



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 27 février 2024

1. Examen — Demande d’inscription (LPP) — HORIZON P5 : Concentrateur d’oxygène mobile (portable) (7380)

M. le Président.- Nous passons à l’examen de la demande d’inscription de HORIZON P5, concentrateur d’oxygène mobile portable par SCALEO MEDICAL.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous allons voir une demande d’inscription sur la LPPR d’un concentrateur d’oxygène mobile, HORIZON P5, de la société SCALEO FRANCE. Je fais tout d’abord un rapide descriptif du dispositif. C’est un concentrateur qui fonctionne en mode pulsé, qui produit un volume d’oxygène qui va être compris entre 50 et 1 050 millilitres par minute selon le réglage choisi.

Il pèse environ 2,4 kilogrammes avec une batterie simple et 2,9 kilogrammes avec une batterie double. Son niveau sonore est estimé à 44 décibels au niveau 2 et à 68 décibels au niveau 5. Cette dernière mesure a été réalisée par la Fédération ANTADIR.

Son autonomie est de 3 heures en position 1 pour 25 respirations par minute et de 32 minutes en position 5 pour 40 respirations par minute. Là encore, ces valeurs sont mesurées par la Fédération ANTADIR.

En termes de contexte, au total, 15 concentrateurs d’oxygène mobile ont d’ores et déjà été évalués par la commission depuis 2012. Ils sont tous inscrits sur la LPPR. Leur niveau sonore va varier de 45 décibels pour les modèles les plus anciens à 37,5 décibels pour les modèles les plus récents, tous en position 2.

Concernant le niveau de preuve attendu, en 2012, la HAS a mené une évaluation sur les dispositifs médicaux et les prestations d’oxygénothérapie à domicile.

Concernant le mode d’inscription, la CNEDiMTS s’était prononcée pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles et avait défini des exigences minimales pour cette inscription, à savoir une étude clinique randomisée incluant au moins 20 patients et comparant le concentrateur à l’oxygène liquide lors d’un test de marche de 6 minutes, et les critères à évaluer étaient la distance parcourue, la gazométrie ou la saturation, la dyspnée et l’acceptabilité par le patient, à savoir la gêne nasale, le bruit, la maniabilité et la portabilité du concentrateur.

Il était également demandé la mesure des performances techniques, à savoir les mesures des bolus d’oxygène, du trigger, et la mesure des débits. Il était également attendu la description des caractéristiques techniques du concentrateur, donc son mode d’oxygénothérapie, son volume ou son débit d’oxygène produit en une minute, sa dimension, son poids, son autonomie, son niveau sonore, et également l’agrément pour une utilisation en avion.

En 2021, la CNEDiMTS a actualisé les exigences minimales. Désormais, concernant les données cliniques minimales à fournir, la CNEDiMTS demande à ce que soit fournie systématiquement une étude de recueil prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité, avec un schéma en cross-over, dont l'objectif est toujours de comparer le nouveau concentrateur mobile à un dispositif d'oxygène liquide à débit continu, et chaque période expérimentale du cross-over doit durer au minimum quinze jours, avec une période de wash-out entre les deux périodes de traitement.

La CNEDiMTS a également ajouté de nombreux critères de jugement secondaires qui sont tous cités dans la fiche de synthèse. Les données à fournir relatives à la mesure des performances techniques et la description des caractéristiques restent, elles, inchangées.

La présente demande est une demande d'inscription concernant l'indication usuelle des concentrateurs, à savoir l'oxygénothérapie à long terme pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé.

La firme revendique une ASA de niveau V par rapport au concentrateur INOGEN ONE G3.

Concernant les éléments de preuve fournis, la firme a fourni l'évaluation des performances techniques et une étude clinique contrôlée randomisée qui comparait HORIZON P5 à l'oxygène liquide chez 23 patients. Le demandeur a également fourni un argumentaire d'équivalence clinique, technique et biologique avec le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3. Compte tenu de l'absence de validation de cette démonstration d'équivalence par un organisme notifié, cet argumentaire n'a pas été retenu.

