PLATINUM 9 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.

05 ELEMENTS 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.

⁵ Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1^{er} janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1 COMPARETEURS RETENUS

Dans son avis du 17 avril 2012² sur l'oxygénothérapie à domicile, la Commission 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).

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 concentrateurs fixes 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

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

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)⁶, en 2010, près de 107 000 patients en file active⁷ ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La répartition pour les

⁶ Rapport d'activité CEPS 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf

⁷ 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.

forfaits d'oxygénothérapie à long terme est la suivante : 46 600 patients pour le forfait 1, 45 400 patients pour le forfait 2.

Le concentrateur PLATINUM 9 constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du concentrateur PLATINUM 9 ne peut être estimée.