

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BULD'R 10**

Concentrateur haut débit pour
oxygénothérapie à domicile en poste fixe

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 23 juillet 2024

Faisant suite à l'examen du 23 juillet 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 juillet 2024.

Demandeur : JEDIMED WORLD SAS (France)

Fabricant : LONGFIAN SCITECH CO.,LTD (Chine)

Concentrateur d'oxygène BULD'R 10 JEDIMED, référence BULD'R 10 JEDIMED

Indications retenues	Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres concentrateurs d'oxygène fixes inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur BULD'R 10 n'a été fournie. Un rapport d'évaluation technique de la fédération ANTADIR a été apporté, avec des résultats confirmant les valeurs annoncées par le fabricant pour le concentrateur BULD'R 10.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – 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. – Mise à disposition d'un concentrateur mobile pour les besoins de déambulation du patient à l'extérieur du domicile selon indication médicale en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie.
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 BULD'R 10 ne peut être estimée. La population des patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène fixe à haut débit est d'environ 240 patients en 2023, en diminution par rapport à l'année 2022.

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2024

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
BULD'R 10 JEDIMED	Concentrateur d'oxygène fixe BULD'R 10 JEDIMED	BULD'R 10 JEDIMED

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le concentrateur d'oxygène BULD'R 10 est fourni avec :

- Un câble d'alimentation secteur,
- Un manuel d'utilisation,
- Un double filtre papier,
- Un filtre à air,
- Un humidificateur.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min* »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est le « *concentrateur PLATINUM 9* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au concentrateur PLATINUM 9.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur d'oxygène BULD'R 10.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV Rheinland LGA Products (n°0197), Allemagne.

3.2 Description

Le concentrateur BULD’R 10 est un concentrateur d’oxygène stationnaire (fixe) qui assure la production d’oxygène concentré à partir de l’air ambiant, par adsorption de l’azote sur un tamis moléculaire, grâce à un processus d’absorption par oscillation de pression. Il fonctionne en mode continu uniquement.

Les principales caractéristiques techniques sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Concentrateur BULD’R 10 JEDIMED
Dimensions (H x L x P)	365×375×600mm
Poids	27 Kg
Niveau sonore	≤ 52 dB
Concentration d’oxygène	93% (± 3%)
Niveau de débit d’oxygène	0,5 à 10 L/min
Pression de sortie	40 à 70 kPa
Alimentation électrique	230 ± 10 Volts
Consommation électrique	≤ 880 W

Le concentrateur BULD’R 10 fournit un débit continu réglable entre 0,5 et 10L/min avec un pas de réglage de 1 L/min.

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 75), 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 BULD'R 10 est mis à la disposition des patients par un prestataire de services et distributeurs de matériel, 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 Données non spécifiques

En 2012, la HAS a mené une évaluation sur les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie à domicile utilisés notamment pour le traitement de l'insuffisance respiratoire.

Selon la CNEDiMTS, la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication est la suivante :

- Pour les patients, avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique),
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide). Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

La place des concentrateurs fixes ayant un débit maximal de 9 L/min a été définie pour des patients qui nécessitent un débit d'oxygène, au repos, > à 5 L/min et ≤ 9 L/min.

Les indications qui ont été retenues pour l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique étaient les suivantes :

- En cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré :
 - Soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) ≤ 55 mm de mercure (Hg)
 - Soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) comprise entre 56 et 69 Hg, associées à un ou plusieurs éléments suivants :
 - Une polyglobulie,
 - Des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,
 - Une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 20 mm Hg,
 - Une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO_2),
- Ou en dehors de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure à 60 mm Hg. L'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique du concentrateur BULD'R 10 n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur le rapport d'évaluation technique réalisé par la fédération ANTADIR.

Rapport d'évaluation technique (2023)

Les performances techniques du concentrateur d'oxygène fixe BULD'R 10 ont été évaluées selon différents tests afin de vérifier leur correspondance aux valeurs annoncées par le fabricant.

