

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 avril 2017

Faisant suite à l'examen du 18 avril 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18 avril 2017.

CONCLUSIONS**SOLO2, concentrateur d'oxygène transportable**

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)

Référence TPO100B-EU

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation de plus d'une heure par jour, ou une oxygénothérapie de déambulation exclusive, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service Rendu (SR) :	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 :	Autres concentrateurs d'oxygène mobiles
Amélioration du SR :	ASR V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée spécifique au concentrateur SOLO2 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. - 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), SOLO2 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
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 concentrateur SOLO2 ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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 transportable	TPO100B-EU

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement par une seule unité.

Le concentrateur transportable SOLO2 référence TPO100B-EU est fourni avec :

- une batterie interne amovible et rechargeable (référence 1533371-TPO110),
- un chariot de transport sur roulettes (référence 1533371-TPO120),
- un cordon d'alimentation secteur (référence 1533371-TPO132),
- un cordon d'alimentation allume-cigare (référence 1533371-TPO140),
- une sacoche pour les accessoires (référence 1533371-TPO160),
- un manuel d'utilisation.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif SOLO2 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 07/09/2012 (Journal officiel du 05/10/2012)¹ : Oxygénothérapie à long terme, déambulation, INVACARE, INVACARE SOLO2, OLT 2.13

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

¹ Arrêté du 7 septembre 2012 relatif à l'inscription du concentrateur d'oxygène transportable INVACARE SOL O2 et du concentrateur d'oxygène portable INVACARE XP O2 de la société INVACARE POIRIER SAS au chapitre 1er du titre Ier 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 05/10/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 24.03.2017]

03.2. DESCRIPTION

SOLO2 est un concentrateur d'oxygène transportable 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.

Le concentrateur transportable SOLO2 peut fonctionner en **mode continu** (jusque 3L/min) ou en **mode pulsé**. 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 400 mL/min à 2000 mL/min selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la fréquence respiratoire du patient.

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

	Concentrateur transportable SOLO2	
Dimensions (H x l x P)	41,9 x 27,9 x 20,3 cm (sans chariot)	
Poids	< 9,09 (sans chariot)	
Niveau sonore	≤ 40 dBA pondéré à 2 LPM en continu et sur toutes les positions (1-5)	
Consommation électrique	135 W	
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé et mode continu	
Concentration d'oxygène produit	87% à 95,6% à tous les débits	
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage	<i>Mode pulsé</i>	<i>Mode continu</i>
	1 = 400 mL 2 = 800 mL 3 = 1 200 mL 4 = 1 600 mL 5 = 2 000 mL	1 = 0,5 L/min 2 = 1 ,0 L/min 3 = 2,0 L/min 4 = 3,0 L/min
Fréquence respiratoire maximale	35 inspirations/min	
Sensibilité de déclenchement	≤ -0,20 cm H ₂ O	
Composition chimique de la batterie	Lithium-ion	
Durée de la batterie	4,5 H (position 1)	
Temps de charge de la batterie	5H	
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	Oui	
Garantie	3 ans	

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 45, 15/12/2016), 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

SOLO2 référence TPO100B-EU 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

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 2012².

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.

Lors de l'évaluation de SOLO2 en 2012³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres sources d'oxygène, sur la base des éléments suivants :

- Une évaluation des performances techniques du concentrateur SOLO2⁴.
- Une étude clinique comparant le concentrateur SOLO2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes.

Sur la base de ces éléments, la Commission avait conclu que l'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, montrait que l'efficacité du concentrateur transportable SOLO2 n'est 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. Le concentrateur était rapporté plus bruyant et moins maniable/transportable que l'oxygène liquide

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation. Cette étude devait permettre de décrire le profil des patients utilisateurs du concentrateur transportable, les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance) et les raisons de l'arrêt sur une période de 6 mois minimum.

² 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

³ Avis de la Commission du 24/01/2012 relatif à SOLO2, concentrateur d'oxygène transportable. HAS 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ http://www.antadir.com/IMG/pdf/V5-juillet_2010-fiche_synthese_concentrateur_SOLO2_finale_internet.pdf

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène transportable SOLO2 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. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun effet indésirable n'avait été rapporté dans l'étude clinique comparant le concentrateur transportable SOLO2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes³.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Entre 2012 et 2016, 2 cas de matériovigilance (1 appareil défectueux et 1 problème de batterie) relatif au concentrateur d'oxygène transportable SOLO2 sont rapportés par le fabricant.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

La Commission reste en attente de données sur le long terme nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur transportable en conditions réelles d'utilisation.

Au total, aucune nouvelle donnée spécifique à SOLO2 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 SOLO2.

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 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 concentrateur d'oxygène mobile SOLO2 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. 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 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-31-12-2015.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.

04.2.3. IMPACT

SOLO2 référence TPO100B-EU répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé et en mode continu 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 de SOLO2 référence TPO100B-EU sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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)

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation de plus d'une heure par jour, ou une oxygénothérapie de déambulation exclusive, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

05 ÉLÉMENTS 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.
- 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), SOLO2 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateur les autres concentrateurs mobiles déjà inscrits à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission considère que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun concentrateur d'oxygène mobile 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 Rendu (ASR V) pour SOLO2 référence TPO100B-EU par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission reste en attente des résultats sur le long terme nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile 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.

07.1. 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 mobiles.

Le concentrateur transportable SOLO2 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 transportable SOLO2 ne peut pas être estimée.

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