

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****HOMEFILL II**

Système pour oxygénothérapie à domicile  
avec déambulation

Renouvellement et modification des conditions 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 (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                                                               | Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un concentrateur et un compresseur |
| <b>Service rendu (SR)</b>                                                                 | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Comparateurs retenus</b>                                                               | Les autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur inscrits à la LPPR                                          |
| <b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Type d'inscription</b>                                                                 | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Durée d'inscription</b>                                                                | 5 ans                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Données analysées</b>                                                                  | Aucune nouvelle donnée n'a été fournie.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b><br>– <b>Spécifications techniques</b> | Sans objet.                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| – <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b>                                                  | Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Population cible</b>                                                                              | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du système HOMEFILL II ne peut être estimée.</p> <p>La population rejointe des patients utilisant un système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation est de 9 700 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 9 600 patients et 9 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 et 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 des conditions d'inscription porte sur l'ajout de deux nouvelles références de sac de transport pour bouteilles d'oxygène (TAGCBP-M6 et HF2PCL6BAG).

## 1.2 Modèles et références

Les modèles et les références sont les suivants :

| Modèles                                                                  | Descriptif des produits          | Références       |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| VENTURE HOMEFILL II                                                      | Compresseur                      | IOH200AW-SOUTH   |
| PERFECTO2V                                                               | Concentrateur d'oxygène          | 1521652-VAW-SUED |
| PLATINUM 9                                                               |                                  | IRC9LXO2AWQ-S    |
| INVACARE 1L (manodétenteur + valve à la demande)                         | Bouteille d'oxygène              | HF2PCE6          |
| INVACARE 1,7L (manodétenteur + valve à la demande)                       |                                  | HF2PCE9          |
| INVACARE 1,7L (manodétenteur + valve débit continu)                      |                                  | HF2RE9ES         |
| INVACARE 1L (manodétenteur + valve double lumen mode pulsé et continu)   |                                  | HF2ECE6          |
| INVACARE 1,7L (manodétenteur + valve double lumen mode pulsé et continu) |                                  | HF2ECE9          |
| INVACARE 1,7L (manodétenteur + valve débit continu)                      |                                  | HF2RE9AL         |
| Sac de transport pour bouteille HF2ECE6                                  | Sac de transport pour bouteilles | HF2POST6BAG      |
| Sac de transport pour bouteille HF2ECE9                                  |                                  | HF2POST9BAG      |
| Sac de transport pour bouteille 1L & 1,7L                                |                                  | TAGCBP-M6        |
| Sac de transport pour bouteille                                          |                                  | HF2PCL6BAG       |

## 1.3 Conditionnement

Il s'agit d'un système réutilisable proposé à la location. Il est composé des éléments suivants :

- un compresseur,
- un concentrateur d'oxygène,
- deux bouteilles,
- un sac de transport de la bouteille,
- un support pour le compresseur.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : « Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un système de remplissage de bouteilles d'oxygène et un compresseur ».

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur.

### 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 HOMEFILL II par la Commission date du 21/11/2017<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 02/02/2018 (Journal officiel du 06/02/2018) : système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation HOMEFILL II.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

|                | Classe | Notification                       |
|----------------|--------|------------------------------------|
| Compresseur    | IIa    | SGS BELGIUM NV. (n°1639), Belgique |
| Concentrateurs | IIa    |                                    |
| Bouteilles     | IIb    |                                    |

### 3.2 Description

Le système constitue une source d'approvisionnement en oxygène, en poste fixe par un concentrateur classique et en déambulation grâce au compresseur qui permet le remplissage de bouteilles pour la déambulation.

#### – Le compresseur

HOMEFILL II est un compresseur permettant de comprimer à 140 bars de l'air enrichi en oxygène.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 21/11/2017 relatif au système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation HOMEFILL II, HAS; 2017. [\[Lien\]](#)

<sup>2</sup> 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 31/08/2022]

Les caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau suivant :

|                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| <b>Poids</b>                   | 15 kg                 |
| <b>Dimensions (H x l x P)</b>  | 38,1 x 51,4 x 40,6 cm |
| <b>Consommation électrique</b> | 175 W                 |
| <b>Niveau sonore</b>           | 45 dB                 |

Le compresseur HOMEFILL II est raccordé à un concentrateur.

#### – Les concentrateurs

PLATINUM 9 et PERFECTO2V sont des concentrateurs permettant de produire de l'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 :

|                                               | <b>PerfectO2V</b> | <b>Platinum 9</b> |
|-----------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Plage de débit L/min</b>                   | 0,5 à 5           | 1 à 9             |
| <b>Niveau sonore dB en moyenne</b>            | 39                | 50                |
| <b>Dimensions (H x l x P) cm</b>              | 58,5x38x30,5      | 67x46,7x36,5      |
| <b>[O2] à la sortie selon débit % minimum</b> | 87 à 95,6         | 87 à 93           |
| <b>Poids kg</b>                               | 18                | 24                |
| <b>Puissance W</b>                            | 300               | 500               |

La concentration en oxygène délivrée au patient est contrôlée de façon permanente par le système SensO2 pour le concentrateur PLATINUM 9.

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

#### – Les bouteilles

INVACARE 1L et INVACARE 1,7L sont des bouteilles d'oxygène à haute pression (140 bars) munies soit d'un manodétendeur soit d'une valve à la demande intégrée permettant de délivrer un débit continu ou pulsé.

