

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****INOGEN ROVE 6****Concentrateur d'oxygène mobile**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 21 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 mars 2023.

**Demandeur / Fabricant :** INOGEN Inc. (États-Unis)

La demande concerne la référence suivante : IS-501.

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé. |
| <b>Service attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                     |
| <b>Comparateur retenu</b>                    | INOGEN ONE G5                                                                                                        |
| <b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                               |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque                                                                                                        |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | 5 ans                                                                                                                |

**Données analysées****Données spécifiques :**

Aucune donnée spécifique au concentrateur INOGEN ROVE 6 n'a été fournie. INOGEN ROVE 6 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G5.

La Commission considère que les modifications apportées (remplacement du buzzer par un haut-parleur, modification du schéma d'alarme et normalisation de l'embout de raccordement à la canule) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet du concentrateur INOGEN ROVE 6.

Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données de INOGEN ONE G5 en faveur de INOGEN ROVE 6.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Sans objet.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                    | <p>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.</p>                                                          |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                                 | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène INOGEN ROVE 6 ne peut être estimée.</p> <p>La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène portable avec un fonctionnement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèle et référence                                                                                 | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 6         |
| 3.4 Actes et prestations associés                                                                       | 6         |
| <b>4. Service attendu (SA)</b>                                                                          | <b>7</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 7         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 9         |
| 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)                                                              | 10        |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</b>                                                | <b>10</b> |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 10        |
| 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation                                                          | 10        |
| <b>6. Amélioration du Service attendu (ASA)</b>                                                         | <b>11</b> |
| 6.1 Comparateur retenu                                                                                  | 11        |
| 6.2 Niveau d'ASA                                                                                        | 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>11</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>11</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 – mars 2023

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification 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).

## 1.2 Modèle et référence

La demande d'inscription concerne le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 6 et la référence suivante : IS-501.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend les éléments suivants :

- 1 concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 6 (référence IO-501) ;
- soit 1 batterie standard de 8 cellules (référence BA-500 ou BA-508), soit une batterie longue durée de 16 cellules (référence BA-516). L'option 8 ou 16 cellules est à préciser lors de la prescription.
- 1 bloc d'alimentation CA (référence BA-502 ou BA-501) ;
- 1 câble d'alimentation CC (référence BA-306) ;
- 1 sacoche (référence CA-500) ;
- le manuel d'utilisation et un guide de démarrage rapide.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une Absence de Service Attendu (niveau V).

# 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 6.

Le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5 (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit par arrêté du 02/12/2020 (JO du 04/12/2020) au chapitre I « Oxygénothérapie à long terme » du titre I de la LPPR.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

### 3.2 Description

INOGEN ROVE 6 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 ROVE 6 délivre automatiquement un bolus (mode « pulsation automatique »). Parallèlement, une alarme sonore ou visuelle (si l'alarme sonore est désactivée) se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

INOGEN ROVE 6, référence IS-501, est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G5. Les modifications apportées au dispositif par rapport à INOGEN ONE G5 sont le remplacement du buzzer par un haut-parleur et la modification du schéma d'alarme ainsi que la normalisation de l'embout de raccordement à la canule. Une comparaison des caractéristiques techniques entre INOGEN ROVE 6 et INOGEN ONE G5 a été réalisée et figure dans le tableau ci-dessous :

