

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 janvier 2015

CONCLUSIONS

INOGEN ONE G2, Concentrateur d'oxygène mobile

Demandeur : GCE SAS (France)

Fabricant : INOGEN (Etats Unis)

Concentrateur INOGEN ONE G2, références 14111311 (batterie 12 cellules) et 14111331 (batterie 24 cellules)

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie à long terme ; – l'intérêt pour la santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateur retenu :	Concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100 (soit le 1^{er} juin 2018).

Données analysées :	Le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS est identique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100. Aucune donnée spécifique d'INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS n'a été transmise.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
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. - Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes. - Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), INOGEN ONE G2 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	La population de patients sous oxygénothérapie susceptibles de bénéficier du concentrateur mobile INOGEN ONE G2 ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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

La demande concerne le concentrateur mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS, références 14111311 (batterie 12 cellules) et 14111331 (batterie 24 cellules).

01.2. CONDITIONNEMENT

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS est fourni avec :

- une batterie de 12 cellules ou de 24 cellules,
- un cordon d'alimentation secteur,
- un cordon d'alimentation allume-cigare,
- un sac de transport avec bandoulière,
- un manuel d'utilisation,
- un chariot de transport.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les bouteilles d'oxygène gazeux, l'oxygène liquide et les autres concentrateurs mobiles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur mobile INOGEN ONE G2 distribué par la société GCE SAS.

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G2 référence S321212, distribué par une autre société que GCE SAS, a fait l'objet d'un avis de la Commission le 29 janvier 2013 (SA suffisant ; ASA de niveau V par rapport aux bouteilles d'oxygène gazeux, à l'oxygène liquide, aux autres concentrateurs mobiles). Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code LPPR 1125100), fait suite à l'arrêté du 17 mai 2013 (Journal officiel du 24 mai 2013).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par l'organisme AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD (n°0473), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS est un concentrateur d'oxygène mobile destiné à l'oxygénothérapie de déambulation. Le dispositif assure la production d'oxygène à usage médical à partir de l'air ambiant, par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolithe. Il fonctionne en **mode pulsé** : le bolus d'oxygène est délivré au patient exclusivement lors de l'inspiration. Le concentrateur produit un volume d'oxygène par minute constant, dépendant du réglage choisi. Le volume du bolus inhalé est fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Les principales spécifications techniques du concentrateur sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques	Concentrateur mobile INOGEN ONE G2
Dimensions (H x l x P)	24 x 27 x 10 cm
Poids	3,2 kg avec batterie 12 cellules - 4 kg avec batterie 24 cellules
Niveau sonore	37 dBA (en position 2)
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96%
Débit d'oxygène produit en mode continu	Ne fonctionne pas en mode continu ; fonctionne en mode pulsé
Volume d'oxygène produit par minute en mode pulsé	Position 1 : 210 mL Position 2 : 420 mL Position 3 : 630 mL Position 4 : 840 mL Position 5 : 1050 mL Position 6 : 1260 mL
Sensibilité de déclenchement	≤ - 0,12 cm H ₂ O
Fréquence respiratoire maximale	40 inspirations/min
Autonomie de la batterie	Jusqu'à 5 heures avec la batterie 12 cellules Jusqu'à 10 heures avec la batterie 24 cellules
Temps de recharge de la batterie	Jusqu'à 4 heures avec la batterie 12 cellules Jusqu'à 8 heures avec la batterie 24 cellules
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	oui
Humidificateur	Non
Garantie	3 ans (1 an pour accessoires)
Longévité	30 000 heures de fonctionnement 5 ans sans maintenance – 10 ans avec maintenance

Le dispositif propose un suivi des données (changement de débit, changement de batterie, arrêt du dispositif, erreur système). Les informations sont enregistrées toutes les 15 minutes. La capacité de stockage est de 12 mois. Le téléchargement des données est possible à partir du port USB.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Correction de l'hypoxémie chez les patients insuffisants respiratoires par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIES

- Acte associé

Des actes sont pris en charge à la CCAM pour la réalisation du test de marche de 6 minutes, préalable indispensable à la prescription des concentrateurs utilisés en déambulation.

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

- Prestation associée

INOGEN ONE G2 est mis à la disposition du patient par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une **prestation d'oxygénothérapie à domicile** (sous forme de location hebdomadaire).

