

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 janvier 2017

Faisant suite à l'examen du 10 janvier 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10 janvier 2017.

CONCLUSIONS**PLATINUM MOBILE**, concentrateur d'oxygène portable

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)

Référence POC1-100B-FR

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.
Comparateurs retenus :	Concentrateur portable XPO2, référence 1522883-XPO100B-EU
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique au concentrateur PLATINUM MOBILE n'est disponible. PLATINUM MOBILE est une évolution du concentrateur d'oxygène portable XPO2. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures comme la taille et le poids. La Commission considère que les modifications apportées à PLATINUM MOBILE, par rapport à XPO2, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de PLATINUM MOBILE.
---------------------	---

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), PLATINUM MOBILE doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La Commission prendra connaissance des données de l'Observatoire sur l'oxygénothérapie mené sous l'égide des prestataires de services et distributeurs de matériels à la demande du CEPS.
Population cible :	Selon le comité économique des produits de santé (CEPS), en 2010, près de 107 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur PLATINUM MOBILE ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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. MODELES ET REFERENCES

Descriptif	Référence
Concentrateur d'oxygène portable	POC1-100B-FR

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement par une seule unité.

Le concentrateur portable PLATINUM MOBILE référence POC1-100B-FR est fourni avec :

- Une batterie Lithium Ion
- Une batterie supplémentaire (référence POC1-110FR)
- Un chargeur secteur AC (référence POC1-130-EU)
- Un chargeur externe (référence POC1-115FR)
- Un chargeur allume cigare DC (référence POC1-140)
- Un sac de transport (référence POC1-150)
- Une sangle bandoulière
- Une sangle pour sac à dos
- Une lunette nasale 1200 mm
- Un manuel d'utilisation

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme de longue durée avec déambulation ou de déambulation exclusive.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif PLATINUM MOBILE référence POC1-100B-FR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par SGS (0120) – Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

PLATINUM MOBILE est un concentrateur d'oxygène portable qui 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.

PLATINUM MOBILE est une évolution du concentrateur d'oxygène portable XPO2.

Les principales différences entre PLATINUM MOBILE et XPO2 portent sur :

- la dimension (23,9 x 18,8 x 9,4 cm vs 25,4 x 17,8 x 10,2 cm),
- le poids (2,18 kg vs 2,9 kg),
- le niveau sonore (≤ 40 dB vs ≤ 45 dB) (en position 2)
- et le nombre de positions en mode pulsé (4 positions vs 5 positions).

Le concentrateur d'oxygène portable PLATINUM MOBILE fonctionne en mode pulsé. Le bolus d'oxygène est délivré au patient exclusivement lors de l'inspiration. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 220 à 880 mL selon le réglage choisi).

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

	Concentrateur portable PLATINUM MOBILE
Dimensions (H x l x P)	23,9 x 18,8 x 9,4cm
Poids	2,18 kg + 0,45 kg pour batterie supplémentaire
Niveau sonore	≤ 40 dBA (en position 2)
Consommation électrique	45 W en position 4
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé
Concentration d'oxygène produit	Au moins 87% pour tous les réglages (maximum 95,6%)
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage	Position 1 : 220 mL Position 2 : 440 mL Position 3 : 660 mL Position 4 : 880 mL
Fréquence respiratoire maximale	Jusqu'à 40 cycles / min
Sensibilité de déclenchement	$<0,18$ cm H ₂ O
Composition chimique de la batterie	Lithium-ion
Durée de la batterie	Batterie simple : 5H05 (position 1)
Temps de charge de la batterie	2H20 = temps de charge 1 batterie (dispositif éteint)
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	Oui
Garantie	3 ans (batteries, 1 an – tamis, 1 an)

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 ASSOCIEES

Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 44.50, 28/10/2016), les actes associés à la mesure de la distance de marche 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

Prestation associée

PLATINUM MOBILE référence POC1-100B-FR 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 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

► Évaluation des dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie

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.

