

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
17 septembre 2013
complétant l'avis du 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 : - $\leq 2,5$ 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.
Comparateur(s) retenu(s) :	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 :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de VENTURE HOMEFILL II (15 mars 2018)

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée n'a été fournie La bouteille HF2RE9AL faisant l'objet de la demande est identique à la bouteille 1543038-HF2RE9 déjà inscrite sur la LPPR. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures notamment le changement de couleur du manodétendeur. Les autres modifications des références déjà inscrites sur la LPPR sont administratives et portent sur des ajouts de références chiffrées. Les conclusions de la Commission du 15/01/2013 concernant le système VENTURE HOMEFILL II s'appliquent à cette nouvelle référence Cette nouvelle référence est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 15/01/2013
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	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 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Ajouts et modifications **en gras** :

REFERENCE	NOM	DESCRIPTIF
HF2RE9AL	INVACARE	Bouteille 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur intégré et d'une valve en mode continu
1543038-HF2RE9ES	INVACARE	Bouteille 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur intégré et d'une valve en mode continu
1543038-HF2RE9	INVACARE	Bouteille 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur intégré et d'une valve en mode continu,
1510864-HF2PCE9	INVACARE	Bouteille 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur intégré et d'une valve à la demande,
1510861-HF2PCE6	INVACARE	Bouteille 1 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur intégré et d'une valve à la demande

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 REVENDIQUÉES

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

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'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 VENTURE HOMEFILL II. Cette

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 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 20/11/2012]

modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² 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'arrêté³ du 16/02/2012 (Journal officiel du 22/02/2012).

En janvier 2013, la Commission a donné un avis favorable quant au renouvellement d'inscription du système VENTURE HOMEFILL II. Ce renouvellement d'inscription fait suite à l'avis⁴ publié au Journal officiel du 26/04/2013.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNÉES

La bouteille HF2RE9AL faisant l'objet de la demande est identique à la bouteille 1543038-HF2RE9 déjà inscrite sur la LPPR. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures notamment le changement de couleur du manodétendeur.

Les autres modifications des références déjà inscrites sur la LPPR sont administratives et portent sur des ajouts de références chiffrées.

Considérant que les modifications apportées par la nouvelle référence par rapport aux références précédemment proposées portent uniquement sur des caractéristiques techniques, la Commission estime que les conclusions de l'avis du 15 janvier 2013 concernant le système VENTURE HOMEFILL II s'appliquent à cette nouvelle référence.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de cette nouvelle référence (bouteille HF2RE9AL) du système VENTURE HOMEFILL II sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif fixée au 15 mars 2018.

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 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 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 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 22/02/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 20/11/2012]

⁴ Avis relatif au renouvellement d'inscription des systèmes pour oxygénothérapie INVACARE VENTURE HOMEFILL II et INVACARE 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 26/04/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 27/08/2013]