

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2014

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux et prestations associées pour l’oxygénothérapie visés au paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- à l’avis de la Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 17 avril 2012,
- à l’avis de projet de de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l’oxygénothérapie visés au paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel du 29 octobre 2013,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale, relatifs à ces produits.

Avis 1 définitif

Méthode de travail

Les observations faites par les fabricants et les prestataires sur l'avis de projet ont été examinées par la Commission.

Les recommandations de la CNEDIMTS sur l'avis de projet, à la suite de ces observations, sont décrites dans cet avis.

Observations examinées en CNEDiMTS

Première partie : Oxygénothérapie à long terme

Paragraphe I. Oxygénothérapie à long terme

La Commission recommande de compléter la définition de l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne comme suit : « *administration d'oxygène pendant une durée supérieure ou égale à 15 heures par jour* ».

Argumentaire

Les études cliniques¹ ont montré un effet bénéfique sur la survie pour une durée d'administration quotidienne minimale de 15 heures.

La formulation « durée supérieure ou égale » est équivalente de celle figurant précédemment dans la LPP : « durée quotidienne d'au moins 15 heures ».

Paragraphe I.1.1.1. Qualité des prescripteurs

La Commission recommande le maintien de la prescription de l'oxygénothérapie à long terme (prescription initiale et renouvellement) tel que le prévoit l'avis de projet aux seuls pneumologues, médecins d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, médecins d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou pédiatres ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

La Commission recommande de ne pas élargir la liste des prescripteurs aux sages-femmes ou aux médecins généralistes y compris pour les patients pris en charge en EHPAD.

Argumentaire

Concernant le droit de prescription des sages-femmes, l'article L. 4151-4 du CSP prévoit :

"Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé."

S'agissant des dispositifs médicaux, l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire ne mentionne pas les dispositifs médicaux produisant de l'oxygène. Ainsi, lorsque l'oxygène a le statut de dispositif médical, il n'est prévu le droit pour les sages-femmes de le prescrire, que ce soit aux femmes ou aux nouveau-nés.

En revanche, l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes comprend l'oxygène, à la fois dans la liste des classes

¹ Rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé. Oxygénothérapie à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012.

thérapeutiques ou médicaments autorisés aux sages-femmes pour leur prescription auprès des femmes et dans la liste des classes thérapeutiques ou médicaments autorisés aux sages-femmes pour leur prescription auprès des nouveau-nés. Lorsque l'oxygène a le statut de médicament, il peut donc être prescrit par une sage-femme à une femme ou un nouveau-né. Le texte ne contient pas de précisions quant à une utilisation à domicile ou en établissement de santé.

Au vu des indications de prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme (i.e. insuffisance respiratoire chronique avec hypoxémie), la Commission maintient la liste initiale des prescripteurs. La nécessité de mettre en place et/ou de renouveler une oxygénothérapie à long terme doit être réévaluée par un spécialiste ayant l'expérience dans la prise en charge des patients insuffisants respiratoires chroniques. En effet, d'une part l'insuffisance respiratoire est une maladie grave évolutive nécessitant un suivi annuel avec mesure des gaz du sang artériel et d'autre part l'oxygénothérapie de long terme est un traitement « lourd » pour le patient et non dénué de risques (incendies). Pour ces raisons, les médecins généralistes et les sages-femmes n'ont pas été retenus parmi les prescripteurs de l'oxygénothérapie à long terme.

Paragraphe I.1.1.5. Critères de choix de la source mobile

La Commission recommande de ne pas intégrer l'âge dans les critères de choix de la source mobile et de garder la formulation de l'avis de projet.

Argumentaire

L'âge du patient influe sur la durée et la fréquence de sa déambulation, or ces critères sont déjà pris en compte dans la nomenclature proposée.

Paragraphe I.1.2.2. Indications

La Commission recommande de maintenir la prise en charge aux indications mentionnées dans l'avis de projet et de ne pas élargir les indications de l'oxygénothérapie à long terme aux cas de drépanocytose, de priapisme et de détersion des plaies.

Argumentaire

La demande d'extension d'indication de prise en charge pour l'oxygénothérapie à long terme n'est accompagnée d'aucune donnée clinique. Ces indications ne font pas partie de l'autorisation de mise sur le marché de l'oxygène médical.

Paragraphe I.1.2.4. Conditions de prescription d'une source mobile

La Commission recommande de garder la formulation de l'avis de projet concernant les conditions de la titration à l'effort de la source mobile, sans mentionner d'autres tests comme alternative au test de marche de 6 minutes lorsque ce dernier n'est pas praticable pour la titration à l'effort.

Argumentaire

Le test de marche de 6 minutes est recommandé mais non obligatoire pour la titration de la source mobile comme indiqué dans la LPP « *En mode pulsé, la titration à l'effort est réalisée, de préférence, lors d'un test de marche de 6 minutes ou d'une épreuve fonctionnelle d'exercice, en air ambiant et sous oxygène.* » Le choix du test à mettre en œuvre (pour peu que celui-ci soit validé) relève du prescripteur.

