

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INOGEN ONE G5****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-500

Indications retenues	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	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 22/09/2020, aucune donnée spécifique de INOGEN ONE G5 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 ;
- La mise à disposition des batteries du concentrateur INOGEN ONE G5 (8 et 16 cellules) est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient.
- 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 (TDM6) ; – Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (> 15 h/jour), le concentrateur portable INOGEN ONE G5 doit être associé à un concentrateur classique 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 G5 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	6
3.4 Actes et prestations associés	6
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du service rendu (ASR)	10
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASR	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	10
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 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 G5, référence IS-500.

1.3 Conditionnement

Le pack INOGEN ONE G5 est conditionné de manière unitaire et comprend les éléments suivants :

- Un concentrateur portable INOGEN ONE G5 (référence IO-500) ;
- Soit 1 batterie de 8 cellules (référence BA-500), soit 1 batterie de 16 cellules (référence BA-516). L'option 8 ou 16 cellules est à préciser lors de la prescription ;
- 1 bloc d'alimentation CA (BA-501) ;
- 1 câble d'alimentation CC (BA-306) ;
- 1 sacoche (CA-500) avec 1 sangle de transport.

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 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G5 a été évalué pour la première fois par la Commission le 22 septembre 2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code LPPR 1136227), fait suite à l'arrêté² du 02/12/2020 (Journal officiel du 04/12/2020) : concentrateur mobile d'oxygène INOGEN ONE G5.

¹ Avis de la Commission du 22/09/2020 relatif à INOGEN ONE G5, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2020. Haute Autorité de Santé - INOGEN ONE G5 ([has-sante.fr](https://has.sante.fr))

² Arrêté du 02/12/2020 portant inscription du concentrateur mobile d'oxygène INOGEN ONE G5 de la société INOGEN INC. 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 le 04/12/2020. [\[lien\]](#)

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).

En vertu de l'article 14 du Règlement (UE) 2017/745, 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 G5 au plus tard jusqu'en **décembre 2027**.

3.2 Description

INOGEN ONE G5 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 ONE G5 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 G5 sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques techniques	INOGEN ONE G5
Dimensions (H x L x P)	18,1 x 18,3 x 8,3 cm 20,7 x 18,3 x 8,3 cm (batterie 8 cellules) 22,9 x 18,3 x 8,3 cm (batterie 16 cellules)
Poids	2,15 kg (batterie 8 cellules) 2,6 kg (batterie 16 cellules)
Niveau sonore	38 dB(A) (en position 2)
Concentration d'oxygène	87% à 96%
Débit d'oxygène produit en mode continu	Mode pulsé uniquement
Niveau de débit d'oxygène	Position 1 : 210 mL Position 2 : 420 mL Position 3 : 630 mL Position 4 : 840 mL Position 5 : 1050 mL Position 6 : 1260 mL
Autonomie des batteries	6,5 h (batterie 8 cellules) 13 h (batterie 16 cellules)
Temps de recharge des batteries	3 heures (batterie 8 cellules) 6 heures (batterie 16 cellules)
Durée de vie du compresseur	20 000 heures
Agrément transport aérien FAA	Oui

(Federal aviation administration)	
Garantie	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 ONE G5 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 ONE G5 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
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 ONE G5 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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 22/09/2020³, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au concentrateur mobile INOGEN ONE G2, sur la base des éléments suivants :

- Un argumentaire d'équivalence entre INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G5 a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (diminution du poids et de la taille, amélioration de l'autonomie de la batterie) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du concentrateur INOGEN ONE G5, ses indications ou la population cible par rapport à INOGEN ONE G2.
- Une étude croisée randomisée monocentrique (Gloeckl *et al.* (2019)) ayant inclus 77 patients atteints de BPCO. L'objectif était de comparer l'efficacité de 3 systèmes d'oxygénothérapie au cours d'un test d'endurance (ESWT).

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)⁴ 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 au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5 n'est 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 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*** ».

³ Avis de la Commission du 22/09/2020 relatif à INOGEN ONE G5, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2020. Haute Autorité de Santé - INOGEN ONE G5 ([has-sante.fr](https://has.sante.fr))

⁴ 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

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 G5 fait partie des produits étudiés dans cette étude.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent, entre 2018 et 2022, 0,005% événement rapportés au nombre d'unités vendues en France et 0,001% en Europe.

Dans le monde, entre 2018 et 2022, 0,004% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues ont été signalés, avec pour majorité les motifs suivants « surchauffe », et « arrêt du concentrateur ».

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G5 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 G5.

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 remplissable 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

Malgré l'absence de nouvelles données, la Commission estime que INOGEN ONE G5 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 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 BPCO⁵, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁶. 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 G5 répond à un besoin déjà couvert par les autres concentrateurs mobiles fonctionnant sur 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 G5 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 INOGEN ONE G5 sur la liste des Produits et Prestations 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.

⁵ 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

⁶ Calcul effectué sur la base 31,8 millions d'habitants de plus de 45 ans (INSEE, chiffres au 1 janvier 2023), France métropolitaine et DOM-TOM) [lien](#)

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 ;
- La mise à disposition des batteries du concentrateur INOGEN ONE G5 (8 et 16 cellules) est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient.
- 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 (TDM6) ;
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (> 15 j/jour), le concentrateur portable INOGEN ONE G5 doit être associé à un concentrateur classique en poste fixe qui permet d'assurer un débit continu.

6. Amélioration du service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveau d'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de INOGEN ONE G5 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 2021⁷).

	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 nombre 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 G5 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.

⁷ 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].