Les paramètres évalués, selon différents débits réglés, étaient les suivants :

- Le débit mesuré (pour un débit annoncé de $93 \pm 3\%$),
- La température interne du concentrateur,
- la fraction d'oxygène (F_{O_2}) en sortie du dispositif,
- la pression d'occlusion,
- le déclenchement de certaines alarmes visuelles et sonores.

Le concentrateur a été testé en fonctionnement continu pendant 500 heures au cumulé.

Les résultats des tests confirment les différentes valeurs annoncées par le fabricant.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur, sur la période 2018 à 2023, ne rapportent aucun événement indésirable sur la période de commercialisation.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique à BULD'R 10 n'a été fournie. Un rapport d'évaluation technique de l'ANTADIR visant à déterminer si les performances techniques contrôlées sur banc d'essai correspondaient aux données annoncées par le fabricant a été fourni et les résultats confirment les valeurs annoncées.

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

Au vu des données disponibles, la Commission estime que BULD'R 10 a une place dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance respiratoire chronique est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et d'oxygéner de façon satisfaisante les tissus et les cellules de l'organisme. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est la première cause d'insuffisance respiratoire chronique grave en France.

Entre 5% et 10% de la population de plus de 45 ans serait atteinte de BPCO¹, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans². 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 Bronchite chronique, sans précision et ALD 99 pour les causes d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs). Ces deux ALD regroupent d'autres affections respiratoires comme l'asthme et l'embolie pulmonaire. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie et après extrapolation à tous les régimes de l'AM, environ 190 000 patients seraient pris en charge en 2022 au titre de ces ALD³.

4.2.3 Impact

Le concentrateur stationnaire BULD'R 10 répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs en poste fixe sont inscrits sur la LPPR.

¹ 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

² Calcul effectué sur la base de 32,1 millions d'habitants de plus de 45 ans – Données INSEE (lien : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>)

³ Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD en 2022. Assurance Maladie (lien : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/prevalence-beneficiaires-ald>) [consulté le 14/06/2024]

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies nécessitant une oxygénothérapie à domicile dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les concentrateurs d'oxygène, le dispositif BULD'R 10 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 BULD'R 10 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- Le concentrateur BULD'R 10 est un dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR ;
- Mise à disposition d'un concentrateur mobile pour les besoins de déambulation du patient à l'extérieur du domicile selon indication médicale en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASA

La Commission estime qu'aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres, à l'exception des patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, pour lesquels l'oxygène liquide constitue la seule thérapeutique disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de BULD'R 10 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène fixes inscrits sur la LPPR.

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

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

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.

Selon le rapport d'activité du Comité Économique des produits de santé (CEPS), en 2015⁴, environ 114 400 patients ont été traités sous oxygénothérapie à long terme à domicile, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014. Parmi eux, plus de 12 300 patients étaient sous forfaits alternatifs à l'oxygène liquide (*i.e.* concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateurs + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

Le concentrateur BULD'R 10 constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients.

Les bases de données disponibles permettent d'estimer le nombre de forfaits incluant des concentrateurs d'oxygènes fixes à haut débit fonctionnant en mode continu à 12 452 en 2023⁵. Ces forfaits étant hebdomadaires, le nombre de patients bénéficiant de ce type de concentrateurs peut être estimé à 240 patients en 2023. À titre indicatif, en 2022, ce nombre s'élève à 270 patients.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène BULD'R 10 ne peut être estimée. La population des patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène fixe à haut débit est d'environ 240 patients environ en 2023, en diminution par rapport à l'année 2022.

⁴ Rapport d'activité du Comité Économique des Produits de Santé 2015. Lien : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_2014_final_v2_01102015.pdf [consulté le 28/06/2024]

⁵ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2023. L'Assurance Maladie. Lien : <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2020> [consulté le 28/06/2024]