

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PLATINUM 9**

Concentrateur haut débit pour
oxygénothérapie à domicile en poste fixe

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 22 novembre 2022

Faisant suite à l'examen du 22 novembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 22 novembre 2022.

Demandeur : INVACARE POIRIER SAS (France)

Fabricant : INVACARE CORPORATION (États-Unis)

Le modèle proposé par le demandeur est le suivant : Concentrateur IRC9LXO2AWQ.

L'essentiel

Indication retenue	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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres concentrateurs d'oxygènes fixes inscrits sur la LPPR
Amélioration Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique ou non spécifique au concentrateur fixe PLATINUM 9 n'a été fournie.
Éléments conditionnant le Service rendu (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. Maintenance préconisée Concentrateur : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance préventive annuelle Garanties Concentrateur : 3 ans
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 9 ne peut être estimée. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène fixe à haut débit est de 256 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2017. À titre informatif, la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 est respectivement de l'ordre de 252 patients et 274 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

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	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes et prestations associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration Service rendu (ASR)	9
6.1 Comparateurs retenus	9
6.2 Niveau d'ASR	9
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	9
8. Durée d'inscription proposée	10
9. Population cible	10

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 – novembre 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

Modèle	Description	Référence
PLATINUM 9	Concentrateur d'oxygène fixe	IRC9LXO2AWQ

1.3 Conditionnement

Il s'agit d'un système réutilisable proposé à la location.

Le concentrateur d'oxygène PLATINUM 9 est fourni avec :

- Un câble d'alimentation,
- Un manuel d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : « 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 ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'oxygène liquide.

1.4.3 ASR revendiquée

Une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) est revendiquée.

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation de PLATINUM 9 par la Commission date du 21/11/2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/02/2018 (Journal officiel du 06/02/2018) : concentrateur PLATINUM 9.

¹ Avis de la Commission du 21/11/2017 relatif à PLATINUM 9, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe. HAS; 2017. [\[Lien\]](#)

² Arrêté du 02/02/2018 portant renouvellement d'inscription des concentrateurs d'oxygène PLATINUM 9 et HOMEFILL II de la société INVACARE POIRIER SAS inscrits 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 06/02/2018. [\[Lien\]](#) [consulté le 26/08/2022]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par SGS BELGIUM NV (n°1639), Belgique.

3.2 Description

Le concentrateur PLATINUM 9 est un concentrateur d'oxygène fixe qui assure la production d'oxygène concentré à partir de l'air ambiant via un tamis moléculaire et un processus d'absorption modulée en pression.

Les caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Concentrateur PLATINUM 9
Dimensions (H x l x P)	67 x 46,7 x 36,5 cm
Poids	24 kg
Niveau sonore	50 dB en moyenne
Puissance	500 W
Plage de débit	1 à 9 L/min
[O2] à la sortie selon débit	87 à 93% min

La concentration en oxygène délivrée au patient est contrôlée de façon permanente par le système SensO2.

Le patient peut utiliser le concentrateur seul ou simultanément avec le compresseur HOMEFILL II. Il peut remplir une bouteille tout en poursuivant le traitement. Dans ce cas, le débit patient est toujours prioritaire sur le compresseur.

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 70, applicable au 30/06/2022), 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 9 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

La Commission a évalué le concentrateur PLATINUM 9 à plusieurs reprises :

	Avis du 27/05/2008 ³ :	Avis du 15/01/2013 ⁴	Avis du 21/11/2017 ¹
Indications retenues/re-vendiquées	Indications des descriptions génériques des concentrateurs	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	
SA/SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASR/Comparateurs	V / concentrateurs correspondant aux descriptions génériques décrites	V / Oxygène liquide et autres concentrateurs fixes	V / Oxygène liquide
Données fournies	Absence de données cliniques visant à évaluer le concentrateur PLATINUM 9 en poste fixe.	Aucune nouvelle donnée n'a été fournie.	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au concentrateur fixe PLATINUM 9 n'est disponible.
Conditions de renouvellement	Sans objet jusqu'à révision des descriptions génériques correspondant à l'oxygénothérapie à domicile.	La Commission avait précisé que des données sur l'utilisation en pratique des concentrateurs en poste fixes en substitution à l'oxygène liquide par les patients qui ne déambulent pas seraient intéressantes.	Actualisation des données.

En 2012, 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 CNEDiMTS⁵ 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).

³ Avis de la Commission du 27/05/2008 relatif à PLATINUM 9, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe. HAS ; 2008. [\[Lien\]](#)

⁴ Avis de la Commission du 15/01/2013 relatif à PLATINUM 9, concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe; 2013. [\[Lien\]](#)

⁵ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS ; 2012. [\[Lien\]](#)[consulté le 26/08/2022]

- 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.

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, > à 5 L/min et ≤ 9 L/min.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique du concentrateur PLATINUM 9 n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique du concentrateur PLATINUM 9 n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune étude clinique n'a été menée sur le concentrateur PLATINUM 9.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent 3 nouveaux événements en France depuis 2018 : une blessure lors de la maintenance d'un concentrateur, un décès à la suite d'un incendie (patient fumeur à l'origine de l'incendie) et une baisse de la pureté d'oxygène n'ayant entraîné aucune conséquence clinique sur le patient.

Dans le monde (hors États-Unis), 10 nouveaux événements de matéiovigilance ont été rapportés dont 8 décès.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle donnée spécifique ou non spécifique à PLATINUM 9 n'a été fournie. La Commission ne remet toutefois pas en cause l'utilité du concentrateur PLATINUM 9.

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 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré l'absence de nouvelles données, la Commission estime que PLATINUM 9 a une place dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une 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.

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.

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

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 BPCO⁶, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁷. 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 concentrateur fixe PLATINUM 9 répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs en poste fixe sont inscrits sur la LPPR.

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, le dispositif PLATINUM 9 a un intérêt de santé publique.

⁶ 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

⁷ 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>)

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 9 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 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Le concentrateur PLATINUM 9 est un dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.

Maintenance préconisée

Concentrateur : nettoyage quotidien de l'humidificateur, nettoyage hebdomadaire des filtres et maintenance préventive annuelle.

Garanties

Concentrateur : 3 ans.

6. Amélioration Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les autres concentrateurs d'oxygène fixes, au regard des concentrateurs fixes inscrits sur la LPPR dans des indications identiques.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un concentrateur par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR V) de PLATINUM 9 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène fixes 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. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Les bases de données disponibles permettent d'estimer le nombre de forfaits incluant des concentrateurs d'oxygènes fixes à haut débit fonctionnant en mode continu à 11 954 en 2017, 11 543 en 2018 et 13 319 en 2019⁸. Ces forfaits étant hebdomadaires, le nombre de patients bénéficiant de ce type de concentrateurs peut être estimé à 230 patients en 2017, 222 patients en 2018 et 256 patients en 2019. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 252 patients et en 2021 à 274 patients. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène PLATINUM 9 ne peut être estimée.

La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène fixe à haut débit est de 256 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2017. À titre informatif, la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 est respectivement de l'ordre de 252 patients et 274 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

⁸ [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2021 | L'Assurance Maladie \(ameli.fr\)](#)