

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INOGEN ONE G3****Concentrateur d'oxygène mobile**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 mai 2023

Faisant suite à l'examen du 30 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30 mai 2023.

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

La demande concerne la référence suivante : IS-300.

L'essentiel

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

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 15/01/2019, aucune donnée spécifique du concentrateur d'oxygène INOGEN ONE G3 n'a été transmise.
--------------------------	---

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	
– Spécifications techniques	Sans objet.
– Modalités de prescription et d'utilisation	– Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR ; – Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au

	repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes ; – Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), INOGEN ONE G3 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène INOGEN ONE G3 ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, cette population, 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.

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	7
3.4 Actes et prestations associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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 – mai 2023

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

La demande concerne le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3, référence IS-300.

1.3 Conditionnement

Le pack INOGEN ONE G3 est conditionné de manière unitaire et comprend les éléments suivants :

- Un concentrateur portable INOGEN ONE G3 (référence IO-300) ;
- Une batterie de 8 cellules (référence BA-300) avec possibilité d'une batterie de 16 cellules en option (référence BA-316) ;
- 1 bloc d'alimentation CA (courant alternatif) (référence BA-301) ;
- 1 sacoche de transport en bandoulière (référence CA-300).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement 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 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « *les autres concentrateurs d'oxygène portables déjà inscrits sur la LPPR* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 (référence S321208) a été évalué pour la première fois par la Commission en 2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code LPPR 1138315), fait suite à l'arrêté du 28 juillet 2014¹ (Journal officiel du 19/08/2014).

En 2016, les concentrateurs INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3 ont fait l'objet d'un changement de distributeur au profit de la société INOGEN (arrêté du 15 janvier 2016²) qui est également le

¹ Arrêté du 28 juillet 2014 relatif à l'inscription de la prise en charge du forfait hebdomadaire de location du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 et de ses forfaits associés au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel de la République française, 19 août 2014. [\[lien\]](#)

² Arrêté du 15 janvier 2016 relatif au changement de distributeur des concentrateurs d'oxygène mobiles INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3 de la société SCALEO MEDICAL inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel de la République française, 19 janvier 2016 [\[lien\]](#)

fabricant. Une demande de modification des conditions d'inscription a été faite par la société INOGEN en 2016³ concernant l'inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3, référence IS-300.

La dernière évaluation de INOGEN ONE G3 par la Commission, dans le cadre d'une demande de modification des conditions d'inscription, date du 15/01/2019⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code LPPR 1138315), fait suite à l'arrêté⁵ du 25/03/2019 (Journal officiel du 28/03/2019) : Concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas (certificat directive 97/42 CEE expiré le 18/05/2022).

Conformément à l'article 14 du règlement (UE)2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, l'ANSM ne s'est pas opposée à la poursuite de la mise à disposition sur le marché français de ce dispositif auprès des patients dans le cadre de l'oxygénothérapie à long terme. Les distributeurs et prestataires de service pourront mettre à disposition le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 au plus tard jusqu'en **mai 2027**.

3.2 Description

INOGEN ONE G3 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 uniquement lors de l'inspiration. Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 210 mL à 1050 mL selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Si aucune inspiration n'est détectée après 60 secondes, INOGEN ONE G3 délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence de 17 bolus/min. Parallèlement une alarme sonore ou visuelle (si l'alarme sonore est désactivée) se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

Les caractéristiques techniques du concentrateur INOGEN ONE G3 sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques	INOGEN ONE G3
Dimensions (H x L x P)	18,4 x 22,2 x 7,6 cm
Poids	2,3 kg avec batterie 8 cellules

³ Arrêté du 28 juillet 2017 portant modification des conditions d'inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 de la société INOGEN, de ses prestations associées et de ses forfaits associés du respiratoire, au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel de la République française du 2 août 2017 [\[lien\]](#)

⁴ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à INOGEN ONE G3, concentrateur d'oxygène mobile (portable). HAS ; 2019. Haute Autorité de Santé - INOGEN ONE G3 [\(has-sante.fr\)](#)

⁵ Arrêté du 25/03/2019 portant modification des conditions d'inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 de la société INOGEN, de ses prestations associées et de ses forfaits associés du respiratoire, au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Journal Officiel de la République Française du 28/03/2019. [\[lien\]](#)

Niveau sonore	39 dBA (en position 2)
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96 %
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé uniquement
Volume d'oxygène produit par minute en mode pulsé	Position 1 : 210 mL Position 2 : 420 mL Position 3 : 630 mL Position 4 : 840 mL Position 5 : 1050 mL
Durée de batterie	Entre 1h45 et 4h42 (selon les réglages) avec la batterie 8 cellules Entre 3h20 et 9h30 (selon les réglages) avec la batterie 16 cellules
Nombre de cycles maximum par batterie	500 cycles de charge / décharge complets
Temps de recharge de batterie	2h15 avec la batterie de 8 cellules 4h15 avec la batterie de 16 cellules
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui
Durée de vie	25 000 heures
Garantie	3 ans

Le demandeur déclare que « *le système permet d'enregistrer des données techniques relatives au fonctionnement du dispositif comme la durée d'utilisation, le réglage du débit et les alarmes enregistrées. Aucune donnée à caractère personnel, clinique ou identifiante n'est collectée. Les informations sont régulièrement enregistrées dans une mémoire flash interne au concentrateur. La capacité de stockage est d'environ 12 mois, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes* ».

