

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 février 2016

complétant les avis du
17 septembre 2013 et 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) pour les bouteilles et INVACARE MEDICAL EQUIPMENT (Chine) pour les compresseurs et concentrateurs

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 : ≤ 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.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
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 Les bouteilles HF2ECE6 (1 L) et HF2ECE9 (1,7 L), faisant l'objet de la demande, se différencient des bouteilles déjà inscrites sur la LPPR par leur valve intégrée qui comporte une sortie d'oxygène à deux voies (ou double lumen) et un nombre plus important de positions proposées pour le mode pulsé et le débit continu. Les autres modifications portent sur des ajouts de références pour les sacs de transport de ces nouvelles bouteilles. Une modification de référence pour un concentrateur (PERFECTO2V) fait également l'objet de cette demande ; le produit restant inchangé. Une modification du délai de ré-épreuve des bouteilles fait également l'objet de la demande : passage de 5 ans à 10 ans. Les conclusions de la Commission du 15/01/2013 concernant le système VENTURE HOMEFILL II s'appliquent aux nouvelles références citées ci-dessus. Ces nouvelles références sont ajoutées 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 10 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. MODELES ET REFERENCES

Modification d'une référence et ajouts de nouvelles références pour les dispositifs du système INVACARE HOMEFILL II :

REFERENCE	DESCRIPTIF
1521652-VAW-SUED	Concentrateur PERFECTO2V (cette référence remplace la référence obsolète 1521652-VAW-SUD – pas de changement de produit)
HF2ECE6	Bouteille 1 litre avec valve à double lumen mode pulsé et continu (2,4kg pleine)
HF2ECE9	Bouteille 1,7 litre avec valve à double lumen mode pulsé et continu (3,1kg pleine)
HF2POST6BAG	Sac de transport pour bouteille HF2ECE6 1 L valve double lumen
HF2POST9BAG	Sac de transport pour bouteille HF2ECE9 1,7 L valve double lumen

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, 1 sac de transport de la bouteille et 1 support pour le compresseur.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Oxygène liquide.

Autre système concentrateur fixe et compresseur.

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.

En septembre 2013, la Commission a donné un avis favorable à l'inscription d'une nouvelle référence de bouteille (HF2RE9AL). Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 06/03/2014⁵ (Journal officiel du 11/03/2014).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNEES

Les bouteilles HF2ECE6 (1 L) et HF2ECE9 (1,7 L), faisant l'objet de la demande, se différencient des bouteilles déjà inscrites sur la LPPR par leur valve intégrée qui comporte une sortie d'oxygène à deux voies (ou double lumen) et un nombre plus important de positions proposées pour le mode pulsé et le débit continu.

Les autres modifications portent sur des ajouts de références pour les sacs de transport de ces nouvelles bouteilles.

Une modification de référence pour un concentrateur (PERFECTO2V) fait également l'objet de cette demande ; le produit restant inchangé.

Une modification du délai de ré-épreuve des bouteilles fait également l'objet de la demande : passage de 5 ans à 10 ans.

Considérant que les modifications apportées par les nouvelles références par rapport aux références précédemment proposées portent uniquement sur des caractéristiques

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]

⁵ Arrêté du 6/03/2014 relatif aux nouvelles dénominations de certaines références et à l'ajout de la bouteille référencée HF2RE9AL du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS inscrit 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 11/03/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/01/2016]

techniques, la Commission estime que les conclusions de l'avis du 15 janvier 2013 concernant le système VENTURE HOMEFILL II s'appliquent à ces nouvelles références.

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 des nouvelles références du système VENTURE HOMEFILL II (bouteilles HF2ECE6 et HF2ECE9 et sacs de transport HF2POST6BAG et HF2POST9BAG) ; la modification de référence du concentrateur PERFECTO2V (1521652-VAW-SUED) ; la modification du délai de ré-épreuve des bouteilles (10 ans) sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif fixée au 15 mars 2018.