

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
22 septembre 2020

Faisant suite à l'examen du 22/09/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22/09/2020.

CONCLUSIONS**INOGEN ONE G5, concentrateur d'oxygène mobile (portable)**

Demandeur : INOGEN (USA)

Fabricant : INOGEN (USA)

La demande concerne la référence IS500

Indication retenue :	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur retenu :	INOGEN ONE G2
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin d'inscription d'INOGEN ONE G2, soit le 01/06/2023.

Données analysées :	<u>Données spécifiques</u> - Aucune donnée spécifique au concentrateur INOGEN ONE G5 n'est disponible. <u>Données non spécifiques</u> - Gloeckl et al. : étude croisée randomisée monocentrique ayant inclus 77 patients atteints de BPCO. L'objectif était de comparer l'efficacité de 3 systèmes d'oxygénothérapie au cours d'un test d'endurance (ESWT).
Éléments conditionnant le SA :	Sans objet. - Spécifications techniques : - 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 G5 (8 et 16 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 (TDM6) ; - Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (> 15 h/jour), le concentrateur portable INOGEN ONE G5 doit être associé à un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme à 9 mois de suivi pour tous les modèles INOGEN ONE.
Population cible :	Aucune estimation précise de la population cible du dispositif INOGEN ONE G5 n'est possible. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur portable en mode uniquement pulsé sur 2019 s'élève à 19 038 patients, chiffres en très forte augmentation depuis 4 ans.
Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hebergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical INOGEN ONE G5 n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article n'a donc pas été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 définitif

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

La demande concerne le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5, référence IS500.

01.2. CONDITIONNEMENT

Le pack INOGEN ONE G5 est conditionné de manière unitaire et comprend les éléments suivants :

- un concentrateur portable INOGEN ONE G5, référence IS500,
- soit 1 batterie de 8 cellules (référence BA-500), soit 1 batterie de 16 cellules (référence BA-516). L'option 8 ou 16 cellules est à préciser lors de la prescription,
- 1 bloc d'alimentation CA (BA-501),
- 1 câble d'alimentation CC (BA-306),
- 1 sacoche (CA-500) avec 1 sangle de transport,
- 1 canule nasale (213,36 cm style souple).

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 mobile INOGEN ONE G2.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

INOGEN ONE G5 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 exclusivement lors de la phase inspiratoire. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 210 à 1260 ml selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la respiration du patient.

Si aucune inspiration n'est détectée après 60 secondes, INOGEN ONE G5 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.

INOGEN ONE G5, référence IS500, est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G2. Les modifications apportées au dispositif par rapport à INOGEN ONE G2 sont la diminution de la taille et du poids ainsi que l'amélioration de l'autonomie de la batterie.

Une comparaison des caractéristiques techniques entre INOGEN ONE G5 et INOGEN ONE G2 a été réalisée et figure dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques techniques	INOGEN ONE G2	INOGEN ONE G5
Dimensions (H x L x P)	22,2 x 27,2 x 9,9 cm 24,2 x 27,2 x 9,9 cm (batterie 12 cellules)	18,1 x 18,3 x 8,3 cm 20,7 x 18,3 x 8,3 cm (batterie 8 cellules) 22,9 x 18,3 x 8,3 cm (batterie 16 cellules)
Poids	3,18 kg (batterie 12 cellules) 3,9 kg (batterie 24 cellules)	2,15 kg (batterie 8 cellules) 2,6 kg (batterie 16 cellules)
Niveau sonore	37 dB(A) (en position 2)	38 dB(A) (en position 2)
Concentration d'oxygène	87 % à 96 %	87 % à 96 %
Débit d'oxygène produit en mode continu	Ne fonctionne pas en mode continu – fonctionne en mode pulsé.	Ne fonctionne pas en mode continu – fonctionne en mode pulsé.
Niveau de débit d'oxygène	Position 1 : 210 ml/min Position 2 : 420 ml/min Position 3 : 630 ml/min Position 4 : 840 ml/min Position 5 : 1050 ml/min Position 6 : 1260 ml/min	Position 1 : 210 ml/min Position 2 : 420 ml/min Position 3 : 630 ml/min Position 4 : 840 ml/min Position 5 : 1050 ml/min Position 6 : 1260 ml/min
Autonomie des batteries	5 h (batterie 12 cellules) 10 h (batterie 24 cellules)	6,5 h (batterie 8 cellules) 13 h (batterie 16 cellules)
Temps de recharge des batteries	4 heures (batterie 12 cellules) 8 heures (batterie 24 cellules)	3 heures (batterie 8 cellules) 6 heures (batterie 16 cellules)
Durée de vie du compresseur	30 000 h	20 000 h
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui	Oui
Garantie	3 ans	3 ans

Le demandeur déclare que « le système permet de recueillir des informations telles que la durée d'utilisation, le réglage du débit, les alarmes enregistrées. Aucune donnée à caractère personnel, clinique ou identifiante n'est collectée. La capacité de stockage est d'environ 12 mois, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes ».

