

**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**HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation**

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

Fabricant : INVACARE CORPORATION (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 HOMEFILL II 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. Le forfait devra tenir 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 telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système HOMEFILL II préconisée par la firme est la suivante : concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) bouteilles : ré-épreuve tous les 10 ans
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats de l'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.
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 système HOMEFILL II 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

REFERENCE	NOM	DESCRIPTIF
IOH200AW-SOUTH	VENTURE HOMEFILL II	Compresseur
1521652-IRC5PO2AWS	Invacare PerfectO2	Concentrateurs d'oxygène
1521652-VAW-SUED	Invacare PerfectO2V	
IRC5LXO2AW-S	Platinum 5 SensO2	
IRC5LXO2AWQ-S	Platinum S	
IRC9LXO2AWQ-S	Platinum 9	
HF2PCE6	Invacare 1 L (manodétenteur + valve à la demande)	Bouteilles d'oxygène
HF2PCE8-S	Invacare 1,4 L (manodétenteur + valve à la demande)	
HF2PCE9	Invacare 1,7 L (manodétenteur + valve à la demande)	
HF2RE9	Invacare 1,7 L (manodétenteur + valve débit continu)	
HF2RE9ES	Invacare 1,7 L (manodétenteur + valve débit continu)	
HF2ECE6	Invacare 1L (manodétenteur + valve double lumen mode pulsé et continu)	
HF2ECE9	Invacare 1,7L (manodétenteur + valve double lumen mode pulsé et continu)	
HF2RE9AL	Invacare 1,7L (manodétenteur + valve débit continu)	
HF2POST6BAG	Sacoche de transport pour bouteille HF2ECE6	
HF2POST9BAG	Sacoche de transport pour bouteille HF2ECE9	

01.2. CONDITIONNEMENT

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

Un système comprend : 1 compresseur, 1 concentrateur d'oxygène et 2 bouteilles, 1 sac de transport de la bouteille et 1 support pour le compresseur.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation, à partir de bouteilles remplies grâce à un concentrateur d'oxygène et d'un compresseur HOMEFILL II.

Oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe :

- 2,5 L/min pour les modèles de concentrateurs Platinum S et Platinum 5 sens O2, PerfectO2 et PerfectO2V
- 6 L/min pour le modèle de concentrateur Platinum 9

01.4. COMPARETEURS 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 VENTURE HOMEFILL II a été évalué par la Commission en 2007. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 01/04/2008 (Journal officiel du 09/04/2008).

En mai 2008, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription d'une nouvelle référence (Concentrateur PERFECTO2) pour le système VENTURE HOMEFILL II. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 11/12/2008 (Journal officiel du 17/12/2008).

En septembre 2011, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de deux nouvelles références (Concentrateur PERFECTO2V et bouteilles HF2RE9ES) pour le système VENTURE HOMEFILL II. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté³ du 16/02/2012 (Journal officiel du 22/02/2012).

En janvier 2013, la Commission a donné un avis favorable quant au renouvellement d'inscription du système VENTURE HOMEFILL II. Ce renouvellement d'inscription fait suite à l'avis⁴ publié au Journal officiel du 26/04/2013.

En septembre 2013, la Commission a donné un avis favorable à l'inscription d'une nouvelle référence de bouteille (HF2RE9AL). Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 06/03/2014⁵ (Journal officiel du 11/03/2014).

En février 2016, la Commission a donné un avis favorable à l'inscription de deux nouvelles références de bouteilles (HF2ECE6, 1L et HF2ECE9, 1,7L) l'ajout de références pour les sacs de transport (HF2POST6BAG et HF2POST9BAG), le changement de référence du concentrateur (PERFECTO2V) et la modification de la durée de ré-épreuve des bouteilles. Cette modification des conditions d'inscription n'a pas fait l'objet d'un arrêté.

La date de fin de prise en charge du système HOMEFILL II est fixée au 15 mars 2018.

