

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
18 juin 2019

Faisant suite à l'examen du 18/06/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 18/06/2019.

CONCLUSIONS

1025KS, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe

Demandeur : DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE (France)

Fabricant : DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE (Allemagne)

Modèle et référence retenu : Concentrateur 1025KS

Indications retenues :	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 Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt de l'oxygénothérapie à haut débit, – 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 PLATINUM 9
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur 1025KS n'a été fournie. Un rapport d'évaluation technique de la fédération ANTADIR a été apporté. Les résultats des tests confirment les différents paramètres annoncés par le fabricant pour le concentrateur 1025KS.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA/SR : – Spécifications techniques : – Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet – Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR. – Le patient doit bénéficier d'une information claire sur le niveau sonore produit par le concentrateur lors de son fonctionnement.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du concentrateur 1025KS n'est disponible. La population rejointe des patients utilisant le concentrateur fixe PLATINUM 9 uniquement s'élève à 12 068 en 2018, chiffre en augmentation 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. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Référence
Concentrateur 1025KS	1025KS

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- le concentrateur d'oxygène 1025KS,
- le câble d'alimentation,
- la notice d'utilisation,
- le raccord d'oxygène.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

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. COMPARETEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué par le fabricant est le concentrateur PLATINUM 9.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le concentrateur 1025KS.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

1025KS est un concentrateur d'oxygène qui assure la production d'oxygène concentré à partir de l'air ambiant via des tamis moléculaires et un processus d'absorption modulée en pression.

Caractéristique technique	1025KS
Dimensions	62,2 x 34,2 x 30,4 cm
Poids	19 kg
Débit	2 à 10 L/min
Pression de sortie	138 kPa $\pm$ 7 kPa
Consommation électrique	670 W
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96 %
Niveau sonore	<67 dB

Le concentrateur 1025KS fournit un débit continu réglable entre 2 et 10L/min avec un pas de réglage de 0,5 L/min.

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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 57, 11/05/2019)¹, 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

Les concentrateurs en poste fixe sont 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

En 2012², 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 CNEDiMTS, 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.

¹ CNAMTS - CCAM version 57 applicable au 11.05.2019 (consulté le 05/06/2019) [\[lien\]](#)

² Avis de la Commission du 17 avril 2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS ; 2012. (consulté le 05/06/2019) [\[lien\]](#)

La place des concentrateurs fixes ayant un débit maximal de 9 L/min a été définie pour des patients qui nécessitent un débit d'oxygène, au repos, supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

Les indications qui ont été retenues pour l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique étaient les suivantes :

- 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 à 60 mm Hg. L'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Rapport d'évaluation technique (2018)

Cette évaluation a été réalisée selon un protocole établi par l'ANTADIR visant à déterminer si les performances techniques contrôlées au cours des tests correspondaient aux données annoncées par le fabricant.

Le concentrateur 1025KS a donc été testé en 2 phases :

- en utilisation continue (simulant une utilisation 24h/24) pendant 400h ;
- en utilisation discontinue (simulant l'utilisation 15h/jour).

Les paramètres évalués, selon les différents débits réglés, sont :

- le débit mesuré,
- la température sur les deux têtes de compresseurs,
- la température interne du concentrateur,
- la fraction d'oxygène en sortie,
- la pression d'occlusion,
- le déclenchement de certaines alarmes visuelles et sonores.

Les résultats des tests confirment les différentes valeurs annoncées par le fabricant.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur précise qu'aucun signalement de matériovigilance n'a été effectué pour ce dispositif dans le monde depuis 2017.

Le concentrateur 1025KS est commercialisé en France depuis 2018.

Au total, aucune donnée clinique spécifique à 1025KS n'a été fournie. Un rapport d'évaluation technique de l'ANTADIR visant à déterminer si les performances techniques contrôlées sur banc d'essai correspondaient aux données annoncées par le fabricant a été fourni.

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 estime que le concentrateur 1025KS a un intérêt pour l'apport d'oxygène 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.

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 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 BPCO³, soit 1,5 à 3 millions d'adultes de plus de 45 ans⁴. 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 Maladie⁵ 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.

³ 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.

⁴ Calcul effectué sur la base de 29,2 millions d'habitants de plus de 45 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2019, France métropolitaine et DOM-TOM) [\[lien\]](#)

⁵ AMELI. Données statistiques ALD III (consulté le 05/06/2019) [\[lien\]](#).

04.2.3. IMPACT

Le concentrateur 1025KS répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans l'oxygénothérapie en poste fixe.

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 1025KS 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 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 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.
- Le patient doit bénéficier d'une information claire sur le niveau sonore produit par le concentrateur lors de son fonctionnement.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est le concentrateur PLATINUM 9 au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles de 1025KS.

06.2. NIVEAU D'ASA

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 Attendu (ASA V) pour 1025KS par rapport au concentrateur PLATINUM 9 inscrit sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 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 2015⁶, 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 1025KS constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

Pour information, la population rejointe des patients ayant bénéficié du concentrateur d'oxygène PLATINUM 9 est respectivement de 11 913 patients en 2016, 11 689 patients en 2017 et 12 068 en 2018 (extrapolation données LPP'AM⁷).

Aucune estimation précise de la population cible du concentrateur 1025KS n'est disponible.

La population rejointe des patients utilisant le concentrateur fixe PLATINUM 9 uniquement s'élève à 12 068 en 2018, chiffre en augmentation depuis 3 ans.

⁶ Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2015. (consulté le 01/10/2018). [\[lien\]](#)

⁷ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables par le Régime Général au cours des années 2006 à 2018 (consulté le 05/06/2019) [\[lien\]](#)