

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 février 2018

Faisant suite à l’examen du 20 février 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 20 février 2018.

CONCLUSIONS

INOGEN ONE G4, concentrateur d’oxygène mobile (portable)

Demandeur : INOGEN (USA)

Fabricant : INOGEN (USA)

La demande concerne la référence IS400

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.
Comparateur retenu :	Autres concentrateurs d’oxygène portables
Amélioration du SA :	ASA V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	3 ans

Données analysées :	Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 référence IS400 n'est disponible. INOGEN ONE G4 référence IS400 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 référence IS300. Les modifications portent sur des caractéristiques techniques (diminution de la taille et du poids) au prix d'une diminution de l'autonomie des batteries et d'une réduction du débit maximal d'oxygène. La Commission considère que les modifications apportées à INOGEN ONE G4 référence IS400, par rapport à INOGEN ONE G3 référence IS300, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'INOGEN ONE G4.
---------------------	--

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), INOGEN ONE G4 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu. – Le patient doit bénéficier d'une information claire sur le fait que la diminution de la taille et du poids du concentrateur engendre une diminution de l'autonomie des batteries et une réduction du débit maximal d'oxygène.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats de l'étude observationnelle en cours sur les modèles antérieurs (INOGEN ONE G2 et G3) destinée à évaluer l'utilisation des concentrateurs mobiles en conditions réelles.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du système INOGEN ONE G4 n'est disponible. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur portable (mode pulsé uniquement) sur 2016 est de l'ordre de 5 900 patients. Ce chiffre est en croissance depuis 3 ans.

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. MODELE ET REFERENCE

La demande concerne le concentrateur mobile INOGEN ONE G4, référence IS400.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le pack INOGEN ONE G4 référence IS400 est conditionné de manière unitaire et comprend les éléments suivants :

- un concentrateur portable INOGEN ONE G4 – référence IS-400 ;
- 2 batteries (à 4 et 8 cellules) – référence BA-400 et BA-408 ;
- 1 bloc d'alimentation CA – référence BA-401 ;
- 1 câble d'alimentation CC – référence BA-306 ;
- 1 sangle de transport – référence CA-401 ;
- 1 sacoche – référence CA-400 ;
- 1 canule nasale.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Concentrateur d'oxygène portable INOGEN ONE G3.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du dispositif INOGEN ONE G4, référence IS400.

INOGEN ONE G3 (référence IS300), dont INOGEN ONE G4 est une évolution, a été évalué par la Commission en 2016. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 28/07/2017 (Journal officiel du 03/08/2017).

INOGEN ONE G3 (référence S321208), dont INOGEN ONE G3 (référence IS300) est une évolution, a été évalué par la Commission en 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 28 juillet 2014 (Journal officiel du 19 août 2014).

¹ Arrêté du 28 juillet 2017 portant modification des conditions d'inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 de la société INOGEN, de ses prestations associées et de ses forfaits associés du respiratoire, au titre I 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 28/07/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/01/2018]

² Arrêté du 28 juillet 2014 relatif à l'inscription de la prise en charge du forfait hebdomadaire de location du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 et de ses forfaits associés 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 19/08/2014. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/01/2018]

INOGEN ONE G2, dont INOGEN ONE G3 (référence S321208) est une évolution, a été évalué par la Commission en 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque fait suite à l'arrêté³ du 17 mai 2013 (Journal officiel du 24 mai 2013).

En 2016, les concentrateurs INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3 ont fait l'objet d'un changement de distributeur au profit de la société INOGEN (fabricant)⁴.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par l'organisme British Standards Institution, BSI (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

INOGEN ONE G4 est un concentrateur d'oxygène mobile 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. Il fonctionne en mode pulsé : le bolus d'oxygène est délivré au patient uniquement lors de l'inspiration. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 210 mL à 630 mL selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est fonction de la fréquence respiratoire du patient. Si aucune inspiration n'est détectée après 60 secondes, INOGEN ONE G4 délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence de 17 bolus/min.

Parallèlement une alarme sonore ou visuelle (si l'alarme sonore est désactivée) se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

Des informations techniques telles que la durée d'utilisation, l'état de la batterie, le réglage du débit sont enregistrées dans la mémoire interne au concentrateur. La capacité de stockage est d'environ 12 mois, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes.

Le demandeur précise qu'aucune autorisation CNIL n'a été demandée puisque les données collectées sont uniquement d'ordre technique. Aucune donnée à caractère personnel clinique, nominative ou indirectement identifiante n'est donc collectée, le prestataire de service à domicile disposant uniquement d'un accès aux données techniques.

