

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 septembre 2017

*Faisant suite à l'examen du 12 septembre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis
le 12 septembre 2017*

CONCLUSIONS**ULTRAFILL, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation**

Demandeur : PHILIPS FRANCE (France)

Fabricant : PHILIPS HOME HEALTHCARE SOLUTIONS (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3))

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un concentrateur et un compresseur
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 :	Les autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur inscrits à la LPPR
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au système ULTRAFILL n'est disponible. L'observatoire visant à évaluer l'observance des patients appareillés avec une solution alternative en oxygénothérapie à l'oxygène liquide en conditions réelles d'utilisation est en cours.
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. – Prise en 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 tous les 2-4 mois telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système ULTRAFILL préconisée par la firme est la suivante : ▪ concentrateur : le filtre ne nécessite pas de maintenance hebdomadaire, il doit être changé par le prestataire tous les 2 ans. Un nettoyage hebdomadaire par le patient de l'extérieur de l'appareil est recommandé. ▪ compresseur : le filtre bactérien présent dans l'appareil est à changer selon la politique du prestataire de service. De plus, les durées de garanties fabricant sont les suivantes : – ULTRAFILL et EVERFLO T : 3 ans – Bouteille avec régulateur : 5 ans – Bouteille avec valve à la demande : 5 ans pour la bouteille, 3 ans pour la valve
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats de l'observatoire 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 système ULTRAFILL ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne les modèles suivants :

Référence	Désignation produit
1057124	Compresseur ULTRAFILL
1039366	Concentrateur EVERFLO T compatible ULTRAFILL
1075576	Bouteille 1L débit continu
1075578	Bouteille 2L débit continu
1075577	Bouteille 1L valve à la demande (mixte)
1075579	Bouteille 2L valve à la demande (mixte)
1079978	Sacoche de transport bouteille 1L
1079977	Sacoche de transport bouteille 2L

NB : les dénominations commerciales ont été modifiées par rapport à l'avis du 13 septembre 2011, les références restent inchangées :

- « Everflo » est devenu « EverFlo T »
- Bouteille « Luxfer » (1 ou 2 L) avec manodétendeur intégré est devenue « Bouteille (1 ou 2 L) débit continu ».
- Bouteille « Luxfer » (1 ou 2 L) avec manodétendeur et valve à la demande est devenue « Bouteille (1 ou 2 L) Valve à la demande (mixte) »

01.2. CONDITIONNEMENT

Système réutilisable proposé à la location. Il est composé des éléments suivants :

- un concentrateur,
- un compresseur,
- deux bouteilles (1L ou 2L)
- un sac de transport pour les bouteilles

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ l/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de remplissage des bouteilles permettant la déambulation.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système ULTRAFILL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 20/03/2012 (Journal officiel du 23/03/2012) : système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation ULTRAFILL.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Compresseur ULTRAFILL incluant accessoires et bouteilles

Classe IIb, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne

Concentrateur EVERFLO T

Classe IIa, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

- ULTRAFILL est un compresseur permettant de comprimer à 200 bar, de l'air enrichi en oxygène dans une bouteille.

Caractéristiques techniques :

Poids : 20,4 kg

Dimensions (H x l x P) : 65 x 23 x 51 cm

Consommation électrique : 110 W

Niveau sonore : 44 dBA

Le système ULTRAFILL est raccordé au concentrateur par un tube pneumatique.

- EVERFLO T est un concentrateur permettant de produire de l'oxygène concentré à partir de l'air ambiant *via* un tamis moléculaire et un processus d'absorption modulée en pression.

Caractéristiques techniques :

Plage de débit : 0,5 à 5 l/min

Niveau sonore : 43 dBA

Concentration en oxygène : 93 % ± 3 %

Consommation électrique : 290 W

- Les bouteilles d'oxygène à haute pression (200 bar) en aluminium sont munies soit d'un manodétendeur soit d'une valve à la demande intégrée permettant de délivrer un débit continu ou pulsé. Il existe 2 tailles de bouteille : 1,0 L et 2,0 L

Caractéristiques techniques :

Taille des cylindres	Poids manodétendeur/valve à la demande	Capacité en oxygène (200 bar)	Durée d'utilisation, bouteille avec manodétendeur	Durée d'utilisation, bouteille avec valve à la demande
1 L	2,0 / 2,3 kg	214 L	102 min	307 min
2 L	3,3 / 3,5 kg	427 L	203 min	614 min