La CNEDiMTS a recommandé l'actualisation des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR et a rendu un avis en date du 17 avril 2012.¹

Ainsi, selon la CNEDiMTS, les concentrateurs mobiles à mode pulsé peuvent être proposés :

- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation. Le concentrateur mobile doit alors être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe.
- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Concernant le mode d'inscription, la CNEDiMTS s'est prononcé pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles.

► Concentrateur d'oxygène portable, XPO2

La Commission a évalué en 2012, le concentrateur d'oxygène portable XPO2. Dans son avis du 24/01/2012² la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à aux bouteilles d'oxygène gazeux, à l'oxygène liquide et aux concentrateurs transportables, sur la base des éléments suivants :

- une évaluation des performances techniques du concentrateur XPO2 réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).
- une étude clinique comparant le concentrateur portable XPO2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes³ (rapport d'évaluation clinique) chez 19

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-loxygenootherapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

² Avis de la Commission du 24/01/2012 relatif à XPO2, concentrateur d'oxygène portable. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

³ Couillard A, Foret D, Barel P, Bajon D, Didier A, Melloni B, *et al.* « L'oxygénothérapie par concentrateur portable à valve à la demande : étude randomisée et contrôlée de son efficacité clinique chez des patients BPCO. » Rev Mal Respir 2010;27(9):1030-8.

patients également réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).

La Commission a conclu que l'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, montrait que l'efficacité du concentrateur portable XPO2 n'était pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort, en notant toutefois que le concentrateur est plus bruyant que l'oxygène liquide et que certains patients « désaturent » plus sous mode pulsé que sous mode continu.

De plus, la Commission a conditionné le renouvellement d'inscription de XPO2 à la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène portable PLATINUM MOBILE n'est disponible.

PLATINUM MOBILE est une évolution du concentrateur d'oxygène portable XPO2.

Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures comme une diminution de la taille et du poids.

La Commission considère que les modifications apportées à PLATINUM MOBILE par rapport à XPO2, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de PLATINUM MOBILE.

04.1.1.3. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans l'étude clinique comparant le concentrateur portable XPO2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes⁴.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Aucun cas de matériovigilance relatif au concentrateur d'oxygène portable PLATINUM MOBILE n'a été recensé par le fabricant.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

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

Au total, aucune donnée spécifique à PLATINUM MOBILE n'a été fournie. Les données disponibles concernent XPO2. Elles regroupent une évaluation des performances techniques et une étude clinique chez 19 patients. Sur la base de ces études, la Commission a recommandé de prendre en charge XPO2 dans l'indication d'oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

⁴ Avis de la Commission du 24/01/2012 relatif à XPO2, concentrateur d'oxygène portable. HAS 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur XPO2 en faveur de PLATINUM MOBILE.

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

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 PLATINUM MOBILE référence POC1-100B-FR 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.

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 BPCO⁵ soit 2 à 3 millions d'adultes de plus de 40 ans⁶. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO⁵ 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

PLATINUM MOBILE modèle POC1-100B-FR répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs portables fonctionnant en mode pulsé sont déjà inscrits sur la LPPR.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

05.2. MODALITÉS 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), PLATINUM MOBILE doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Le concentrateur d'oxygène portable PLATINUM MOBILE est une évolution du concentrateur d'oxygène portable XPO2, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

⁵ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁶ 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)

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée clinique ne permet la comparaison du dispositif PLATINUM MOBILE avec XPO2 dont il est l'évolution.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour PLATINUM MOBILE par rapport à XPO2.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

La Commission prendra connaissance des données de l'Observatoire sur l'oxygénothérapie mené sous l'égide des prestataires de services et distributeurs de matériels à la demande du CEPS.

07.1. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est de 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

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

Le concentrateur portable PLATINUM MOBILE 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 d'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 2014⁷, 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 (+ 3 200 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 PLATINUM MOBILE ne peut pas être estimée.

⁷ <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>