INOGEN ONE G4 référence IS400 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G3 référence IS300, lui-même une évolution technique du concentrateur INOGEN ONE G3 référence S321208 qui est lui-même une évolution du concentrateur INOGEN ONE G2.

³ Arrêté du 17 mai 2013 relatif à l'inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 de la société SCALEO MEDICAL 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 24/05/2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/01/2018]

⁴ Arrêté du 15 janvier 2016 relatif au changement de distributeur des concentrateurs d'oxygène mobiles INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3 de la société SCALEO MEDICAL inscrits au 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 19/01/2016 – accessible sur <https://www.legifrance.gouv.fr> [consulté le 22/01/2018]

Les modifications portent sur des caractéristiques techniques et sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Tableau : Evolution des caractéristiques techniques des concentrateurs INOGEN ONE G2/G3 et G4

	INOGEN ONE G2	INOGEN ONE G3 ref IS300	INOGEN ONE G4 ref IS400
Dimensions (H x l x P)	24 x 27 x 10 cm	18,4 x 22,2 x 7,6 cm	16,3 x 15,01 x 6,8 cm 18,2 x 15,01 x 6,8 cm (avec batterie double)
Poids	3,2 kg avec batterie 12 cellules - 4 kg avec batterie 24 cellules	2,3 kg avec batterie 8 cellules	1,27 kg avec batterie simple
Niveau sonore	37 dBA (en position 2)	39 dBA (en position 2)	40 dBA (en position 2)
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96%	87 % à 96 %	87 % à 96 %
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé uniquement	Mode pulsé uniquement	Mode pulsé uniquement
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage	Position 1 : 210 mL Position 2 : 420 mL Position 3 : 630 mL Position 4 : 840 mL Position 5 : 1050 mL Position 6 : 1260 mL	Position 1 : 210 mL Position 2 : 420 mL Position 3 : 630 mL Position 4 : 840 mL Position 5 : 1050 mL	Position 1 : 210 ml Position 2 : 420 ml Position 3 : 630 ml
Sensibilité de déclenchement	≤ - 0,12 cm H ₂ O	- 0,12 cm H ₂ O	NR
Fréquence respiratoire maximale	40 inspirations/min	40 inspirations / min	NR
Durée de batterie	5 h avec batterie 12 cellules 10 h avec batterie 24 cellules	4h30 avec batterie 8 cellules 9h avec batterie 16 cellules	2,7 h avec batterie simple 5 h avec batterie double
Temps de recharge de batterie	4h (batterie 12 cellules) 8h (batterie 24 cellules)	2h15 (batterie 8 cellules) 4h15 (batterie 16 cellules)	3h (batterie 4 cellules) 5h (batterie 8 cellules)
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui	Oui	Oui
Durée de vie	30 000 heures	25 000 heures	25 000 heures
Garantie	3 ans	3 ans	3 ans

Les modifications apportées entre INOGEN ONE G3 et INOGEN ONE G4 portent sur la diminution de la taille et du poids. INOGEN ONE G4 propose 3 niveaux de débit versus 5 pour INOGEN ONE G3. Selon le demandeur, il n'était techniquement pas possible de proposer une version de concentrateur plus petite et plus légère sans faire ce compromis sur les niveaux de débits.

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 ASSOCIES

Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50, 01/01/2018), 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

INOGEN ONE G4 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. 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 2012⁵.

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.

Le concentrateur INOGEN ONE G3 référence IS300 a été évalué par la Commission en 2016. Dans son avis du 31 mai 2016⁶ sur INOGEN ONE G3 référence IS300, la CNEDiMTS n'avait disposé d'aucune donnée spécifique à INOGEN ONE G3 et avait considéré que les modifications techniques apportées à INOGEN ONE G3 IS300 par rapport à INOGEN ONE G3 référence S321208 ne remettaient pas en cause son effet thérapeutique. La Commission avait conditionné 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.

Le concentrateur INOGEN ONE G3 référence S321208 a été évalué par la Commission en 2013. Dans son avis du 3 décembre 2013⁷ sur INOGEN ONE G3 référence S321208, la CNEDiMTS n'avait disposé d'aucune donnée spécifique à INOGEN ONE G3 et avait considéré que les modifications techniques apportées à INOGEN ONE G3 par rapport à INOGEN ONE G2 ne remettaient pas en cause son effet thérapeutique (conformément aux exigences de la Commission, une étude clinique avait démontré que l'efficacité du concentrateur mobile INOGEN ONE G2 n'était pas différente de celle de l'oxygène liquide⁸). La Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription à la transmission des

⁵ 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

⁶ Avis de la CNEDiMTS de la HAS du 31 mai 2016 relatif à INOGEN ONE G3 concentrateur d'oxygène mobile – accessible sur <http://www.has-sante.fr>

⁷ Avis de la CNEDiMTS de la HAS du 3 décembre 2013 relatif à INOGEN ONE G3 concentrateur d'oxygène mobile – accessible sur <http://www.has-sante.fr>

⁸ Avis de la CNEDiMTS de la HAS du 29 janvier 2013 relatif à INOGEN ONE G2, concentrateur d'oxygène mobile accessible sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

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 spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 référence IS400 n'est disponible.