| CARACTÉRISTIQUES                      | INOGEN ROVE 6                                                                                                                                                    | INOGEN ONE G5                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions avec batterie standard     | 18,3 x 8,3 x 20,5 cm                                                                                                                                             | 18,3 x 8,3 x 20,7 cm                                                                                                                                             |
| Dimensions avec batterie longue durée | 18,3 x 8,3 x 22,9 cm                                                                                                                                             | 18,3 x 8,3 x 22,9 cm                                                                                                                                             |
| Poids avec batterie standard          | 2,2 kg                                                                                                                                                           | 2,2 kg                                                                                                                                                           |
| Poids avec batterie longue durée      | 2,6 kg                                                                                                                                                           | 2,6 kg                                                                                                                                                           |
| Niveau sonore (dB)                    | 39 dB (en position 2)                                                                                                                                            | 38 dB (en position 2)                                                                                                                                            |
| Concentration d'oxygène               | 87% à 96%                                                                                                                                                        | 87% à 96%                                                                                                                                                        |
| Débit d'oxygène                       | Mode pulsé                                                                                                                                                       | Mode pulsé                                                                                                                                                       |
| Type de batterie                      | Lithium-ion                                                                                                                                                      | Lithium-ion                                                                                                                                                      |
| Autonomie des batteries               | 6,15 h (batterie 8 cellules)<br>12,45 h (batterie 16 cellules)                                                                                                   | 6,5 h (batterie 8 cellules)<br>13 h (batterie 16 cellules)                                                                                                       |
| Temps de recharge de la batterie      | 3 heures (batterie 8 cellules)<br>4 heures (batterie 16 cellules)                                                                                                | 3 heures (batterie 8 cellules)<br>6 heures (batterie 16 cellules)                                                                                                |
| Niveau de débit en oxygène            | Position 1 : 210 ml/min<br>Position 2 : 420 ml/min<br>Position 3 : 630 ml/min<br>Position 4 : 840 ml/min<br>Position 5 : 1050 ml/min<br>Position 6 : 1260 ml/min | Position 1 : 210 ml/min<br>Position 2 : 420 ml/min<br>Position 3 : 630 ml/min<br>Position 4 : 840 ml/min<br>Position 5 : 1050 ml/min<br>Position 6 : 1260 ml/min |
| Durée de vie du compresseur           | 25 000 h                                                                                                                                                         | 20 000 h                                                                                                                                                         |
| Agrément transport aérien FAA         | Oui                                                                                                                                                              | Oui                                                                                                                                                              |

|                                   |       |       |
|-----------------------------------|-------|-------|
| (Federal aviation administration) |       |       |
| Durée de 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 ROVE 6 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.* »

#### 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 INOGEN ROVE 6 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 71, applicable au 01/01/2023), 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 INOGEN ROVE 6 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 attendu (SA)

### 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

INOGEN ROVE 6 est une évolution de gamme du concentrateur INOGEN ONE G5, lui-même étant une évolution de gamme du concentrateur INOGEN ONE G2. Leurs avis sont résumés dans le tableau ci-dessous :

|                      | Date de l'avis                                                                                                           | ASA / ASR                                         | Données fournies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Conditions de renouvellement                                                                                                        |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INOGEN ONE G2</b> | 29/07/13<br>(1 <sup>ère</sup> inscription)<br>27/01/15<br>(2 <sup>nde</sup> inscription)<br>15/01/19<br>(Renouvellement) | ASR V / Autres concentrateurs d'oxygène portables | Données spécifiques :<br><br>- Un rapport intermédiaire de l'étude observationnelle longitudinale multicentrique auprès de prestataires de santé à domicile et incluant INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3.<br><br>- Une étude croisée randomisée dont l'objectif était de comparer la performance de 2 concentrateurs d'oxygène mobiles (INOGEN ONE G2 et EVERGO) avec une bouteille d'oxygène comprimé. | Transmission des résultats de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme à 9 mois de suivi pour tous les modèles INOGEN ONE. |
| <b>INOGEN ONE G5</b> | 22/09/20<br>(Inscription)                                                                                                | ASA V / INOGEN ONE G2                             | Données non spécifiques :<br><br>- étude randomisée monocentrique ayant inclus 77 patients atteints de BPCO.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Transmission des résultats de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme à 9 mois de suivi pour tous les modèles INOGEN ONE. |

##### 4.1.1.2 Données non spécifiques

La firme a fourni 3 recommandations de sociétés savantes :

- Les recommandations de la société American Thoracic Society (2020)<sup>1</sup> sur l'oxygénothérapie à domicile pour les adultes atteints de maladies pulmonaires chroniques ;
- Les recommandations de bonne pratique clinique sur l'oxygénothérapie à domicile chez l'adulte de la société Thoracic Society of Australia & New Zealand (2015)<sup>2</sup> ;

<sup>1</sup> Jacobs SS, Krishnan JA, Lederer DJ, Ghazipura M, Hossain T, Tan AYM, et al. Home Oxygen Therapy for Adults with Chronic Lung Disease. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 15 nov 2020; 202(10):e121-41

<sup>2</sup> McDonald CF, Whyte K, Jenkins S, Serginson J, Frith P. Clinical Practice Guideline on Adult Domiciliary Oxygen Therapy: Executive summary from the Thoracic Society of Australia and New Zealand. Respiriology. janv 2016;21(1):76-8

- Les recommandations de la société British Thoracic Society (2015)<sup>3</sup> sur l'utilisation de l'oxygène à domicile chez l'adulte.

La Commission ne retient aucune de ces recommandations car elles n'apportent pas de nouveaux éléments sur l'oxygénothérapie à domicile.

