

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
9 avril 2019
complétant l'avis du 10 janvier 2017

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2019.

CONCLUSIONS

PLATINUM MOBILE, concentrateur d'oxygène portable

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 :	Concentrateur portable XPO2, référence 1522883-XPO100B-EU
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de PLATINUM MOBILE (01/07/2022).

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE n'a été fournie. La version PLATINUM MOBILE avec 5 positions (références POC1-100C-FR et POC1-100C2-FR) reste identique à celle du concentrateur PLATINUM MOBILE avec 4 positions (référence POC1-100B-FR), évaluée par la Commission en 2017, en termes de caractéristiques techniques.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Concernant le traitement des données à caractère personnel, le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD).
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 PLATINUM MOBILE 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), PLATINUM MOBILE doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. La Commission prendra connaissance des données de l'Observatoire sur l'oxygénothérapie mené sous l'égide des prestataires de services et distributeurs de matériels à la demande du CEPS.
Population cible :	Selon le comité économique des produits de santé (CEPS), en 2010, près de 107 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur PLATINUM MOBILE ne peut pas être estimée.

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).
La demande de modification concerne l'ajout de deux nouvelles références du concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE possédant 5 positions (1 et 2 batteries).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèle	Référence
Concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE (1 batterie)	POC1-100C-FR
Concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE (2 batteries)	POC1-100C2-FR

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

Le concentrateur portable PLATINIUM MOBILE, référence POC1-100C-FR, est fourni avec :

- une batterie Lithium-Ion (référence POC1-110FR) ;
- un chargeur secteur CA (courant alternatif) (référence POC1-130-EU) ;
- un chargeur allume cigare DC (courant continu) (référence POC1-140) ;
- un sac de transport (référence POC1-150) ;
- une sangle bandoulière ;
- une sangle pour sac à dos ;
- une lunette nasale 1200 mm ;
- un manuel d'utilisation.

Pour le concentrateur portable PLATINIUM MOBILE, référence POC1-100C2-FR, s'ajoute aux références citées au-dessus une deuxième batterie (référence POC1-110FR).

Les accessoires suivants sont en option et peuvent être obtenus auprès de la société INVACARE :

- une batterie supplémentaire (référence POC1-110FR) ;
- un chargeur externe (référence POC1-115FR) ;
- un dongle de connexion Bluetooth (référence POC1-CONNECT).

***N.B :** Le dongle n'est compatible qu'avec les concentrateurs d'oxygène PLATINUM MOBILE dont le numéro de série commence par 17JF029716.*

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme et de longue durée (> 15h/jour) avec déambulation

« L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique :

- en cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré :
 - soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) inférieure ou égale à 55 mm de mercure (mm Hg),
 - soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%),
 - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,
 - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg),

- une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO₂).
- ou en dehors de la broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) inférieure. » (Avis HAS 17 avril 2012)

Oxygénothérapie à long terme avec déambulation exclusive

« L'oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée chez les patients insuffisants respiratoires ne relevant pas de l'oxygénothérapie de longue durée et ayant une désaturation à l'effort.

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive n'a pas d'indication chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive, sauf en cas de réhabilitation respiratoire.

La désaturation à l'effort est définie lors d'un test de marche de 6 minutes ou lors d'une épreuve fonctionnelle d'exercice :

- soit par une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) inférieure à 60 mm Hg,
- soit par une diminution de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂). La SpO₂ à l'effort doit être diminuée de 5% au moins, par rapport à la valeur au repos, et doit atteindre une valeur en dessous de 90%. » (Avis HAS 17 avril 2012).

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est le concentrateur portable XPO2, référence 1522883-XPO100B-EU.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le concentrateur d'oxygène mobile PLATINUM MOBILE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Dans son avis du 10 janvier 2017¹, la Commission a octroyé un SA suffisant au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE avec une ASA de niveau V, par rapport au concentrateur d'oxygène portable XPO2 inscrit sur la LPPR, sur la base des éléments disponibles suivants :

- PLATINUM MOBILE est une évolution du concentrateur d'oxygène portable XPO2. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures comme la taille et le poids.
- Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE n'est disponible.

