

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

31 mai 2016

Faisant suite à l'examen du 31 mai 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 31 mai 2016.

CONCLUSIONS

LIFECHOICE ACTIVOX 4L, concentrateur d'oxygène portable

Demandeur : RESMED SAS (France)

Fabricant : INOVA LABS Inc.

La demande concerne la référence XYZ100B-P4L.

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 de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateur retenu :	Autres concentrateurs d'oxygène portables
Amélioration du SA :	ASA V par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de LIFECHOICE ACTIVOX (31 mai 2020)

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L n'est disponible. Une évaluation de ses performances techniques a été réalisée. LIFECHOICE ACTIVOX 4L est une évolution du concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX. Les modifications portent sur des caractéristiques techniques (ajout d'une position de réglage supplémentaire en mode pulsé). La Commission considère que les modifications apportées à LIFECHOICE ACTIVOX 4L, par rapport à LIFECHOICE ACTIVOX, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de LIFECHOICE ACTIVOX 4L.
---------------------	---

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), LIFECHOICE ACTIVOX 4L 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 sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX 4L ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande **d'inscription** sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELE ET REFERENCE

La demande concerne le concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L, Référence XYC100B-P4L.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le pack standard du concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L comprend les éléments suivants :

- un concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L,
- une batterie interne d'une autonomie comprise entre 4 et 10,25 heures selon la position de fonctionnement
- une mallette modulable à utiliser comme sac à dos, en bandoulière, à la ceinture ou comme une sacoche (référence 123-102),
- des sangles réglables à utiliser avec la mallette modulable,
- un sac à accessoires (référence XYC340),
- un adaptateur CA (référence XYC103),
- un adaptateur CC (référence XYC104),
- une canule nasale standard à canal unique de 2 mètres.

Une batterie externe (référence 200122) est disponible en option.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Dans son avis du 1^{er} juillet 2014¹, la CNEDiMTS s'était prononcée sur un SA suffisant pour LIFECHOICE ACTIVOX avec une ASA de niveau V par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables.

La prise en charge du concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code LPPR 1123609), fait suite à l'arrêté du 6 mai 2015² (Journal officiel du 27 mai 2015).

¹ Avis de la CNEDiMTS de la HAS du 1^{er} juillet 2014 relatif à LIFECHOICE ACTIVOX concentrateur d'oxygène portable – accessible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1754281/fr/lifechoice-activox

² Arrêté du 6 mai 2015 relatif à l'inscription du forfait hebdomadaire de location du concentrateur d'oxygène mobile LIFECHOICE ACTIVOX de la société INOVA LABS INC et de ses forfaits associés au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - accessible sur https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000030637076

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa par l'organisme LNE/G-MED (0459), France.

03.2. DESCRIPTION

LIFECHOICE ACTIVOX 4L est un concentrateur d'oxygène portable (portable en bandoulière) 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.

Deux modes de détection d'inspiration sont proposés : le mode actif et le mode repos. Le passage d'un mode à l'autre se fait de façon automatique.

LIFECHOICE ACTIVOX 4L est une évolution du concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX. Son mode de fonctionnement est identique.

Les principales modifications portent sur des caractéristiques techniques :

- l'ajout d'une position de réglage supplémentaire en mode pulsé (4 positions au lieu de 3),
- un niveau sonore réduit, compris entre 36 et 41 dB en fonction des réglages (vs 41 à 43 dB avec LIFECHOICE ACTIVOX),
- le type d'écran d'affichage, avec un écran à cristaux liquides remplaçant un indicateur à LED,
- des alarmes supplémentaires (telles qu'une faible pureté d'oxygène ou l'absence de respiration).

L'évolution des caractéristiques de LIFECHOICE ACTIVOX 4L est exposée dans le tableau 1.

Tableau 1 : Evolution des caractéristiques techniques du concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX 4L

	LIFECHOICE ACTIVOX	LIFECHOICE ACTIVOX 4L
Dimensions (H x l x P)	22,9 x 17,8 x 10,2 cm	22,98 x 20,00 x 11,12 cm
Poids	2,1 kg (modèle SPORT) 2,2 kg (modèle PRO)	2 kg
Niveau sonore	41 - 43 dBA	36 - 41 dBA
Consommation électrique	120 W	120 W
Concentration d'oxygène produit	90% ± 3%	90% ± 3%
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé uniquement.	Mode pulsé uniquement.
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage (mL/min)	Position 1 : 150 Position 2 : 300 Position 3 : 450	Position 1 (min-max) : 120 - 144 Position 2 (min-max) : 240 - 288 Position 3 (min-max) : 360 - 432 Position 4 (min-max) : 480 - 576
Sensibilité de déclenchement	Mode actif-élevé : -0,55 cmH2O Mode repos-faible : -0,92 cmH2O	Mode actif : -0,14 cmH2O* Mode repos : -0,10 cmH2O*
Délai de déclenchement	Mode actif-élevé ≤ 5 ms Mode repos-faible ≤ 5 ms	Mode actif < 5 ms Mode repos < 5 ms