En conséquence, le demandeur déclare que « *INOGEN ONE G5 n'est pas soumis aux exigences des règles relatives à la protection des données personnelles parce qu'aucune donnée personnelle n'est collectée ou traitée par le dispositif.* »

03.3. FONCTION ASSUREE

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 64, 08/08/2020¹), les actes associés à la mesure de la distance de marche sont référencé 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

Prestations associées

INOGEN ONE G5 est mis à la disposition des patients par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (sous forme de 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. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une évaluation technique du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 et 2 études ont été fournies par le demandeur :

- L'évaluation des performances techniques a été réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (Association Nationale pour le Traitement A Domicile, les Innovations et la Recherche). Cette évaluation ayant déjà été analysée par la Commission dans son avis du 29 janvier 2013², relatif à INOGEN ONE G2, elle n'a pas été retenue ;
- L'étude de Gloeckl et al.³ évaluant l'oxygénothérapie à débit continu aux systèmes d'oxygène à la demande (oxygène liquide ou concentrateur mobile).
- L'étude de Tan et al.⁴ évaluant l'impact de l'oxygénothérapie nocturne sur l'hypoxémie nocturne liée à l'altitude chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) vivant à moins de 800 m d'altitude. Cette étude n'a pas été retenue car le dispositif étudié (EverFlow, Philips Respironics) était un concentrateur d'oxygène en poste fixe pour lequel les indications diffèrent des concentrateurs d'oxygène mobile.

¹ CNAMTS - CCAM version 64 applicable au 08.08.2020 et au 01.10.2020 [\[lien\]](#)

² Avis de la CNEDIMTS du 29 janvier 2013. INOGEN ONE G2, Concentrateur d'oxygène mobile [\[lien\]](#)

³ Gloeckl R, Jarosch I, Schneeberger T, et al. Comparison of supplemental oxygen delivery by continuous versus demand based flow systems in hypoxemic COPD patients - A randomized, single-blinded cross-over study. *Respir Med.* 2019;156:26-32.

⁴ Tan L, Latshang TD, Aeschbacher SS, et al. Effect of Nocturnal Oxygen Therapy on Nocturnal Hypoxemia and Sleep Apnea Among Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease Traveling to 2048 Meters: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open.* 2020;3(6):e207940. Published 2020 Jun 1.

Etude de Gloeckl et al³

Méthode

Cette étude croisée randomisée monocentrique en simple aveugle avait comme objectif de comparer l'efficacité de 3 systèmes d'oxygénothérapie au cours d'un test de marche standardisé chez des patients atteints de BPCO. Les systèmes évalués étaient les suivants :

- un concentrateur d'oxygène à débit continu (COMPANION 1000),
- un concentrateur d'oxygène en mode pulsé à partir d'oxygène liquide (CAIRE SPIRIT 300),
- et un concentrateur d'oxygène portable en mode pulsé (INOGEN ONE G2).

Les principaux critères d'inclusion des patients étaient :

- un diagnostic confirmé de BPCO de stade III ou IV en hypoxémie au repos et/ou lors du test de marche de 6 minutes ;
- avoir un âge compris entre 40 et 75 ans.

Les patients inclus devaient réaliser un premier test de marche (ISWT - *Incremental Shuttle Walk Test*⁵) pour déterminer leur vitesse de marche maximale. Ils devaient ensuite réaliser 3 tests d'endurance (ESWT - *Endurance Shuttle Walk Test*⁶) sur 3 jours consécutifs en utilisant chaque jour un dispositif différent de manière randomisée et en aveugle.

Le paramétrage du débit d'oxygène utilisé pour le mode pulsé était déterminé par équivalence au taux d'oxygène nécessaire pour conserver une PaO₂ > 60 mmHg sous oxygène à débit continu.

