

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****HORIZON P5****Concentrateur d'oxygène mobile**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 27 février 2024, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 12 mars 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 avril 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur / Fabricant : SCALEO MEDICAL (France)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications revendiquées	« Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé »
Service attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées

Les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- Rapport de la CNEDiMTS du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil.
- Référentiel de la CNEDiMTS du 19/10/2021 actualisant les données cliniques minimales à fournir pour l'inscription d'un concentrateur d'oxygène mobile.

Données spécifiques :

- Une évaluation des performances techniques du concentrateur ;
- Une étude clinique contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over et en ouvert comparant le concentrateur en mode pulsé à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes, chez 23 patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	3
1.4 Revendications du demandeur	3
2. Historique du remboursement	3
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	4
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	12
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	12
Annexes	13

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 – avril 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

La demande d'inscription concerne les références suivantes :

Références	Descriptif des produits	UDI-DI
R41508	Pack concentrateur portable HORIZON P5 avec batterie 8 cellules	03664844000076
R41516	Pack concentrateur portable HORIZON P5 avec batterie 16 cellules	03664844000069

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Les packs HORIZON P5 sont composés des éléments suivants :

- Un concentrateur HORIZON P5 ;
- Un sac de transport avec bandoulière ;
- Une alimentation électrique AC/DC ;
- Une batterie simple ou double selon le choix du pack ;
- Un manuel d'utilisation.

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 oxygénation en mode pulsé* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est « *le concentrateur INOGEN ONE G3* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur HORIZON P5.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par GMED (n°0459), France.

3.2 Description

HORIZON P5 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 entre 50 et 1050 mL par minute selon le réglage choisi de 0,25 à 5 par incrément de 0,25). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Si aucune inspiration n'est détectée après 15 secondes, le concentrateur HORIZON P5 délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence moyenne de 15 bolus/min. Parallèlement, une alarme sonore et visuelle se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

Les caractéristiques techniques du concentrateur HORIZON P5 sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques techniques	HORIZON P5
Dimensions (cm)	22,0 x 21,6 x 8,8 cm batterie simple 24,0 x 21,6 x 8,8 cm batterie double
Poids	2,4 kg (2,53 kg)** (avec batterie simple) 2,9 kg (avec batterie double)
Concentration d'oxygène	90% -3%/+6%
Débit d'oxygène	Mode pulsé uniquement
Volume par minute fixe par réglage	Réglage 1 : 210 mL Réglage 2 : 410 mL Réglage 3 : 630 mL Réglage 4 : 840 mL Réglage 5 : 1050 mL Réglages de 0,25 à 5 par incrément de 0,25.
Niveau sonore	44 dB (réglage 2) 68 dB (réglage 5)**
Sensibilité du trigger	0,5 CmH ₂ O (+/- 20%)
Alimentation AC	100-240 Vac - 50/60Hz
Type de batterie	Batterie lithium rechargeable
Autonomie batterie	Position 1 : 3h pour 25 RPM avec une batterie simple (2h08 pour 15 RPM)** et 5h30 avec une batterie double Position 5 (40 RPM) : 0h32** avec batterie simple
Temps de recharge de la batterie	Jusqu'à 2h30 pour une batterie simple (2h10 dispositif éteint**) Jusqu'à 4h30 pour une batterie double
Durée de vie du compresseur	3 ans
Plage d'humidité limite de fonctionnement	20% à 95%, sans condensation

Altitude max d'exploitation	Jusqu'à 3000 m
Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui
Durée de garantie du concentrateur	3 ans (sauf batterie, chargeur, adaptateur, chargeur automobile et tamis moléculaires qui sont garantis 1 an).

** Valeurs mesurées par la fédération ANTADIR lors de l'évaluation des performances techniques d'HORIZON P5.

Le demandeur déclare que « *Des informations techniques telles que la durée d'utilisation, l'état de la batterie, le réglage du débit, sont enregistrées dans la mémoire interne du concentrateur. La capacité de stockage est d'environ 12 mois glissant, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes.*

SCALEO MEDICAL précise qu'aucune autorisation CNIL n'a été demandée puisque les données collectées sont uniquement d'ordre technique. Aucune donnée à caractère personnel clinique, nominative ou indirectement identifiante n'est donc collectée, le prestataire de service à domicile disposant uniquement d'un accès aux données techniques ».