Fréquence respiratoire maximale	25 inspirations / min		25 inspirations / min
Durée de batterie	Modèle SPORT Position 1 : 5,5 h Position 2 : 4h Position 3 : 2 h	Modèle PRO Position 1 : 12 h Position 2 : 6 h Position 3 : 5 h	Position 1 : 10,25 h Position 2 : 8,25 h Position 3 : 5 h Position 4 : 4 h
	Batterie externe supplémentaire : environ 3 h		Batterie externe : Position 1 : 4,75 h Position 2 : 3,75 h Position 3 : 2,75 h Position 4 : 2,25 h
Temps minimum de recharge de la batterie interne	4 h		4 h
Temps approximatif de recharge de la batterie externe	3 h		2 h
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui		Oui
Humidificateur	Non		Non
Garantie	3 ans (1 an pour la batterie interne, les accessoires et le lit de tamis)		3 ans (1 an pour la batterie interne et externe/d'appoint, les accessoires et le lit de tamis)

* Tout comme LIFECHOICE ACTIVOX, LIFECHOICE ACTIVOX 4L dispose d'un mode pulsé classique par défaut (« Mode Actif ») et d'un mode pulsé avec seuil de déclenchement plus sensible lorsque la fréquence respiratoire et la pression inspiratoire détectées sont plus faibles (« Mode Repos »). Le passage d'un mode à l'autre se fait de façon automatique.

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

Actes associés

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

Les dispositifs d'oxygénothérapie sont mis à la disposition des patients par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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 CNEDiMTS³, les concentrateurs mobiles (portable ou transportable) sont recommandés dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation (le concentrateur mobiles doit alors être associé à un concentrateur en poste fixe) ou dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

La Commission s'était prononcée pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles et avait défini les **exigences minimales suivantes** pour tout nouveau concentrateur mobile 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).

Le concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX a été évalué par la Commission en 2014. Dans son avis du 1^{er} juillet 2014¹ sur LIFECHOICE ACTIVOX, la CNEDiMTS avait analysé les résultats d'une étude clinique comparant le concentrateur en mode pulsé à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes, chez 27 patients. L'étude n'avait pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX et l'oxygène liquide sur les critères suivants : distance parcourue, dyspnée, saturation en oxygène et gêne nasale. Le concentrateur LIFECHOICE ACTIVOX a été jugé moins lourd et plus bruyant que l'oxygène liquide.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L n'est disponible.

Une évaluation de ses performances techniques a été réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (Association Nationale pour le Traitement A Domicile, les Innovations et la Recherche). Les performances techniques mesurées ont été conformes aux performances annoncées.

³ Avis de la CNEDiMTS de la HAS du 17 avril 2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile – accessible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-loxygenotherapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

LIFECHOICE ACTIVOX 4L est une évolution du concentrateur d'oxygène portable LIFECHOICE ACTIVOX. Les modifications portent sur des caractéristiques techniques (ajout d'une position de réglage supplémentaire en mode pulsé).

La Commission considère que les modifications apportées à LIFECHOICE ACTIVOX 4L, par rapport à LIFECHOICE ACTIVOX, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de LIFECHOICE ACTIVOX 4L.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans l'étude clinique, évaluée par la Commission en 2014¹, comparant le concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes.

Cinq cas de matériovigilance ont été rapportés par le fabricant.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

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

Au total, aucune donnée spécifique à LIFECHOICE ACTIVOX 4L n'a été fournie. La Commission considère que les modifications apportées à LIFECHOICE ACTIVOX 4L par rapport à LIFECHOICE ACTIVOX, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de LIFECHOICE ACTIVOX 4L.

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 disposition des patients 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 portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L 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. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie. L'insuffisance respiratoire chronique met en jeu le pronostic vital du patient.

L'insuffisance respiratoire chronique met en jeu le pronostic vital du patient.

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 BPCO⁴ soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans⁵. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO⁴ 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

LIFECHOICE ACTIVOX 4L répond à un besoin thérapeutique, déjà couvert par les autres concentrateurs portables fonctionnant en mode pulsé 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 de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de LIFECHOICE ACTIVOX 4L sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

⁴ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁵ 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)

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- 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), LIFECHOICE ACTIVOX 4L doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

La Commission a retenu comme compareur les autres concentrateurs portables déjà inscrits à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

La commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun concentrateur d'oxygène portable ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour LIFECHOICE ACTIVOX 4L par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Les conditions de renouvellement de LIFECHOICE ACTIVOX 4L sont identiques à celles de LIFECHOICE ACTIVOX, à savoir, la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients 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 portable
- les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance)
- les raisons de l'arrêt.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de LIFECHOICE ACTIVOX (31 mai 2020).

08 POPULATION CIBLE

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

Le concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L pourrait, chez certains patients, se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux (pré-remplies ou remplissables à domicile par le patient à l'aide un compresseur associé à un concentrateur) et les autres concentrateurs mobiles.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2014⁶, près de 109 800 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à domicile. Parmi eux, près de 6 600 (+ 3200 par rapport à 2013) ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateur + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur portable LIFECHOICE ACTIVOX 4L ne peut pas être estimée.

⁶ <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>