

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
26 février 2019

Faisant suite à l’examen du 26/02/2019, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 26/02/2019.

CONCLUSIONS

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

Demandeur : INOGEN (USA)

Fabricant : INOGEN (USA)

La demande concerne la référence IS400

Indication retenue :	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 :	Autres concentrateurs d’oxygène portables
Amélioration du SA :	ASA V
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	Jusqu’à la date de fin de prise en charge d’INOGEN ONE G4 (15/06/2021)

Données analysées :	<u>Données spécifiques</u> Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 n'est fournie. Le demandeur précise que la batterie 4 cellules est fournie avec le concentrateur mais qu'en ce qui concerne la batterie 8 cellules (référence BA-408) « celle-ci n'est pas fournie dans le conditionnement. Elle est bien optionnelle et s'acquière de manière indépendante ». Ainsi, le demandeur sollicite la modification du libellé du conditionnement et revendique le nouveau libellé suivant : « 1 batterie de 4 cellules (référence BA-400) avec possibilité d'une batterie de 8 cellules en option (référence BA-408) ». <u>Données non spécifiques</u> Un rapport d'une analyse intermédiaire de l'étude observationnelle longitudinale multicentrique réalisée en France auprès de prestataires de santé à domicile et incluant les concentrateurs d'oxygène mobiles INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3. L'objectif principal était de caractériser, en conditions réelles d'usage d'une oxygénothérapie de longue durée, les caractéristiques des patients observants par rapport aux patients non observants.
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. – La mise à disposition des batteries du concentrateur INOGEN ONE G4 (4 et 8 cellules) est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient. – 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 réduction du débit maximal d'oxygène et une possible diminution de l'autonomie des batteries.
Conditions du renouvellement :	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'étude post-inscription telle qu'elle a déjà été demandée par la Commission dans son avis du 20/02/2018 concernant INOGEN ONE G4.
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 en mode pulsé uniquement s'élève à 9 577 patients en 2017, chiffre en forte augmentation depuis 3 ans.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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). Les modifications portent sur la description du conditionnement du concentrateur d'oxygène INOGEN ONE G4.

01.1. MODELE ET REFERENCE

La demande concerne le concentrateur d'oxygène INOGEN ONE G4, référence IS400.

01.2. CONDITIONNEMENT

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

- un concentrateur portable INOGEN ONE G4 (référence IO-400) ;
- 1 batterie de 4 cellules (référence BA-400) avec possibilité d'une batterie de 8 cellules en option (référence BA-408) ;
- 1 bloc d'alimentation CA (courant alternatif) (référence BA-401) ;
- 1 câble d'alimentation CC (courant continu) (référence BA-306) ;
- 1 sangle de transport (référence CA-401) ;
- 1 sacoche (référence CA-400) ;
- 1 canule nasale (Salter 16SOFT).

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 INOGEN ONE G3.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G4 (référence IS400) a été évalué pour la première fois par la Commission en février 2018¹. Un service attendu (SA) suffisant avait été octroyé avec une amélioration de service attendu (ASA) de niveau V par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables inscrits sur la LPPR. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code LPPR 1105528), fait suite à l'arrêté du 31 mai 2018² (Journal Officiel du 01/06/2018).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET DE LA PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par BSI (n°0086), Royaume Uni.

¹ Avis de la CNEDIMTS, INOGEN ONE G4, concentrateur d'oxygène mobile (portable). 20 février 2018 (consulté le 12/12/2018) [\[Lien\]](#)

² Arrêté du 31 mai 2018 portant inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 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. Journal Officiel de la république française, 1 juin 2018 (consulté le 12/12/2018) [\[Lien\]](#)

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.

Les modifications apportées entre INOGEN ONE G3, référence IS300, et INOGEN ONE G4 portent sur la diminution de la taille et du poids. Le concentrateur INOGEN ONE G4 propose 3 niveaux de débit versus 5 pour INOGEN ONE G3.