La Commission a considéré que les modifications apportées à PLATINUM MOBILE, par rapport à XPO2, n'étaient pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de PLATINUM MOBILE.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune nouvelle donnée spécifique au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE n'a été fournie.

La version du concentrateur PLATINUM MOBILE avec 5 positions (référence POC1-100C-FR et POC1-100C2-FR) reste identique à celle du concentrateur PLATINUM

¹ Avis de la CNEDIMTS, PLATINUM MOBILE, concentrateur d'oxygène portable. 10 janvier 2017 (consulté le 20/03/2019) [\[Lien\]](#)

MOBILE avec 4 positions (référence POC1-100B-FR), évaluée par la Commission en 2017¹, en termes de caractéristiques techniques.

Le changement repose uniquement sur l'ajout d'une position de réglage supplémentaire. Cette nouvelle version peut ainsi délivrer jusqu'à 1000 ml d'oxygène en position 5 au lieu de 880 ml en position 4.

Le concentrateur PLATINUM MOBILE est, de base, livré avec une seule batterie et concerne la référence POC1-100C-FR.

Il peut également être équipé d'une batterie supplémentaire pouvant se loger dans le second compartiment prévu à cet effet : le concentrateur délivré correspond alors à la référence POC1-100C2-FR.

Les principales caractéristiques techniques du concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE avec 5 positions sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques	PLATINUM MOBILE Références POC1-100C-FR / POC1-100C2-FR
Dimensions (H x l x P)	23,9 x 18,8 x 9,4 cm
Poids	2,18 kg avec une seule batterie sans sac de transport 340 g : sacoche de transport 450 g : poids de la batterie
Niveau sonore	≤ 40 dBA (en position 2) ≤ 65 dBA (en position 4)
Consommation électrique	Position 1 : 18W Position 2 : 24W Position 3 : 35W Position 4 : 45W Position 5* : 45W
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé
Concentration d'oxygène produit	Au moins 87% pour tous les réglages (maximum 95,6%)
Volume d'oxygène produit par minute selon le réglage	Position 1 : 220 ml Position 2 : 440 ml Position 3 : 660 ml Position 4 : 880 ml Position 5 : 1000 ml
Fréquence respiratoire maximale	Jusqu'à 40 cycles / min
Sensibilité de déclenchement	< 0,18 cm H ₂ O
Composition chimique de la batterie	Lithium-Ion
Durée de la batterie	Batterie simple : Position 1 : 5h 05 min Position 2 : 3h 30 min Position 3 : 2h 20 min Position 4 et 5 : 1h 45 min
Temps de charge de la batterie	2h20 = temps de charge 1 batterie (dispositif éteint)
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	Oui
Garantie	Concentrateur : 3 ans Batteries et tamis : 1 ans

* Le compresseur fonctionne sur la même intensité c'est pour cela que l'autonomie est identique entre la position 4 et la position 5. Le niveau sonore en position 5 reste identique à la position 4.

Le dongle de connexion Bluetooth est un accessoire en option qui permet de connecter l'appareil à un portail accessible uniquement par le prestataire. Pour cela, le patient devra avoir un smartphone et avoir l'appli PICCOLO O2 ouverte. Cette application est téléchargeable sur IOS et ANDROID.

Le demandeur déclare que « les données collectées [...], sont essentiellement des données techniques correspondant aux caractéristiques de l'appareil afin de contrôler à distance le bon fonctionnement de l'appareil et la bonne utilisation telles que :

- La concentration d'oxygène ;
- Le niveau de la batterie ;

- Le nombre d'heures d'utilisation par jour ;
- Le nombre d'heures d'utilisation depuis sa mise en place ;
- Les erreurs de fonctionnement ;
- Pannes éventuelles ;
- Alarmes éventuelles.

La seule donnée à caractère personnel collectée est le temps d'utilisation en heures et en minute de l'appareil portable au quotidien. Cette fonction ne permet pas de mesurer si l'appareil est utilisé pour la déambulation ou au repos. »

Le demandeur déclare :

- Concernant le traitement des données à caractère personnel, être en conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD).
- Concernant l'hébergement des données de santé, que les données collectées par le concentrateur PLATINUM MOBILE ne sont pas des données de santé à caractère personnel au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du concentrateur PLATINUM MOBILE sans modification de la date de fin de prise en charge de PLATINUM MOBILE.