Le critère de jugement principal était la mesure d'une différence de saturation en oxygène (SPO₂) à l'isotime (temps de la fin de l'ESWT la plus courte des trois) entre le système à débit continu (COMPANION 1000) et ceux à débit pulsé (CAIRE SPIRIT 300 et INOGEN ONE G2).

Les critères de jugement secondaires étaient :

- la fréquence cardiaque,
- la fréquence respiratoire,
- la capacité inspiratoire,
- la pCO₂ mesurées à l'isotime.

Sur la base de données préliminaires⁷ (n = 10), l'écart-type des différences de saturation en oxygène entre débit continu et mode pulsé était de 4,6 (IC_{95%} [3,2 ; 8,5]). L'objectif était de détecter une différence cliniquement pertinente de 4% de saturation en oxygène ou plus. En utilisant la borne supérieure de l'IC de l'écart type qui est de 8,5, une taille d'échantillon de 50 patients est nécessaire pour détecter la différence clinique visée avec une puissance de 90%. Afin d'aboutir à une plus grande précision de l'intervalle de confiance de la différence de saturation en oxygène, une taille d'échantillon de 70 patients a été retenue.

Résultats

Entre avril 2016 et octobre 2018, 77 patients ont été inclus dans l'étude et 70 d'entre eux ont complété les tests. La moyenne d'âge était de 64,9 ± 7,3 ans avec une majorité de femmes (n=37 ; 53%).

⁵ Test d'effort au cours duquel le patient doit marcher autour de deux cônes espacés de 9 mètres à un rythme imposé. La vitesse de marche doit être progressive en changeant toutes les minutes. Le patient marche aussi longtemps qu'il le peut jusqu'à ce qu'il soit trop essoufflé ou qu'il ne puisse plus suivre les bips, moment auquel le test se termine.

⁶ Test d'endurance mesurant la distance maximale effectuée par le patient à 85 % de sa vitesse maximale. L'ESWT va servir à évaluer les effets d'un programme de réhabilitation respiratoire.

⁷ R. Garrod, J.C. Bestall, E. Paul, J.A. Wedzicha, Evaluation of pulsed dose oxygen delivery during exercise in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease, Thorax 54 (3) (1999 Mar) 242–244.

Les résultats inhérents au critère de jugement principal sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critère principal	Différence entre CAIRE SPIRIT 3000 – COMPANION 1000 [IC95%]	Différence entre INOGEN ONE G2 – COMPANION 1000 [IC95%]
SpO ₂ isotime (%)	-1,1 [-1,9; -0,1]	-0,3 [-1,3; -0,5]

Les résultats inhérents aux critères de jugement secondaires sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Critères secondaires	Différence entre CAIRE SPIRIT 3000 – COMPANION 1000 [IC95%]	Différence entre INOGEN ONE G2 – COMPANION 1000 [IC95%]
Fréquence cardiaque isotime (bpm)	-1,7 [-0,8 ; -2,5]	-1,7 [-0,6 ; -2,9]
Fréquence respiratoire isotime (l/min)	-0,2 [-1,0 ; -0,6]	-0,3 [-1,3 ; -0,8]
Capacité inspiratoire isotime (ml)	79 [-10 ; -169]	36 [-76 ; -149]
pCO ₂ isotime (mmHg)	-1,6 [-2,7 ; -0,6]	-1,0 [-2,0 ; -0,0]

Commentaires

Le critère de jugement principal (différence de SPO₂) rapporté est inférieur à 4% pour chacune des comparaisons, alors qu'il était attendu une différence supérieure ou égale à 4%. Ainsi, cette étude ne permet pas de conclure sur une différence d'efficacité entre les 3 modes d'oxygénation.

De plus, concernant le test d'endurance ESWT, il n'existe pas de valeurs seuils, limitant l'interprétation qui peut en être faite.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5 n'est fournie. INOGEN ONE G5 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G2.

Un argumentaire d'équivalence entre INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G5 a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (diminution du poids et de la taille, amélioration de l'autonomie de la batterie) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du concentrateur INOGEN ONE G5, ses indications ou la population cible par rapport à INOGEN ONE G2.