Le demandeur déclare que « *le système permet d'enregistrer des données techniques relatives au fonctionnement du dispositif comme la durée d'utilisation, le réglage du débit et les alarmes enregistrées. Aucune donnée à caractère personnel, clinique ou identifiante n'est collectée. Les informations sont régulièrement enregistrées dans une mémoire flash interne au concentrateur. La capacité de stockage est d'environ 12 mois, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes* ».

En conséquence, le demandeur déclare ne pas être soumis aux exigences du RGPD.

Les caractéristiques techniques du concentrateur INOGEN ONE G4 par rapport à celles du concentrateur INOGEN ONE G3 sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	INOGEN ONE G3	INOGEN ONE G4
Dimensions (H x L x P)	18,4 x 22,2 x 7,6 cm	16,3 x 15,01 x 6,8 cm (batterie simple) 18,2 x 15,01 x 6,8 cm (batterie double)
Poids	2,3 kg avec batterie 8 cellules	1,27 kg avec batterie simple
Niveau sonore	39 dBA (en position 2)	40 dBA (en position 2)
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96 %	87 % à 96 %
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé uniquement	Mode pulsé uniquement
Volume d'oxygène produit par minute en mode pulsé	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
Durée de batterie	1h45 à 4h42 avec batterie 8 cellules 3h20 à 9h30 avec batterie 16 cellules	jusqu'à 2.7 heures avec une batterie 4 cellules jusqu'à 5 heures avec une batterie 8 cellules
Nombre de cycles maximum par batterie	500 cycles de charge / décharge complets	500 cycles de charge / décharge complets
Temps de recharge de batterie	2h15 avec batterie 8 cellules 4h15 avec batterie 16 cellules	jusqu'à 3 heures avec batterie 4 cellules jusqu'à 5 heures avec batterie 8 cellules
Durée de vie	25 000 heures	25 000 heures
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui	Oui
Garantie	3 ans	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 55, 18/12/2018), 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 DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 20 février 2018¹, la Commission a octroyé un SA suffisant au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 avec une ASA de niveau V par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables inscrits sur la LPPR sur la base des éléments suivants :

- INOGEN ONE G4 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.
- Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 n'est disponible.

La Commission a considéré que les modifications apportées à INOGEN ONE G4, par rapport à INOGEN ONE G3, référence IS300, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'INOGEN ONE G4.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 n'est fournie.

Dans l'avis de la commission du 20 février 2018¹ le libellé du conditionnement des batteries était le suivant : « 2 batteries (à 4 et 8 cellules) - référence BA-400 et BA-408 ».

Le demandeur précise que la batterie 4 cellules est fournie avec le concentrateur mais qu'en ce qui concerne la batterie 8 cellules (référence BA-408) « celle-ci n'est pas fournie dans le conditionnement. Elle est bien optionnelle et s'acquière de manière indépendante ».

Ainsi, le demandeur sollicite la modification du libellé du conditionnement et revendique le nouveau libellé suivant : « 1 batterie de 4 cellules (référence BA-400) avec possibilité d'une batterie de 8 cellules en option (référence BA-408) ».

Pour rappel, la batterie 4 cellules permet une durée d'utilisation du concentrateur INOGEN ONE G4 de 2,7h en position 2 tandis que la batterie 8 cellules permet une durée d'utilisation jusqu'à 5h en position 2.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Observatoire oxygénothérapie à long terme³ (OLT)

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Il s'agit d'un observatoire longitudinal multicentrique réalisé en France auprès de prestataires de santé à domicile. L'objectif principal était de caractériser, en conditions réelles d'usage d'une OLT, les caractéristiques des patients observants par rapport aux patients non observants. Les résultats rapportés sont issus d'une analyse intermédiaire des données statistiques spécifiques aux concentrateurs d'oxygène mobiles INOGEN ONE G2 et G3.

Les critères d'inclusion des patients étaient :

- présence d'une insuffisance respiratoire relevant de la prescription d'une OLT à domicile ;
- première prescription d'une source alternative d'oxygénothérapie ;
- capacité du patient à répondre à un auto-questionnaire de qualité de vie.