Concernant l'évaluation technique, celle-ci a porté sur la mesure des bolus d'oxygène à différentes fréquences respiratoires, aux différentes positions de réglage proposées. Elle a également porté sur la mesure de sensibilité du déclenchement de la valve en mode pulsé. Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur HORIZON P5 en mode pulsé sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant. Néanmoins, le rapport ANTADIR précisait qu'en général, elles étaient quand même inférieures pour les volumes d'oxygène.

Concernant l'étude contrôlée randomisée multicentrique fournie, elle est en cross-over et en ouvert. L'objectif était de comparer HORIZON P5 à l'oxygène liquide chez les patients atteints de BPCO. Cette étude répond au référentiel de 2012. Le critère de jugement principal était la saturation de l'oxygène mesurée par un test de marche de 6 minutes. Un total de 23 patients ont été inclus.

La saturation en oxygène était de 94,9 % pour le groupe HORIZON P5 et de 95,5 % pour l'oxygène liquide.

Concernant les critères secondaires, la gêne occasionnée par le poids était similaire pour le concentrateur HORIZON P5 et l'oxygène liquide alors que la contrainte sonore du dispositif HORIZON P5 semblait plus gênante.

En conclusion, cette étude rapporte que les performances du concentrateur HORIZON P5 sont comparables à celles d'un dispositif d'oxygène liquide. Par ailleurs, bien qu'elle réponde aux critères exigés par la CNEDiMTS en 2012, cette étude présente quelques limites comme son petit effectif de patients, l'absence de précision sur le niveau de réglage utilisé par les patients et le caractère observatoire des résultats, que ce soit les critères de jugement principaux ou secondaires. On a également un biais de sélection sur le critère d'éligibilité à HORIZON P5.

En termes de matériovigilance, les données globales européennes et françaises qui ont été transmises par le demandeur rapportent 0,4 % d'événements survenus. Il s'agissait d'arrêts inattendus du concentrateur. On est sur des données entre 2019 et 2023.

Une information de sécurité a été transmise à l'ANSM par le demandeur en juillet 2023. Il s'agissait d'une action corrective de sécurité liée à ces arrêts inattendus de concentrateur. C'était en raison d'une surchauffe interne du concentrateur, notamment en cas de forte température extérieure.

En conclusion, il s'agit de la première demande d'inscription du concentrateur d'oxygène mobile HORIZON P5 sur la LPPR. Une évaluation des performances techniques et un rapport clinique basé sur le référentiel de 2012 ont été fournis. La matériovigilance et une alerte transmise à l'ANSM ont été rapportées.

Enfin, l'indication revendiquée est celle communément admise pour les concentrateurs d'oxygène liquide inscrits sur la LPPR. Enfin, la firme revendique une ASA IV par rapport au concentrateur INOGEN ONE G3. Pour rappel, le besoin thérapeutique est couvert par tous les autres concentrateurs d'oxygène mobiles déjà inscrits sur la LPPR.

J'en ai fini avec ma présentation.

M. le Président.- Merci beaucoup. Si j'ai bien compris, il y a quand même des inconvénients à la pratique, notamment un niveau sonore très élevé. C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. Effectivement, le niveau sonore est plus élevé qu'avec les précédents concentrateurs inscrits sur la LPPR.

Mme le Dr BELLOCQ.- Je voulais rappeler le contexte d'utilisation de ces concentrateurs portables. Ce sont des appareils qui sont en complément de concentrateurs fixes, donc cela permet la mobilité de la personne qui l'utilise pour se rendre quelque part à la marche. Il faut savoir que la plupart des pathologies, notamment celles qui sont le moins exigeantes en oxygène — c'est-à-dire la BPCO qui est très fréquente et qui est moins exigeante en débit d'oxygène que la fibrose, par exemple — il faut quand même qu'à l'effort, les patients aillent au moins au débit en position 3 de façon minimale, donc ils l'utilisent en position 3, 4, 5.