La Commission accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G2 à INOGEN ONE G5 car les modifications apportées à ce nouveau concentrateur portent sur des caractéristiques techniques ne remettant pas en cause l'efficacité thérapeutique du dispositif.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun effet indésirable n'a été rapporté concernant INOGEN ONE G2 dans l'étude clinique de Gloeckl *et al.*, comparant l'oxygénothérapie à débit continu à l'oxygénothérapie en mode pulsé.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur a transmis des données de matériovigilance relatives à différents concentrateurs de la gamme INOGEN ONE (G2, G4 et G5) dans le monde, sur la période

2015 à 2019. Sur cette période, un seul évènement indésirable a été signalé en 2019. Il s'agissait d'une surchauffe de l'appareil pour le concentrateur mobile INOGEN G4.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Les résultats de l'observatoire de l'oxygénothérapie concernant tous les dispositifs de la gamme INOGEN demandés lors des précédents avis rendus par la Commission.

En conclusion, aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5 n'a été fournie. Les données disponibles sont des données non spécifiques concernant le concentrateur d'oxygène INOGEN ONE G2.

Sur la base de ces données, la Commission accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G2 à INOGEN ONE G5 car les modifications apportées à ce nouveau concentrateur portent sur des caractéristiques techniques ne remettant pas en cause l'efficacité thérapeutique du dispositif.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures dans les situations cliniques suivantes : Chez les sujets ayant une bronchopneumopathie chronique obstructive lorsque, à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériels en air ambiant, réalisée à deux reprises a montré :

- Soit une PaO_2^8 inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
- Soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieure 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 PaCO_2^9 .

Les autres causes de l'insuffisance respiratoire chronique quand la PaO_2 est inférieure à 66 mm Hg ; l'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

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 accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G2 à INOGEN ONE G5 car les modifications apportées, portant sur des caractéristiques techniques, ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du produit dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

⁸ Pression partielle de l'oxygène

⁹ Pression partielle de dioxyde de carbone

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

L'insuffisance respiratoire chronique met en jeu le pronostic vital du patient.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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 BPCO¹⁰, soit 1,6 à 3,1 millions d'adultes de plus de 45 ans¹¹. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 160 000 à 467 000 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 Maladie¹² et après extrapolation à tous les régimes de l'AM, 310 137 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 G5, référence IS500, répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres concentrateurs mobiles fonctionnant sur mode pulsé inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G5 a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de son action sur les pathologies concernées par l'oxygénothérapie à domicile qui sont fréquentes et graves.

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

¹⁰ 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. 13

¹¹ Calcul effectué sur la base 31,1 millions d'habitants de plus de 45 ans (INSEE, chiffres au 1 janvier 2020), France métropolitaine et DOM-TOM) [[lien](#)]

¹² AMELI. Données statistiques ALD. Tableau III [[lien](#)].

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 G5 (8 et 16 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 (TDM6) ;
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (> 15 j/jour), le concentrateur portable INOGEN ONE G5 doit être associé à un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le concentrateur mobile d'oxygène INOGEN ONE G5 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2, qui est par conséquent le compareur choisi par la Commission.

06.2. NIVEAU D'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2.

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

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à 9 mois de suivi pour tous les modèles INOGEN ONE.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin d'inscription d'INOGEN ONE G2, soit le 01/06/2023.

09 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer la population cible des concentrateurs d'oxygène mobiles.

Selon le rapport d'activité du Comité Economique des produits de santé (CEPS), en 2015¹³, environ 114 400 patients ont été traités sous oxygénothérapie à long terme à domicile, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014. Parmi eux, plus de 12 300 patients étaient sous forfaits alternatifs à l'oxygène liquide (*i.e.* concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateurs + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

¹³ Comité économique des produits de santé, rapport d'activité 2015 [\[lien\]](#)

Le concentrateur INOGEN ONE G5 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 G5 ne peut être estimée. Les données de l'assurance maladie permettent d'estimer le nombre de patients traités par concentrateurs en mode pulsé. En France, ce nombre est en forte croissance ces dernières années avec 9 577 patients en 2017, 13 612 patients en 2018 et 19 038 patients en 2019 (extrapolation des données LPP'AM¹⁴).

Aucune estimation précise de la population cible du dispositif INOGEN ONE G5 n'est possible. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur portable en mode uniquement pulsé sur 2019 s'élève à 19 038 patients, chiffres en très forte augmentation depuis 4 ans.

¹⁴ LPP AM 2006-2019 - Présentation, pour chaque dispositif médical, par code affiné, des dénombrements, bases de remboursements et montants remboursés annuels 2006-2019 - Édition 2020 [[lien](#)]