Les données ont été recueillies par questionnaire papier anonymisé rempli par un technicien (partie technique) et auto-rempli par le patient (qualité de vie et satisfaction). Ce recueil était effectué à l'inclusion, à 3 mois et à 9 mois de traitement.

Au total, 95 patients utilisant un concentrateur INOGEN ONE (G2 ou G3) ont été sélectionnés dans l'étude et 87 d'entre eux respectaient les critères d'inclusion.

Parmi les modèles de concentrateurs utilisés :

- 77 patients ont été équipés du concentrateur INOGEN ONE G3,
- 4 patients ont été équipés du concentrateur INOGEN ONE G2,
- 6 patients n'ont pas renseigné la version du concentrateur dont ils étaient équipés.

Résultats intermédiaires concernant le concentrateur INOGEN ONE G3

A l'inclusion, 77 patients utilisaient le concentrateur INOGEN ONE G3. La moyenne d'âge des patients était de $69,5 \pm 12,5$ ans avec 38 hommes et 35 femmes.

La principale indication nécessitant la prescription d'une OLT était la bronchite chronique, avec ou sans emphysème (60%). Selon les données recueillies chez 67 patients, 73,1% d'entre eux avait une histoire de tabagisme et 9% étaient des fumeurs actifs.

Au moment de l'inclusion dans l'étude, les patients avaient commencé l'OLT depuis en moyenne 179 ± 519 jours (35 jours en médiane). De plus, 29% des patients avaient déjà utilisé une source d'oxygène mobile pour la déambulation.

Pour 55 patients, il s'agissait d'une première prescription d'OLT.

La prescription de cette OLT a été commencée avec une situation clinique stable pour 42 patients tandis que 26 patients ont commencé l'OLT lors d'une exacerbation.

L'OLT de déambulation était prescrite pour une durée d'une heure par jour pour 54 patients, moins d'une heure par jour pour 7 patients, et de manière exclusive pour 8 patients.

La durée d'oxygénothérapie quotidienne totale était de $15,2 \pm 8,1$ heures/jour (médiane de 16 heures/jour), dont source fixe de 14 heures/jour et source mobile de 2 heures/jour en médiane.

A 3 mois, les résultats de l'observance sont rapportés pour 54 patients.

Le temps moyen écoulé depuis l'inclusion jusqu'au relevé était de $85,4 \pm 40,8$ jours (93 jours en médiane). Le temps de fonctionnement moyen était de 116 ± 169 heures ($n = 42$ patients).

³ Observatoire des sources alternatives d'oxygénothérapie à long terme, « Enquête OLT/sources alternatives », Analyse intermédiaire du sous-groupe « INOGEN ». Rapport statistique du 17/05/2018.

Le temps de fonctionnement moyen par jour était de 1,7 h/jour (n = 39 patients).

Sur les données rapportées de 37 patients, 19% d'entre eux ont utilisé plus de 50% du temps d'oxygénothérapie initialement prescrit et 11% ont utilisé >80% du temps d'oxygénothérapie initialement prescrit.

Depuis l'inclusion, 11 patients ont eu une exacerbation de la maladie et 7 ont été hospitalisés avec une durée moyenne de $16,6 \pm 21,4$ jours.

Le traitement par OLT a été arrêté chez 5 patients en raison de :

- 1 cas de décès,
- 3 cas d'hospitalisation,
- 1 raison non précisée.

Concernant la satisfaction vis-à-vis de l'utilisation du concentrateur INOGEN ONE G3, recueillie chez 52 patients :

- 96,2% étaient satisfaits quant à la commodité d'usage,
- 88,6% étaient satisfaits quant à l'autonomie,
- 86,5% étaient satisfaits quant au niveau sonore.

Une évaluation de l'état de santé a été effectuée à l'aide de la mesure standardisée EQ-5D à 3 niveaux (3L)⁴. L'utilité globale a été dérivée pour chaque patient à l'aide des scores de valorisation pour la population française. Un score égal à 1 correspondait à un « meilleur état de santé imaginable » et un score égal à 0 correspondait au « pire état de santé imaginable ».