04 SERVICE ATTENDU

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. 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. Selon la CNEDiMTS¹, les concentrateurs mobiles à mode pulsé sont recommandés dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation (le concentrateur portable doit alors être associé à un concentrateur en poste fixe) ou dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

La Commission s'est prononcée pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles et a défini les exigences minimales suivantes pour tout nouveau concentrateur portable faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la LPPR :

- une étude clinique randomisée incluant, au moins, 20 patients et comparant le concentrateur portable à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes. Les critères à évaluer sont : la distance parcourue, la gazométrie (PaO₂) ou la saturation (SpO₂), la dyspnée et l'acceptabilité par le patient (gêne nasale, bruit, maniabilité, portabilité) ;
- la mesure des performances techniques (mesure des bolus d'oxygène, mesure de la capacité de déclenchement de la valve, mesure de la fraction inspirée en oxygène (FiO₂), mesure des débits) ;
- la description des caractéristiques techniques (mode d'oxygénothérapie, volume ou débit d'oxygène produit en une minute, dimensions, poids, autonomie, niveau sonore, agrément pour une utilisation en avion).

¹ 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

Dans ce contexte, la Commission s'est prononcée, dans son avis du 29 janvier 2013, pour un service attendu suffisant du dispositif INOGEN ONE G2 référence S321212 avec une ASA de niveau V par rapport aux bouteilles d'oxygène gazeux, à l'oxygène liquide, aux autres concentrateurs mobiles.

Le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS est identique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100. Il présente des performances techniques identiques (argument d'équivalence technique).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique d'INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS n'a été transmise.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans les études divulguées et aucun cas de matériovigilance n'a été renseigné.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

La commission a considéré dans son avis du 29 janvier 2013 pour le dispositif INOGEN ONE G2 référence S321212 qu'une étude observationnelle sur le long terme est nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile en conditions réelles d'utilisation. Il en est de même avec d'INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée par le distributeur entre le concentrateur INOGEN ONE G2 référence S321212 et le concentrateur INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS références 14111311 (batterie 12 cellules) et 14111331 (batterie 24 cellules).

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est réservée aux patients insuffisants respiratoires ayant une hypoxémie au repos (oxygénothérapie de longue durée) ou ayant une désaturation à l'effort (oxygénothérapie de déambulation exclusive).

Les sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie à domicile sont :

- les concentrateurs d'oxygène fixes ou mobiles,
- les bouteilles d'oxygène gazeux (préremplies ou remplissables à domicile par un système de compresseur associé à un concentrateur),
- les réservoirs d'oxygène liquide fixes ou portables.

Compte tenu des spécifications techniques différentes de l'oxygène liquide, des bouteilles d'oxygène gazeux et des concentrateurs d'oxygène et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients, en termes de durée et de fréquence de déambulation, l'ensemble des sources d'oxygène disponibles doivent pouvoir être mises à leur disposition afin de répondre à toutes les situations cliniques.

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données fournies montrent l'intérêt du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

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.

Entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans serait atteinte de BPCO² soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans³. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO² soit **200 000 et 450 000 patients**.

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. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie (cf tableau III <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2012.php>) et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, **281 605 patients** seraient pris en charge en 2012 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

04.2.3. IMPACT

D'autres concentrateurs d'oxygène mobiles sont inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'oxygénothérapie à domicile a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du concentrateur mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

– Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes.

² Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

³ Calcul effectué sur la base de 32,7 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2014, France métropolitaine et DOM-TOM)

- Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

La commission a retenu comme comparateur le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100.

06.2. NIVEAU D'ASA

Au vu de l'absence de données spécifiques pour le dispositif INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS, la Commission se prononce sur une absence d'amélioration du service attendu.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) pour le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS par rapport au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Les conditions de renouvellement d'INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS sont identiques à celles d'INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100, à savoir, la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

La commission considère qu'une étude observationnelle sur le long terme est nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile en conditions réelles d'utilisation.

La durée de suivi devra être de 6 mois minimum.

Cette étude devra permettre de décrire :

- le profil des patients utilisateurs du concentrateur mobile ;
- les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance) ;
- les raisons de l'arrêt.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est **la date de fin de prise en charge de INOGEN ONE G2 référence S321212 inscrit à la LPPR sous le code 1125100 (soit le 1^{er} juin 2018).**

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible des concentrateurs d'oxygène mobiles.

Le concentrateur portable INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux et les autres concentrateurs mobiles, chez certains patients.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2012, près de 115 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à domicile. Parmi eux, près de 1 600 (+ 500 par rapport à 2011) ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs mobiles ou système concentrateur + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du concentrateur mobile INOGEN ONE G2 distribué par GCE SAS ne peut pas être estimée.