¹ Arrêté du 01/04/2008 relatif à l'inscription du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II 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 09/04/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/10/2017]

² Arrêté du 11/12/2008 relatif à l'ajout d'une référence au système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II 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 17/12/2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/10/2017]

³ Arrêté du 16/02/2012 relatif à l'ajout d'une référence au système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II 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 22/02/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/10/2017]

⁴ 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]

⁵ Arrêté du 6/03/2014 relatif aux nouvelles dénominations de certaines références et à l'ajout de la bouteille référencée HF2RE9AL du système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation VENTURE HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS inscrit 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 11/03/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 23/10/2017]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

	Classe	Notification
Compresseur	Ila	Det Norske Veritas (0434), Norvège
Concentrateurs	Ila	Det Norske Veritas (0434), Norvège
Bouteilles	Ilb	SGS United Kingdom Limited (0120), Royaume-Uni

03.2. DESCRIPTION

Le système constitue une source d'approvisionnement en oxygène, en poste fixe par un concentrateur classique et en déambulation grâce au compresseur qui permet le remplissage de bouteilles pour la déambulation.

– Le compresseur

HOMEFILL II est un compresseur permettant de comprimer à 140 bars de l'air enrichi en oxygène.

Caractéristiques techniques :

Poids :	15 kg
Dimensions (H x l x P) :	38,1 x 51,4 x 40,6 cm
Consommation électrique :	175 W
Niveau sonore :	45 dBA

Le compresseur HOMEFILL II est raccordé à un concentrateur.

– Les concentrateurs

PLATINUM 5 SensO2, PLATINUM S, PLATINUM 9, PERFECTO2 et PERFECTO2V sont des concentrateurs 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 :

	PerfectO2	PerfectO2V	Platinum 5 SensO2	Platinum S	Platinum 9
Plage de débit L/min	0,5 à 5	0,5 à 5	0,5 à 5	0,5 à 5	1 à 9
Niveau sonore dB en moyenne	39	39	44	39,5	50
Dimensions (H x l x P) cm	58,4x33x29,2	58,5x38x30,5	67x46,7x36,5	67x46,7x36,5	67x46,7x36,5
[O ₂] à la sortie selon débit % minimum	87 à 95,6	87 à 95,6	87 à 93	87 à 93	87 à 93
Poids kg	20,5	18	23,6	23,6	24
Puissance W	300	300	365	300	500

La concentration en oxygène délivrée au patient est contrôlée de façon permanente par le système SensO2 pour les concentrateurs PLATINUM 5 SensO2, PLATINUM 9 et PLATINUM S.

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

– **Les bouteilles**

INVACARE 1L, INVACARE 1,7L, INVACARE 1,4L sont des bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) munies soit d'un manodétendeur soit d'une valve à la demande intégrée permettant de délivrer un débit continu ou pulsé

Caractéristiques techniques :

		INVACARE 1 L	INVACARE 1,4 L	INVACARE 1,7 L	INVACARE 1,7L	INVACARE 1,7L
Valve à la demande		oui	oui	oui	non	non
Manodétendeur		oui	oui	oui	oui	oui
Débits possibles	pulsé	1, 2, 3, 4, et 5 l/min	1, 2, 3, 4, et 5 l/min	1, 2, 3, 4, et 5 l/min	-	-
	continu	2 l/min	2 l/min	2 l/min	1 à 6 l/min (12 positions)	0,25 à 6 l/min (12 positions)
Temps de remplissage de la bouteille (données approximatives)		1h25	2h05	2h20	2h20	2h20
Poids à vide		1,86 kg	2,1 kg	2,3 kg	2,3 kg	2,3 kg
Particularité		-	-	-	-	Système de verrouillage de la valve

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

HOMEFILL II 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 2013⁶, 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 et compresseurs décrite 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 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.

Selon la CNEDiMTS⁷ 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 HOMEFILL II 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 HOMEFILL II.

⁶ Avis de la Commission du 15/01/2013 relatif à VENTURE HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation. HAS ; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 23/10/2017]

⁷ 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]

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

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

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 HOMEFILL II 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 HOMEFILL II.

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 système HOMEFILL II 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 BPCO⁸ soit 2,4 à 3,5 millions d'adultes de plus de 40 ans⁹. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO⁸ 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

HOMEFILL II 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 HOMEFILL II 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 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.

Le forfait devra tenir compte de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul.

⁸ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁹ 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)

En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système HOMEFILL II préconisée par la firme est la suivante :

- concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage)
- compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage)
- bouteilles : ré-épreuve tous les 10 ans

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 HOMEFILL II 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 2015¹⁰, près de 114 400 patients ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à

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

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 HOMEFILL II constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

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