

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 21/11/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 21/11/2017

CONCLUSIONS

PLATINUM 9, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe

Demandeur : INVACARE POIRIER S.A.S. (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)

Modèle et référence retenus : Concentrateur IRC9LXO2AWQ-S

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min
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 :	Oxygène liquide
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 concentrateur fixe PLATINUM 9 n'est disponible.
---------------------	---

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. <u>Maintenance préconisée</u> Concentrateur : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance préventive annuelle <u>Garanties</u> Concentrateur : 3 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible. La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur fixe PLATINUM 9 ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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 référence du concentrateur PLATINUM 9 est : IRC9LXO2AWQ-S

01.2. CONDITIONNEMENT

Il s'agit d'un système réutilisable proposé à la location.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

L'oxygène liquide

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le concentrateur PLATINUM 9 a été évalué par la Commission en 2008. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 21/03/2011 (Journal officiel du 24/03/2011).

En janvier 2013, la Commission a donné un avis favorable quant au renouvellement d'inscription du concentrateur PLATINUM 9. Ce renouvellement d'inscription fait suite à l'avis² publié au Journal officiel du 26/04/2013.

La date de fin de prise en charge du concentrateur en poste fixe PLATINUM 9 est fixée au 15 mars 2018.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par Det Norske Veritas (0434), Norvège

¹ Arrêté du 01/04/2008 relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation 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 24/03/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/10/2017]

² 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 23/10/2017]

03.2. DESCRIPTION

PLATINUM 9 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 :	1 à 9 L/min
Niveau sonore :	50 dB en moyenne
Dimensions (H x l x P) :	67x46,7x36,5
[O2] à la sortie selon débit :	87 à 93% min
Poids :	24 kg
Puissance :	500 W

La concentration en oxygène délivrée au patient est contrôlée de façon permanente par le système SensO2.

Le patient peut utiliser le concentrateur seul ou simultanément avec le compresseur HOMEFILL II. Il peut remplir une bouteille tout en poursuivant le traitement. Dans ce cas, le débit patient est toujours prioritaire sur le compresseur.

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 49, 01/10/2017), 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

PLATINUM 9 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 15 janvier 2013³, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V :

- par rapport à l'oxygène liquide, selon la nomenclature en vigueur au 15 janvier 2013
- par rapport à la description générique des systèmes concentrateurs fixes décrits dans la nomenclature proposée par la Commission dans son avis relatif à l'oxygénothérapie à domicile du 17 avril 2012.

Aucune nouvelle donnée n'avait été fournie. La Commission avait précisé que des données sur l'utilisation en pratique des concentrateurs en poste fixes en substitution à l'oxygène liquide par les patients qui ne déambulent pas seraient intéressantes.

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 CNEDiMTS⁴ 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 concentrateur fixe PLATINUM 9 n'a été fournie.

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 concentrateur fixe PLATINUM 9.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur précise qu'aucun signalement de matériovigilance n'a été effectué pour ce dispositif.

³ Avis de la Commission du 15/01/2013 relatif à PLATINUM 9, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe. HAS ; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 23/10/2017]

⁴ 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-loxygenotherapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1 [consulté le 23/10/2017]

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 en vie réelle restent manquantes.

Au total, aucune nouvelle donnée clinique spécifique à PLATINUM 9 n'a été fournie. La Commission ne remet toutefois pas en cause l'utilité du dispositif PLATINUM 9.

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 fixe PLATINUM 9 car il permet d'apporter de l'oxygène aux patients qui ne déambulent pas et nécessitent un débit jusqu'à 9 L/min.

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 2,4 à 3,5 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 **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.

04.2.3. IMPACT

Dans l'oxygénothérapie en poste fixe, le concentrateur PLATINUM 9 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

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'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PLATINUM 9 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications d'oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

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.

Maintenance préconisée

Concentrateur : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance préventive annuelle

Garanties

Concentrateur : 3 ans

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

⁶ 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)

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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). La Commission retient donc l'oxygène liquide comme comparateur.

06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission estime qu'aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres, à l'exception des patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, pour lesquels l'oxygène liquide constitue la seule thérapeutique disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) du concentrateur fixe PLATINUM 9 par rapport à l'oxygène liquide.

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.

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 2015⁷, 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 PLATINUM 9 constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du système PLATINUM 9 ne peut être estimée.

⁷ <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps> [consulté le 23/10/2017]