Les caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau suivant :

|                                                                      | <b>INVACARE 1L</b> | <b>INVACARE 1,7L</b>   | <b>INVACARE 1,7L</b>   | <b>INVACARE 1,7L</b>       |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|
| <b>Valve à la demande</b>                                            | oui                | oui                    | non                    | non                        |
| <b>Manodétendeur</b>                                                 | oui                | oui                    | oui                    | oui                        |
| <b>Débits possibles</b>                                              | pulsé              | 1, 2, 3, 4, et 5 L/min | 1, 2, 3, 4, et 5 L/min | -                          |
|                                                                      | continu            | 2 L/min                | 2 L/min                | 1 à 6 L/min (12 positions) |
| <b>Temps de remplissage de la bouteille (données approximatives)</b> | 1h25               | 2h20                   | 2h20                   | 2h20                       |
| <b>Poids à vide</b>                                                  | 1,86 kg            | 2,3 kg                 | 2,3 kg                 | 2,3 kg                     |

### 3.3 Fonctions assurées

Les systèmes de remplissage de bouteille 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

HOMEFILL II est 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).

## 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 système HOMEFILL II à plusieurs reprises :

|                                   | Avis du 11/07/2007 <sup>3</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                       | Avis du 15/01/2013 <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Avis du 21/11/2017 <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues/revendiquées | Oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène $\leq 2,5$ l/min, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène. | Oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– <math>\leq 2,5</math> L/min pour les modèles de concentrateurs PLATINUM S et PLATINUM 5 sens O2, PERFECTO2 et PERFECTO2V</li> <li>– <math>\leq 6</math> L/min pour le modèle de concentrateur PLATINUM 9</li> </ul> | Oxygénothérapie de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un concentrateur et un compresseur |
| SA/SR                             | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Suffisant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Suffisant                                                                                                                                                                                                                         |
| ASR/Comparateurs                  | ASA V par rapport à l'oxygène liquide                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Selon nomenclature en vigueur : ASR V par rapport à l'oxygène liquide</li> <li>– Selon la proposition de nouvelle nomenclature (Avis CNEDiMTS du 17/04/2012) : ASR V par rapport à la description générique des systèmes concentrateurs fixes et compresseurs</li> </ul>                                                                              | ASR V par rapport aux autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur inscrits à la LPPR                        |
| Données fournies                  | Deux études randomisées réalisées en cross-over                                                                                                                                                                                                                                                         | Aucune nouvelle donnée n'a été fournie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Aucune nouvelle donnée clinique spécifique.                                                                                                                                                                                       |
| Conditions de renouvellement      | Présentation des résultats d'une étude visant à évaluer la qualité de vie des patients et l'observance.                                                                                                                                                                                                 | Transmission des résultats d'une étude observationnelle demandée en 2007 visant à évaluer l'observance et la qualité de vie des patients en conditions réelles d'utilisation.                                                                                                                                                                                                                  | Transmission des résultats de l'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.                                                                                                      |

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'est fournie.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au DM 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

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 11/07/2007 relatif à HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation. HAS ; 2007. [Lien](#)

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 15/01/2013 relatif à HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation. HAS ; 2013. [Lien](#)

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 21/11/2017 relatif à HOMEFILL II, système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation. HAS ; 2017. [Lien](#)

## Événements indésirables des essais cliniques

Aucune étude clinique n'a été menée sur le système HOMEFILL II.

## Matérovigilance

En France, sur la période de 2017 à 2021, 0,02% d'événements de matériovigilance rapportés au nombre total de ventes ont été signalés : 1 cas de blessure liée au déséquilibre du système « compresseur HOMEFILL II + concentrateur PLATINUM 9 ».

Dans le monde (hors États-Unis) sur la même période, 0,04% d'événements ont été rapportés : 1 cas d'incendie lié au concentrateur situé sous le compresseur.

### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée relative au dispositif HOMEFILL II a été fournie. Néanmoins, les données de matériovigilance transmises ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité du système pour oxygénothérapie HOMEFILL II.**

### 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 disponibles et notamment de données sur le long terme, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt de HOMEFILL II 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. 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.***

#### **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 BPCO<sup>6</sup>, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans<sup>7</sup>. 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**

HOMEFILL II répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur sont déjà inscrits sur la LPPR.

#### **Conclusion sur l'intérêt de santé publique**

L'oxygénothérapie à domicile a un intérêt pour la santé publique, compte tenu de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

### **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 et la modification des conditions d'inscription de HOMEFILL II 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 de longue durée quotidienne avec déambulation de plus d'une heure par jour, ou oxygénothérapie de déambulation exclusive, avec un système de remplissage de bouteilles grâce à un concentrateur et un compresseur.**

<sup>6</sup> 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

<sup>7</sup> 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>)

## 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 à la LPPR.

Le forfait devra tenir compte de la consommation électrique supplémentaire imposée par le compresseur par rapport à celle du concentrateur seul.

En plus de la surveillance du concentrateur par le prestataire telle que précisée par la LPPR, la maintenance spécifique pour le système HOMEFILL II préconisée par la firme est la suivante :

- concentrateur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) ;
- compresseur : nettoyage des filtres 1 fois par semaine (par le patient ou son entourage) ;
- bouteilles : ré-épreuve tous les 10 ans.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

La Commission a retenu comme comparateurs les autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur inscrits à la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASR

La Commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun système de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur 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 HOMEFILL II par rapport aux autres systèmes de remplissage de bouteilles d'oxygène utilisant un concentrateur fixe et un compresseur ou un concentrateur fixe et un concentrateur/compresseur 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 patients utilisant un système pour oxygénothérapie à domicile à 8 717 en 2017, 9 213 en 2018 et 9 695 en 2019<sup>8</sup>. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 9 569 patients et en 2021 à 9 262 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 système HOMEFILL II ne peut être estimée.**

**La population rejointe des patients utilisant un système pour oxygénothérapie à domicile avec déambulation est de 9 700 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 9 600 patients et 9 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.**

---

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