Ensuite, par exemple, ils se rendent à une réunion. Ils vont baisser le débit, ils peuvent peut-être être à 2, voire à 1, mais à 1 c'est vraiment minime.

Je précise ces débits d'utilisation parce qu'on va voir que le bruit et l'autonomie sont dépendants de la position utilisée. Je dirais que le comparateur, cela doit être tous les autres concentrateurs portables, et pas le G3, qui commence à dater un peu. D'ailleurs, dans cette gamme INOGEN, ils ont sorti de nouveaux concentrateurs, notamment le G5 et le ROVE 6. Je trouve que petit à petit, les prestataires évoluent vers ces nouveaux modèles.

En comparant, j'ai été très choquée. Il y a la même gamme de débits, ce qui est bien. Les poids sont équivalents, vraiment. Je remercie le chef de projet d'avoir fait le tableau comparatif du bruit, parce qu'il nous est très utile. Le problème du bruit, c'est que nous n'avons pas le niveau de bruit sur toutes les positions pour les autres, mais c'est vrai qu'on est très choqué. Pour les débits d'utilisation à la marche, c'est-à-dire 4 et 5, c'est très bruyant.

Même à des niveaux plus faibles, si l'on imagine par exemple un patient qui utilise cela en réunion, si c'est à plus de 40 décibels, c'est quand même très gênant aussi.

Par ailleurs, il y a l'autonomie. On est à une fois et demie à deux fois moins, à même débit, que les autres. Essayer de convaincre un patient d'utiliser un concentrateur pour qu'il puisse s'en servir une demi-heure à la marche, c'est ridicule. Cela m'a beaucoup choquée, pour un nouvel appareil, puisque ce n'est pas une réinscription, que l'on régresse en termes d'autonomie et de bruit, alors qu'on est déjà un peu à se battre avec certains patients pour qu'ils utilisent leur concentrateur. Vous avez compris ma position.

M. SELLIER.- Je vais revenir sur l'histoire du bruit, parce que j'en ai fait un peu ma spécialité, mais 68 décibels, c'est parfaitement insupportable. C'est le bruit d'une rue avec énormément de circulation. On ne voit pas quelqu'un aller à une réunion avec ce concentrateur. Comme en plus ce sont assez souvent des personnes relativement âgées, qui n'ont pas forcément une audition parfaite, cela interdit toute communication avec les patients qui seraient équipés.

C'est d'autant plus étonnant que c'est un nouvel appareil qui arrive sur le marché, donc par nature il devrait être un peu inférieur à ses concurrents en décibels, et il est très largement supérieur, certes sur la position 5 qui est la plus puissante et donc la plus bruyante, mais qui réduit également l'autonomie comme cela vient d'être souligné. Franchement, si on le compare à tous les autres concentrateurs, on comprend mal la place qu'il peut occuper, puisque de toute façon, le besoin est couvert par de nombreux concentrateurs infiniment moins bruyants et parfois un peu plus longs en autonomie.

Mme DIOP.- Je voulais ajouter, pour les décibels, qu'il y a parfois plusieurs machines qui se cumulent dans la même pièce, donc les décibels sont vraiment à prendre en compte. Parfois, dans la chambre de quelqu'un qui est dans un lit médicalisé, il y a d'autres machines qui font du bruit aussi.

M. le Président.- Absolument. Y a-t-il d'autres remarques ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Non. Nous continuons.

Le chef de projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée est celle communément admise sur la LPPR, donc l'oxygénothérapie à long terme pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé.

M. le Président.- Très bien, nous passons au vote.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 1 voix

Service attendu insuffisant : 18 voix

M. le Président.- Parfait. Merci beaucoup.