

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PLATINUM MOBILE****Concentrateur d'oxygène mobile (portable)**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 avril 2022.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (France et Europe du Sud)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 09/04/2019, aucune donnée spécifique relative à PLATINUM MOBILE n'a été transmise.
--------------------------	---

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	
– 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 par la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

	– Le forfait devra tenir compte du surcoût de la consommation électrique imposé par le concentrateur mobile. – 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.
Études 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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE ne peut être estimée. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène portable uniquement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 22 000 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PLATINUM MOBILE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas 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

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes et prestations associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

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

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le concentrateur mobile (portable) PLATINUM 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 PLATINUM 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.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

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

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les concentrateurs PLATINUM MOBILE avec 4 positions et XPO2.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux concentrateurs PLATINUM MOBILE avec 4 positions et XPO2.

2. Historique du remboursement

Le dispositif PLATINUM MOBILE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 27/06/2017 (Journal officiel du 28/06/2017) : Oxygénothérapie long terme, déambulation, INVACARE, PLATINUM MOBILE, OLT 2.24, (code LPP 1149106).

En avril 2019, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de 2 nouvelles références possédant 5 positions pour le dispositif PLATINUM MOBILE : POC1-100C-FR et POC1-100C2-FR. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté² du 17/06/2019 (Journal officiel du 19/06/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par SGS (1639), Belgique.

3.2 Description

Le concentrateur PLATINUM MOBILE est un concentrateur d'oxygène mobile (portable) qui produit de l'oxygène à partir de l'air ambiant, par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolithe. Le concentrateur délivre de l'oxygène en mode pulsé : le bolus d'oxygène est délivré au patient lors de l'inspiration. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 210 à 1 000 ml selon le paramètre).

Les principales caractéristiques techniques sont résumées 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	2,22 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)

¹ Arrêté du 27 juin 2017 portant inscription du concentrateur d'oxygène mobile PLATINUM MOBILE de la société INVACARE POIRIER SAS, de ses prestations associées et de ses forfaits associés du respiratoire 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 28/06/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Arrêté du 17 juin 2019 portant modification des conditions d'inscription du concentrateur d'oxygène portable PLATINUM MOBILE de la société INVACARE POIRIER inscrit 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 19/06/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

	≤ 65 dBA (en position 4)
Consommation électrique	Position 1 : 18W Position 2 : 24W Position 3 : 35W Position 4 - 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 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.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PLATINUM MOBILE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

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.

3.3 Fonctions assurées

Les concentrateurs d'oxygène permettent de corriger l'hypoxémie chez les patients insuffisants respiratoires par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

3.4 Actes et prestations associés

Actes

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, applicable au 01/01/2022), les actes associés à la mesure de la distance de marche sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

Code	Libellé de l'acte
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

Le concentrateur PLATINUM MOBILE 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).

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 10 janvier 2017³, la Commission a octroyé un Service Attendu (SA) suffisant au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE (4 positions) avec une amélioration du SA (ASA) de niveau V par rapport au concentrateur d'oxygène mobile (portable) XPO2 inscrit sur la LPPR sur la base des éléments disponibles suivants :

- PLATINUM MOBILE avec 4 positions est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile (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 avait considéré que les modifications apportées à PLATINUM MOBILE (4 positions), par rapport à XPO2, n'était pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique de PLATINUM MOBILE.

³ Avis de la Commission du 10/01/2017 relatif à PLATINUM MOBILE, concentrateur d'oxygène portable. HAS ; 2017.
[https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5229_PLATINUM%20MOBILE_10_janvier_2017_\(5229\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5229_PLATINUM%20MOBILE_10_janvier_2017_(5229)_avis.pdf)

Dans son avis du 9 avril 2019⁴ complétant l'avis du 10 janvier 2017, la Commission a octroyé un SA suffisant au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE (5 positions) avec une ASA de niveau V par rapport au concentrateur d'oxygène mobile (portable) XPO2 inscrit sur la LPPR sur la base des éléments disponibles suivants :

- Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE à 5 positions n'avait 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.

La demande portait sur une modification des conditions d'inscription avec l'ajout de deux nouvelles références du concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE avec 5 positions (1 et 2 batteries).

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies par le demandeur sont les suivantes :

- Une étude prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique (Alison et al.⁵, 2019) dont l'objectif était de comparer l'impact sur l'activité physique et la qualité de vie entre l'oxygène médical et l'air médical, chez des patients avec une BPCO modéré à sévère. Les critères de jugement de cette étude reposaient sur l'administration des gaz médicaux avec le dispositif NEWLIFE ELITE qui est un concentrateur d'oxygène haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe. L'indication de cette catégorie de concentrateur étant différente de celle revendiquée pour PLATINUM MOBILE (5 positions), les résultats issus de l'étude seront difficilement transposables. En conséquence, cette étude ne sera pas retenue ;
- Une étude prospective randomisée (Gloeckl et al.⁶, 2019) dont l'objectif était de comparer l'oxygénothérapie à débit continu aux systèmes d'oxygène à la demande (oxygène liquide ou concentrateur mobile) chez des patients atteints de BPCO. Cette étude a déjà été analysée par la Commission dans un précédent avis⁷ et ne sera donc pas décrite de nouveau ;
- Une étude croisée randomisée (Khor et al.⁸, 2017) dont l'objectif était de comparer la performance de 2 concentrateurs d'oxygène mobiles (INOGEN ONE G2 et EVERGO) par rapport à une bouteille d'oxygène comprimé chez des patients atteints de maladies pulmonaires interstitielles. Cette étude a déjà été analysée par la Commission dans un précédent avis⁹ et ne sera donc pas décrite de nouveau ;
- Une étude contrôlée randomisée monocentrique (Sailer et al.¹⁰, 2020) dont l'objectif était de comparer l'efficacité sur l'oxymétrie de pouls entre un concentrateur d'oxygène à débit pulsé et

⁴ Avis de la Commission du 9/04/2019 complétant l'avis du 10/01/2017 relatif à PLATINUM MOBILE, concentrateur d'oxygène portable. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5923_PLATINUM%20MOBILE_09_avril_2019_\(5923\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5923_PLATINUM%20MOBILE_09_avril_2019_(5923)_avis.pdf)

⁵ Alison JA, McKeough ZJ, Leung RWM, Holland AE, Hill K, Morris NR, Jenkins S. Oxygen compared to air during exercise training in COPD with exercise-induced desaturation. Eur Respir J. 2019 May 30;53(5):1802429.