Par ailleurs, les résultats définitifs de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme avec les données de vie réelle sur les précédentes générations d'INOGEN ONE 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*** ».

Une étude SNDS est en cours et a pour objectif de décrire l'évolution de la prise en charge des patients BPCO et/ou insuffisants respiratoires chroniques traités par oxygénothérapie au long cours, en France, entre 2014 et 2020. Le concentrateur INOGEN ONE G5 fait partie des produits étudiés dans cette étude.

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 6 n'est fournie. INOGEN ROVE 6 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G5. Un argumentaire d'équivalence entre INOGEN ONE G5 et INOGEN ROVE 6 a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (remplacement du buzzer par un haut-parleur, modification du schéma d'alarme et normalisation de l'embout de raccordement à la canule) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du concentrateur INOGEN ROVE 6, ses indications ou la population cible par rapport à INOGEN ONE G5.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matéiovigilance

Le demandeur a transmis des données de matéiovigilance relatives au concentrateur INOGEN ONE G5 dans le monde, sur la période 2018 à 2022. Sur cette période, 8 événements indésirables ont été signalés dont 1 seul en France. Il s'agissait majoritairement de surchauffe de l'appareil et d'arrêt du concentrateur.

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Au total, aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 6 n'a été fournie. Les données disponibles sont des données non spécifiques concernant le concentrateur d'oxygène INOGEN ONE G5 et une comparaison des caractéristiques techniques entre INOGEN ROVE 6 et INOGEN ONE G5.**

**Sur la base de ces données, la Commission accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G5 à INOGEN ROVE 6 car les modifications apportées à ce nouveau concentrateur portent sur des caractéristiques techniques ne remettant pas en cause l'efficacité thérapeutique du dispositif.**

<sup>3</sup> Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, et al. British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults: accredited by NICE. Thorax. juin 2015;70(Suppl 1):i1-43

### 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 accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G5 à INOGEN ROVE 6 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.

## 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 BPCO<sup>4</sup>, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans<sup>5</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

<sup>4</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>5</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>)

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 INOGEN ROVE 6 répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé 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 mobiles fonctionnant en mode pulsé, le dispositif INOGEN ROVE 6 a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de INOGEN ROVE 6 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 attendu (SA)

### 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 prescripteur ou le médecin traitant doit contrôler l'observance, à partir de l'interrogatoire du patient et des durées d'utilisation indiquées par le prestataire.

Conditions de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée :

- prescription initiale (pour 3 mois) = 3 mesures des gaz du sang (2 en air ambiant à 15 jours d'intervalle et 1 sous oxygène) ;
- renouvellement (au bout des 3 premiers mois, puis annuellement) = 1 mesure des gaz du sang (en air ambiant ou sous oxygène).

Pour une source 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. Pour la titration à l'effort (mode pulsé), un test de marche de 6 minutes est recommandé.

Conditions de prescription d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive :

- épreuve fonctionnelle d'exercice ou test de marche de 6 minutes, en air ambiant et sous oxygène ;

- l'oxygène doit améliorer l'un des critères suivants : dyspnée, PaO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> ou distance parcourue.

La prescription doit notamment préciser :

- la nature de la source et la durée d'administration quotidienne ;
- pour une source fixe, le débit d'O<sub>2</sub> au repos en L/min ;
- pour une source mobile, le mode d'administration (continu ou pulsé), le débit ou le réglage, le nombre de batteries nécessaires et la portabilité (en bandoulière ou en sac à dos).

Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (≥15h/j), INOGEN ROVE 6 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

## 6. Amélioration du Service attendu (ASA)

### 6.1 Comparateur retenu

Le concentrateur mobile d'oxygène INOGEN ROVE 6 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

### 6.2 Niveau d'ASA

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) du concentrateur INOGEN ROVE 6 par rapport au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5.**

## 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.

Les bases de données disponibles<sup>6</sup> permettent d'estimer le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé à 18 022 patients en 2019. Ce chiffre est en

<sup>6</sup> [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2021 | L'Assurance Maladie \(ameli.fr\)](#)

croissance depuis des années avec 5 881 patients en 2016, 9 577 patients en 2017, 12 940 patients en 2018. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 22 046 patients et en 2021 à 26 302 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 INOGEN ROVE 6 ne peut être estimée.**

**La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène portable avec un fonctionnement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 est respectivement de l'ordre de 22 000 patients et 26 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.**