INOGEN ONE G4 référence IS400 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G3 référence IS300. Les différences portent des caractéristiques techniques ayant permis une diminution de la taille et du poids.

La Commission considère que les modifications apportées à INOGEN ONE G4 référence IS400 par rapport à INOGEN ONE G3 référence IS300, ne sont pas de nature à remettre en cause son effet thérapeutique.

04.1.1.1. EFFETS INDESIRABLES

4.1.1.1.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans l'étude clinique, évaluée par la Commission en 2013⁸, comparant le concentrateur mobile INOGEN ONE G2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes.

4.1.1.1.2. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur a fourni des données de matériovigilance relatives à l'ensemble des concentrateurs INOGEN ONE (G2, G3 et G4).

Sur la période du 1^{er} janvier 2015 au 30 septembre 2016, 3 incidents ont été répertoriés. Il s'agissait de 2 dysfonctionnements et d'1 blessure. Ces événements ont été résolus et n'ont pas mis en danger la vie des patients.

04.1.1.2. DONNEES MANQUANTES

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

Au total, aucune donnée spécifique à INOGEN ONE G4 référence IS400 n'a été fournie. La Commission considère que les modifications apportées à INOGEN ONE G4 référence IS400 par rapport à INOGEN ONE G3 référence IS300, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'INOGEN ONE G4 référence IS400.

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

La Commission considère que les modifications apportées au concentrateur d'oxygène portable INOGEN ONE G4 référence IS400 par rapport à INOGEN ONE G3 référence IS300 ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du produit dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

La Commission souligne que la diminution de la taille, du poids et du nombre de niveaux de débit d'oxygène se font au prix d'une diminution de l'autonomie des batteries et d'une réduction du débit maximal d'oxygène.

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 5% et 10% de la population de plus de 45 ans serait atteinte de BPCO⁹ soit 1,5 à 3 millions d'adultes de plus de 45 ans¹⁰. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO soit **150 000 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 <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2016.php>) et après extrapolation à tous les régimes

⁹ Fuhrman C, Delmas MC; pour le groupe épidémiologie et recherche clinique de la SPLF. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease in France. Rev Mal Respir. 2010;27:160-8.

¹⁰ Calcul effectué sur la base de 29,7 millions d'habitants de plus de 45 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2018, France métropolitaine et DOM-TOM)

de l'Assurance Maladie, **314 192 patients** seraient pris en charge en 2016 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

04.2.3. IMPACT

INOGEN ONE G4 référence IS400 répond à un besoin thérapeutique, déjà couvert par les autres concentrateurs portables fonctionnant en mode pulsé 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 Attendu est suffisant pour l'inscription de INOGEN ONE G4 référence IS400 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

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), INOGEN ONE G4 référence IS400 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
- Le patient doit bénéficier d'une information claire sur le fait que la diminution de la taille et du poids du concentrateur engendre une diminution de l'autonomie des batteries et une réduction du débit maximal d'oxygène.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

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

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun concentrateur d'oxygène

portable 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 Attendu (ASA V) pour INOGEN ONE G4 référence IS400 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Transmission des résultats de l'étude observationnelle en cours sur les modèles antérieurs (INOGEN ONE G2 et G3) destinée à évaluer l'utilisation des concentrateurs mobiles en conditions réelles.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

3 ans.

08 POPULATION CIBLE

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

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2015¹¹, 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 INOGEN ONE G4 constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur mobile INOGEN ONE G4 référence IS400 ne peut pas être estimée.

La population des patients avec concentrateurs pulsés est en forte croissance ces dernières années avec 843 patients en 2014, 2 577 patients en 2015 et 5 881 patients en 2016 (extrapolation données LPP'AM).

Aucune estimation précise de la population cible du système INOGEN ONE G4 n'est disponible.

La population rejointe des patients utilisant un concentrateur portable (mode pulsé uniquement) sur 2016 est de l'ordre 5 900 patients. Ce chiffre est en croissance depuis 3 ans.

¹¹ <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps> [consulté le 23/10/2017]