L'utilité moyenne par patient était de $0,5 \pm 0,33$.

Résultats intermédiaires concernant le concentrateur INOGEN ONE G2

A l'inclusion, 4 patients (3 hommes et 1 femme) utilisaient le concentrateur INOGEN ONE G2. La moyenne d'âge était de $60,3 \pm 9,95$ ans.

Au moment de l'inclusion dans l'étude, les patients avaient commencé l'OLT depuis 52 ± 17 jours en moyenne (56,5 jours en médiane).

Pour 3 patients, la principale indication nécessitant la prescription d'une OLT était la bronchite chronique, avec ou sans emphysème (60%). Ces 3 patients étaient tous des anciens fumeurs.

Il s'agissait d'une première prescription pour les 4 patients.

La prescription de l'oxygénothérapie a été commencée lors d'une exacerbation de l'état clinique pour 3 des 4 patients.

A 3 mois, les données de suivi ne sont pas complètes et ne sont donc pas interprétables.

Au final, les données rapportées présentent les limites suivantes : il s'agit de résultats intermédiaires parcellaires avec une limite de suivi à 3 mois.

⁴ L'EQ-5D-3L se compose essentiellement de 2 parties : le système descriptif EQ-5D et l'échelle visuelle analogique EQ (EQ VAS). Le système descriptif EQ-5D-3L comprend les 5 dimensions suivantes : mobilité, autonomie de la personne, activités habituelles, douleur et inconfort, anxiété et dépression. Chaque dimension comporte 3 niveaux : pas de problèmes, quelques problèmes, des problèmes extrêmes. On demande au patient d'indiquer son état de santé en cochant dans la case correspondant à l'énoncé le plus approprié dans chacune des cinq dimensions. L'EQ VAS enregistre l'auto-évaluation de l'état de santé de l'enquêté sur une échelle visuelle analogique verticale où les critères d'évaluation sont étiquetés " Meilleur état de santé imaginable " et " État de santé le plus mauvais imaginable ".

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

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 dans le monde. Il s'agissait de deux dysfonctionnements et d'une blessure.

Sur cette même période, plus de 2 500 unités d'INOGEN ONE G4 ont été vendues

04.1.1.5. 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 n'a été fournie. La demande repose sur la modification de la description du conditionnement d'INOGEN ONE G4 qui précise que la deuxième batterie (référence BA-408) est en option.

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

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au concentrateur à oxygène mobile INOGEN ONE G4 (référence IS400) 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 5% et 10% de la population de plus de 45 ans serait atteinte de BPCO⁵, soit 1,5 à 3 millions d'adultes de plus de 45 ans⁶. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 150 000 à 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 Maladie⁷ et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, 310 821 patients seraient pris en charge en 2017 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

04.2.3. IMPACT

INOGEN ONE G4 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 la modification des conditions d'inscription d'INOGEN ONE G4 sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.
La Commission maintient l'inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

⁵ 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.

⁶ 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)

⁷ 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> [consulté le 01/10/2018]).

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.
- La mise à disposition des batteries du concentrateur INOGEN ONE G4 (4 et 8 cellules) est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient.
- 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 réduction du débit maximal d'oxygène et une possible diminution de l'autonomie des batteries.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateurs les autres concentrateurs d'oxygène portables déjà inscrits à la LPPR.

06.2. NIVEAUX D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) pour INOGEN ONE G4 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène portables.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'étude post-inscription telle qu'elle a déjà été demandée par la Commission dans son avis du 20/02/2018 concernant INOGEN ONE G4.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge d'INOGEN ONE G4 (15/06/2021).

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 2015⁸, environ 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, plus de 12 300 ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateurs + 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, ne peut pas être estimée.

La population des patients avec concentrateurs d'oxygène pulsé est en forte croissance ces dernières années avec 2 577 patients en 2015, 5 881 patients en 2016 et 9 577 en 2017 (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 en mode pulsé uniquement s'élève à 9 577 patients en 2017, chiffre en forte augmentation depuis 3 ans.

⁸ Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2015. (consulté le 01/10/2018). [\[Lien\]](#)