⁶ Gloeckl R, Jarosch I, Schneeberger T, Fiedler C, Lausen M, Weingaertner J. 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 Sep;156:26-32.

⁷ Avis de la Commission du 20/09/2020 relatif à INOGEN ONE G5, concentrateur d'oxygène mobile (portable). HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS6301_INOGEN%20ONE%20G5_22_septembre_2020_\(6301\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS6301_INOGEN%20ONE%20G5_22_septembre_2020_(6301)_avis.pdf)

⁸ Khor YH et al. Portable oxygen concentrators versus oxygen cylinder during walking in interstitial lung disease: A randomized crossover trial. Respirology. 2017 Nov;22(8):1598-1603.

⁹ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à INOGEN ONE G2, concentrateur d'oxygène mobile (portable). HAS ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/inogen_g2.pdf

¹⁰ Sailer S, Osona Rodriguez de Torres B, Gil Sanchez JA, Bover Bauzá C, Vetter-Laracy S, Figuerola Mulet J. Assessment of portable oxygen concentrators in infants undergoing hypoxic challenge testing. A randomised controlled crossover trial. Acta Paediatr. 2020 Nov;109(11):2287-2291.

un concentrateur à débit continu, chez des nouveau-nés âgés de moins d'un an. La première limite de cette étude est son caractère monocentrique, limitant la transposabilité des résultats obtenus. De plus, le faible nombre de patients inclus ($n < 30$) ainsi que l'absence de description des hypothèses et de calcul du nombre de sujets nécessaire, a priori, pour la comparaison des 2 dispositifs soulèvent de nombreux biais pour l'interprétation des résultats. Par conséquent, cette étude ne sera pas retenue.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique au concentrateur PLATINUM MOBILE (5 positions) n'est fournie.

Les résultats définitifs de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme avec les données de vie réelle sont manquants. Le demandeur précise « **qu'après plusieurs demandes infructueuses pour connaître les données de cet « observatoire », il nous a été impossible d'obtenir le moindre résultat.** »

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable en France, entre 2017 et 2021.

À l'international, sur cette même période, 4 événements indésirables ont été rapportés, avec 1 cas de faible niveau d'oxygène délivré, 1 cas d'étincelles détectées lors du branchement au secteur, 1 cas d'odeur de tabac détectée et 1 cas de défaut interne détecté. Aucun de ces 4 cas n'a eu d'incidence pour le patient.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée relative au dispositif PLATINUM MOBILE (5 positions) a été fournie. Néanmoins, les données de matéiovigilance transmises ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité du concentrateur PLATINUM MOBILE (5 positions).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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 portables.

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles et notamment l'absence de données de vie réelle, à long terme, spécifiques de PLATINUM MOBILE, telles que demandées lors du précédent avis d'inscription. Néanmoins, la Commission estime que PLATINUM MOBILE a une place dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 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 BPCO¹¹, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans¹². Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 160 000 à 475 000 patients.

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14 Insuffisance respiratoire chronique grave et ALD 99 pour les causes d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs). Ces deux ALD regroupent 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 et après extrapolation à tous les régimes de l'AM, environ 298 000 patients seraient pris en charge en 2019 au titre de ces ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

4.2.3 Impact

Le dispositif PLATINUM MOBILE (5 positions) répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé et continu sont inscrits sur la LPPR.

¹¹ 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

¹² Calcul effectué sur la base 31,6 millions d'habitants de plus de 45 ans – Données INSEE (lien : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>)

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies nécessitant une oxygénothérapie à domicile dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les concentrateurs d'oxygène mobiles, le dispositif PLATINUM MOBILE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PLATINUM MOBILE sur la liste des Produits et Prestations et 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies par la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).
- Le forfait devra tenir compte du surcoût de la consommation électrique imposé par le concentrateur mobile.
- 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.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

D'autres concentrateurs d'oxygène mobiles sont déjà inscrits sur la LPPR.

Comparateur : Autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission considère que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun concentrateur d'oxygène mobile ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur tous les autres.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PLATINUM MOBILE par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, cette population cible ne peut être estimée.

Selon le rapport d'activité du Comité Économique 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).

Le concentrateur PLATINUM MOBILE 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 PLATINUM MOBILE ne peut être estimée.

Les bases de données disponibles permettent d'estimer le nombre de forfaits incluant des concentrateurs d'oxygène mobiles fonctionnant uniquement en mode pulsé à 937 125 en 2019. Ces forfaits étant hebdomadaires, le nombre de patients bénéficiant de ce type de concentrateurs peut être estimé à 18 022 patients en 2019. Ce chiffre est en croissance depuis des années avec 5 568 patients en 2016, 9 092 patients en 2017, 12 940 patients en 2018. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 22 046 patients. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution.

¹³ Rapport d'activité du Comité Économique des Produits de Santé 2015 (lien : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_2014_final_v2_01102015.pdf)

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène PLATINUM MOBILE ne peut être estimée.

La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène portable uniquement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 22 000 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.