La Commission rappelle que le test de marche de 6 minutes est néanmoins obligatoire pour prescrire une oxygénothérapie de déambulation exclusive, en alternative de l'épreuve fonctionnelle d'exercice.

Paragraphe I.1.2.6.1. Sources éligibles (oxygénothérapie de longue durée quotidienne sans déambulation ou avec déambulation < 1 heure/jour).

La Commission recommande de remplacer la formulation « 5L/min < débit prescrit au repos ≤ 9L/min » par la formulation « débit prescrit au repos > 5L/min et débit prescrit au repos ≤ 9L/min » pour une meilleure compréhension.

Paragraphe I.1.2.6.2. Sources éligibles (oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation > 1 heure/jour – liste B des sources disponibles – mode d'administration de l'oxygène prescrit pulsé ou continu avec débit prescrit pour la déambulation ≤ 3L/min).

La Commission recommande de ne pas ajouter le qualificatif « à débit continu ou à mode pulsé » pour préciser le type de concentrateur mobile sur liste B.

Argumentaire

Le type de concentrateur fourni sera choisi par le prescripteur en concertation avec le patient afin de répondre aux besoins de déambulation du patient. L'ajout du qualificatif « à débit continu ou à mode pulsé » n'apporte pas de plus-value.

Paragraphe I.1.2.6.2. Sources éligibles (oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation > 1 heure/jour – liste B des sources disponibles – mode d'administration de l'oxygène prescrit continu avec débit prescrit pour la déambulation > 3L/min).

Concernant la prescription d'un système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur pour l'oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation > 1 heure/jour, la Commission rappelle que le prescripteur devra s'assurer que l'autonomie de la bouteille est suffisante pour répondre aux besoins de déambulation du patient quand celui-ci nécessite un débit continu > 3L/min.

Paragraphe I.1.3.2. Indications de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

La Commission rappelle que l'oxygénothérapie de déambulation exclusive n'a pas d'indication chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive, sauf en cas de réhabilitation respiratoire.

Argumentaire

Comme développé dans le rapport d'évaluation de la HAS², les données cliniques analysées ne démontrent pas l'intérêt de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive sur le long terme.

Paragraphe I.1.3.4. Contenu de la prescription médicale

Si le système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur est maintenu dans la liste C des sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, la Commission recommande de modifier le paragraphe I.1.3.4. Contenu de la prescription médicale comme suit : « le prescripteur doit préciser la nature de la source mobile d'oxygène : concentrateur mobile ou oxygène liquide ou système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ».

² Rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé. Oxygénothérapie à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012.

Argumentaire

Homogénéité de forme.

Paragraphe I.1.3.5. Sources éligibles (oxygénothérapie de déambulation exclusive – liste C des sources disponibles).

La Commission recommande de ne pas rajouter le qualificatif « à débit continu ou à mode pulsé » pour préciser le type de concentrateur mobile sur liste C.

Argumentaire

Le type de concentrateur fourni doit être choisi par le prescripteur en concertation avec le patient afin de répondre aux besoins de déambulation du patient. L'ajout du qualificatif « à débit continu ou à mode pulsé » n'apporte pas de plus-value.

Paragraphe I.2. Description de la prestation de l'oxygénothérapie à long terme.

La Commission ne recommande pas de rappeler le rôle des pharmaciens responsables dans le descriptif du contenu de la prestation.

Argumentaire

La Commission rappelle que l'arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical comporte un chapitre qui décrit le rôle du pharmacien : « chapitre II : le pharmacien et le personnel ; 2.1. Rôle et responsabilité du pharmacien ». La LPP précise, par ailleurs, que « *la prestation de l'oxygénothérapie à long terme est mise en œuvre conformément aux « bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical »* ».

Paragraphe I.2.1.1. Prestations techniques.

La Commission considère que l'action de vérifier que le débit affiché est bien le débit délivré dans les lunettes (notamment quand il y a un humidificateur) fait partie de la surveillance et de la maintenance technique. Il n'est donc pas nécessaire de préciser cette action dans la prestation.

La Commission considère que l'action d'informer le patient sur la nécessité d'entretenir hebdomadairement les humidificateurs fait partie de l'information et de la formation technique qui doit être délivrée par le prestataire. Il n'est donc pas nécessaire de préciser cette action dans la prestation.

La Commission considère que l'action de vérifier par oxymétrie de pouls (mesure de SpO₂) que le débit corrige significativement l'hypoxémie du patient est un acte médical qui, à ce titre, relève du prescripteur et non du prestataire.

Paragraphe I.2.2. Fourniture de consommables.

La Commission recommande, pour la tubulure pour administration d'oxygène, une fréquence de renouvellement minimale tous les 6 mois.