¹ Arrêté du 20 mars 2012 relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation ULTRAFILL de la société PHILIPS France 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, publié au Journal Officiel de la République Française le 23/03/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19/07/2017]

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Correction de l'hypoxie par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 48, 06/08/2017), les actes associés à la prescription d'un concentrateur sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

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

L'oxygénothérapie à domicile est assurée par un prestataire de services qui apporte, au domicile du patient, le système nécessaire à l'oxygénothérapie compatible avec le débit prescrit, la durée quotidienne d'oxygénothérapie et la déambulation du patient.

Prestation associée

ULTRAFILL est mis à la disposition du patient par un prestataire de santé à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (location hebdomadaire).

04 SERVICE RENDU

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

Dans son avis du 13 septembre 2011², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au système VENTURE HOMEFILL II, sur la base de données techniques comparant le système ULTRAFILL au système VENTURE HOMEFILL II.

La Commission n'avait pas formulé d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée.

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance et la qualité de vie des patients en conditions réelles d'utilisation.

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.

² Avis de la Commission du 13/09/2011 relatif à ULTRAFILL, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

Selon la CNEDiMTS³ la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication est la suivante :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide). Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au système ULTRAFILL n'a été fournie.

Les résultats de l'étude post-inscription demandée par la Commission pour le renouvellement d'inscription n'ont pas été transmis.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucune étude clinique n'a été menée sur le système ULTRAFILL.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Sur la période 2012-2015, 945 unités du système ULTRAFILL ont été commercialisées en Europe (dont 859 en France). Le demandeur rapporte 3 événements de matériovigilance sur cette période. Il s'agit de 3 déconnexions de bouteille (2 filetages endommagés sur la valve au niveau du raccord de remplissage de la bouteille et 1 compromission du disque de rupture dans la bouteille)

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Des données sur l'évaluation de la qualité de vie et l'observance des patients déambulant et utilisant les systèmes de concentrateur fixe et compresseur en vie réelle restent manquantes.

Au total, aucune nouvelle donnée clinique spécifique à ULTRAFILL n'a été fournie. L'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation est en cours. La Commission ne remet pas en cause l'utilité du dispositif ULTRAFILL.

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).

³ 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

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 mobiles.

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

Malgré l'absence des données sur le long terme, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du système ULTRAFILL 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 grave met en jeu le pronostic vital du patient.

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

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 2,4 à 3,5 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 **240 000 et 525 000 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-31-12-2015.php>) et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, **311 223 patients** seraient pris en charge en 2015 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

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

⁵ Calcul effectué sur la base de 34,6 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2016, France métropolitaine et DOM-TOM)

04.2.3. IMPACT

ULTRAFILL répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur sont déjà 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 Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription du système ULTRAFILL sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes : Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un concentrateur et un compresseur.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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.
- Prise en 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 tous les 2-4 mois telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système ULTRAFILL préconisée par la firme est la suivante :
 - concentrateur : le filtre ne nécessite pas de maintenance hebdomadaire, il doit être changé par le prestataire tous les 2 ans. Un nettoyage hebdomadaire par le patient de l'extérieur de l'appareil est recommandé.
 - compresseur : le filtre bactérien présent dans l'appareil est à changer selon la politique du prestataire de service.

De plus, les durées de garanties fabricant sont les suivantes :

- ULTRAFILL et EVERFLO T : 3 ans
- Bouteille avec régulateur : 5 ans
- Bouteille avec valve à la demande : 5 ans pour la bouteille, 3 ans pour la valve

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateurs les autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur inscrits à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur tous les autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) du système ULTRAFILL par rapport aux autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur inscrits sur la LPPR

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission reste en attente des résultats sur le long terme, nécessaires pour évaluer l'observance des patients utilisateurs d'un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur en conditions réelles d'utilisation.

La Commission conditionne le renouvellement à la transmission des résultats de l'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2015⁶, près de 114 400 patients ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à domicile, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014. Parmi eux, près de 12 300 (+ 5 700 par rapport à 2014) 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).

Le système ULTRAFILL constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du système ULTRAFILL ne peut être estimée.

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