En conséquence, le demandeur n'a pas transmis de pièce justificative concernant le respect de la réglementation relative aux traitements de données à caractère personnel.

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 ONE G3 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 72, applicable au 01/04/2023), 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
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.
EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée.

Prestations associées

Le concentrateur INOGEN ONE G3 est mis à la disposition du patient par un prestataire de santé 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 dispositif INOGEN ONE G3 à plusieurs reprises :

	Avis du 03/12/2013 ⁶ (Inscription)	Avis du 31/05/2016 ⁷ (Modification des conditions)	Avis du 15/01/2019 ⁸ (Renouvellement)
Indications retenues	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.		
SA/SR	Suffisant		
ASR/Comp arateurs	ASA V / INOGEN ONE G2	ASA V / Autres concentrateurs d'oxygène portables	ASR V / Autres concentrateurs d'oxygène portables

⁶ Avis de la Commission du 03/12/2013 relatif à INOGEN ONE G3, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2013. Haute Autorité de Santé - INOGEN ONE G3 ([has-sante.fr](https://has.sante.fr))

⁷ Avis de la Commission du 31/05/2016 relatif à INOGEN ONE G3, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2016. Haute Autorité de Santé - INOGEN ONE G3 ([has-sante.fr](https://has.sante.fr))

⁸ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à INOGEN ONE G3, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2019. Haute Autorité de Santé - INOGEN ONE G3 ([has-sante.fr](https://has.sante.fr))

Données fournies	Aucune donnée spécifique n'est disponible. INOGEN ONE G3 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2.	Aucune donnée spécifique n'est disponible. INOGEN ONE G3 (référence IS300) est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 (référence S321208).	Données non spécifiques : Une étude croisée randomisée comparant la performance de 2 concentrateurs d'oxygène mobiles (INOGEN ONE G2 et EVERGO) chez 20 patients atteints de maladies pulmonaires interstitielles. Données spécifiques : Un rapport intermédiaire de l'étude observationnelle longitudinale multicentrique réalisée en France auprès de prestataires de santé à domicile et incluant les concentrateurs d'oxygène mobiles INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3.
Conditions de renouvellement	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.	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 Nouvelles données non spécifiques

La firme a fourni une seule recommandation d'une société savante :

- Les recommandations de la société American Thoracic Society (2020)⁹ sur l'oxygénothérapie à domicile pour les adultes atteints de maladies pulmonaires chroniques.

Ces recommandations ne sont pas retenues par la Commission car elles n'apportent pas de nouvelles données sur l'oxygénothérapie à domicile.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune donnée spécifique du concentrateur INOGEN ONE G3 n'a été fournie.

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 G3 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.** ».

Enfin, 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 G3 fait partie des produits étudiés dans cette étude.

⁹ 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

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Le demandeur a fourni des données de matéiovigilance relatives au dispositif INOGEN ONE G3 sur la période entre 2018 et 2022.

En Europe, France incluse, le nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues correspondait à 0,002%, avec pour majorité les motifs suivants : « feux » et « patient n'ayant pas entendu l'alarme de fin de batterie ».

Dans le monde, le nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues était de 0,009%, avec pour majorité les motifs suivants : « diminution de la saturation d'O₂ », « surchauffe du concentrateur » et « feux ».

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique au dispositif INOGEN ONE G3 n'a été fournie par le demandeur. Néanmoins, les données de matéiovigilance transmises ne sont pas de nature à remettre en cause la sécurité du concentrateur INOGEN ONE G3.

La CNEDiMTS souligne qu'elle est prête à valoriser dans l'évaluation d'une demande d'inscription au remboursement toute démarche d'un industriel visant à réduire le bruit d'un dispositif.

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 INOGEN ONE G3 a une place dans la stratégie thérapeutique de prise 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 est une affection grave engageant le pronostic vital.

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 BPCO¹⁰, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans¹¹. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 159 070 à 477 210 patients.

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée, sous le libellé ALD 14. Celui-ci regroupe d'autres affections comme l'asthme grave et des insuffisances respiratoires chroniques d'autres causes. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, près de 349 440 patients seraient pris en charge au titre de l'ALD en 2021, en dehors des cas d'asthmes graves.

4.2.3 Impact

Le dispositif INOGEN ONE G3 répond à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres concentrateurs portables fonctionnant en mode pulsé 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 ONE G3 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de du dispositif INOGEN ONE G3 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans l'indication suivante : Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

¹⁰ Fuhrman C, Delmas MC; pour le groupe épidémiologie et recherche clinique de la SPLF. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease in France. Rev Mal Respir. 2010;27:160-8. 13

¹¹ Calcul effectué sur la base 31,8 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 ;
- Une titration préalable par le médecin prescripteur est nécessaire, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient au repos et à l'effort. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes ;
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), INOGEN ONE G3 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

La Commission a retenu comme comparateur les autres concentrateurs d'oxygène mobiles déjà inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) pour INOGEN ONE G3 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

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

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

Une analyse du nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2017 à 2021¹²).

	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène en mode pulsé	9 092	12 940	18 022	22 046	26 302

En 2019, le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé à 18 022 patients. Ce chiffre est en 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 ONE G3 ne peut être estimée.

La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, cette population, 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.

¹² Source : Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2021 <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2021> [consulté le 13/04/2023].