Paragraphes I.2.4.1. Prestation de location et spécifications techniques – Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min et Paragraphes I.2.4.2. Prestation de location et spécifications techniques – Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min

La Commission recommande de modifier les spécifications techniques comme suit : « *A compter de la publication du texte, les prestataires ne peuvent acquérir que des concentrateurs conformes à la norme en vigueur NF EN ISO 8359 (NF EN ISO 8359 (2009)*

+ NF EN ISO 8359/A1 (publiée en 2012)). La mise en conformité de l'ensemble du parc des concentrateurs de chacun des prestataires devra être assurée au plus tard le 31 décembre 2015. »

Argumentaire

La Commission considère qu'une période de 3 ans est un délai raisonnable (et généralement observée par l'ANSM) pour la période de mise en conformité à une norme. Par ailleurs, il n'est pas possible de définir dans la LPP la population de patients à risque devant être équipés, en priorité, des concentrateurs mis en conformité selon la norme en vigueur. Le prestataire prendra en compte l'environnement de vie du patient lors de la livraison du matériel afin de fournir le matériel le plus adapté techniquement.

Paragraphes I.2.4.5. Prestation de location et spécifications techniques – Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min associé à un concentrateur mobile et Paragraphes I.2.4.6. Prestation de location et spécifications techniques – Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min associé à des bouteilles d'oxygène gazeux

Ces paragraphes faisant référence au paragraphe I.2.4.1., qui décrit les spécifications techniques du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, il n'est pas nécessaire de faire à nouveau référence à la norme en vigueur NF EN ISO 8359 et au délai de mise en conformité.

Paragraphes I.2.4.6. Prestation de location et spécifications techniques – Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min associé à des bouteilles d'oxygène gazeux

La Commission considère que la formulation « dans la limite de 4 m³ par mois » est équivalente à la formulation « un maximum de 10 bouteilles de 0,4 m³ ».

La Commission recommande que les bouteilles d'oxygène gazeux ne disposant pas de détendeur-débitmètre intégré, fabriquées avant le 30 octobre 2013, ne soient pas mises à disposition des patients au-delà du 31 décembre 2015.

Argumentaire

La Commission considère que les bouteilles avec mano-détendeur intégré évitent des manipulations aux patients (montage-démontage du détendeur-débitmètre) et doivent être privilégiées car elles diminuent les risques suivants :

- Risques de « coup de feu » (lié à l'introduction de fragments de joints écrasés dans chambre haute pression du détendeur ou pose de joints non compatibles)
- Risque de rupture du détendeur et projection de celui-ci en cas de chute de la bouteille (lorsque la bouteille possède mano-détendeur intégré, celui-ci est protégé par le chapeau)
- Risques de pollution interne par de l'humidité avec risque de corrosion si les bouteilles vidées sont laissées ouvertes sans détendeur.
- Risques de fuite lors du montage (joint écrasé)

Seconde partie : Oxygénothérapie à court terme

Paragraphe II.1.3. Durée de prescription

La Commission recommande de maintenir les modalités de prescription telles que mentionnées dans l'avis de projet sans modification des durées de prescription.

Argumentaire

Lors du passage de l'oxygénothérapie à court terme vers l'oxygénothérapie à long terme, la Commission considère qu'une prescription limitée à 3 mois est nécessaire afin de réévaluer le traitement au bout des 3 mois avec mesure des gaz du sang artériel. Dans ces conditions la commission ne recommande pas de prescrire d'emblée une oxygénothérapie à long terme pour une durée de 1 an.

La Commission ne se prononce pas sur la demande d'entente préalable car celle-ci n'a pas été proposée à son initiative.

Paragraphe II.2.1. Fourniture du matériel et description du forfait 1128104

La décision d'inclure la fourniture de la bouteille d'oxygène de secours dans la prestation de façon systématique ou non relève de la négociation tarifaire du forfait.

Le paragraphe II.2.1 et le forfait 1128104 devront être homogénéisés après négociation.

Troisième partie : Oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie

Paragraphe III.1.2. Qualité du prescripteur et Paragraphe III.1.3. Durée de prescription

La Commission recommande de ne pas élargir la liste des prescripteurs à tout médecin pour le renouvellement d'une oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie et de maintenir le paragraphe suivant en l'état : « *La prescription initiale de l'oxygénothérapie pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie est possible par tout médecin ; Le renouvellement doit être réalisé par un spécialiste (ex : médecin d'une unité de soins palliatifs, pneumologue, oncologue).* »

Argumentaire

La Commission rappelle que, dans cette indication, l'oxygène a un rôle palliatif chez certains patients qu'il est difficile d'identifier *a priori*. L'oxygène s'intègre dans une stratégie thérapeutique globale (comprenant généralement des opiacés) et ne constitue pas un traitement de première intention pour soulager la dyspnée. L'oxygénothérapie est un traitement « lourd » pour le patient et non dénué de risques (incendies) ; il convient d'en réévaluer l'intérêt avant son renouvellement, au regard des autres possibilités thérapeutiques.

La Commission ne se prononce pas sur la demande d'entente préalable car celle-ci n'a pas été proposée à son initiative.