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 HORIZON P5 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 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
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 d'oxygène mobile HORIZON P5 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 Données non spécifiques

Rapport sur l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile (HAS ; 2012)¹

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

La CNEDiMTS a recommandé l'actualisation des modalités de remboursement des dispositifs et des prestations d'oxygénothérapie sur la LPPR et a rendu un avis en date du 17 avril 2012.

Ainsi, selon la CNEDiMTS, les concentrateurs mobiles à mode pulsé peuvent être proposés :

- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation. Le concentrateur portable doit alors être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe.
- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Concernant le mode d'inscription, la CNEDiMTS s'est prononcée pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles et a défini des exigences minimales pour l'inscription sur la LPPR de tout nouveau concentrateur mobile :

- Une étude clinique randomisée incluant, au moins, 20 patients et comparant le concentrateur portable ou transportable à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes. Les critères à évaluer sont : la distance parcourue, la gazométrie (PaO₂) ou la saturation (SpO₂), la dyspnée et l'acceptabilité par le patient (gêne nasale, bruit, maniabilité, portabilité) ;
- La mesure des performances techniques (mesure des bolus d'oxygène, mesure du trigger, mesure de la FiO₂, mesure des débits) ;

¹ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif à l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie à domicile. HAS; 2012. [lien](#)

- La description des caractéristiques techniques (mode d'oxygénothérapie, volume ou débit d'oxygène produit en une minute, dimensions, poids, autonomie, niveau sonore, agrément pour une utilisation en avion).

Référentiel actualisant les données cliniques minimales à fournir pour l'inscription d'un concentrateur d'oxygène mobile (HAS, 2021)²

En 2021, la CNEDiMTS a actualisé les exigences minimales pour l'inscription sur la LPPR de tout nouveau concentrateur mobile :

- Les données à fournir relatives à la mesure des performances techniques et la description des caractéristiques restent inchangées.
- Concernant les données cliniques minimales à fournir, la CNEDiMTS demande que soit fourni systématiquement une étude de recueil prospectif, contrôlée, randomisée, multicentrique, selon un schéma en cross-over dont l'objectif est de comparer le nouveau concentrateur mobile à un dispositif d'oxygène liquide à débit continu dans les indications revendiquées. Chaque période expérimentale du cross-over doit durer au minimum 15 jours, avec une période de « wash-out » entre les deux périodes de traitement très courte en raison de la disparition rapide des effets de traitements d'oxygénothérapie à leur arrêt.
- Le critère de jugement principal doit être la saturation de l'hémoglobine en oxygène (SpO2) mesurée par un oxymètre de pouls digital, en retenant comme paramètre l'aire de désaturation en dessous de 90% lors d'un test de marche de 6 minutes. Ce paramètre permet de juger de la durée et de l'intensité éventuelle de la désaturation en dessous d'un seuil retenu comme seuil minimal de correction de la saturation.
- L'hypothèse formulée doit être au minimum une non-infériorité avec une argumentation et une justification a priori du choix de la marge de non-infériorité correspondant à la plus grande perte d'efficacité sans conséquence clinique. Une supériorité sur un critère secondaire peut être également proposée compte tenu des avantages potentiels par ailleurs (exemples : « portabilité », qualité de vie...). Le calcul du nombre de sujets nécessaire doit être préalablement défini de façon explicite, argumenté et assurer une diversité de patients inclus en fonction de l'objectif principal de l'étude. La Commission souligne que l'effectif calculé ne doit pas être inférieur à celui demandé dans son précédent référentiel, soit 20 patients. Le but est d'obtenir un échantillon représentatif de la population ciblée

Les critères de jugement secondaires doivent comporter :

- Les autres paramètres recueillis pendant le test de marche de 6 minutes, à savoir : la dyspnée en fin de test évaluée par l'échelle de Borg ou une échelle visuelle analogique, la distance parcourue lors du test (en mètres) et les pulsations de repos et le pic de pulsations mesurées sur l'oxymètre ;
- L'évaluation de la qualité de vie (une échelle de qualité de vie générique et une échelle de qualité de vie spécifique de l'insuffisance respiratoire validées doivent être utilisées) ;
- Le niveau d'activité physique (au minimum le nombre de pas) mesuré sur une durée minimale de quelques jours dans chaque période ;
- L'acceptabilité par le patient en termes de bruit, de poids, de confort lors de l'arrivée en oxygène, de « portabilité » et d'ergonomie des réglages mesurée à l'aide d'échelles visuelles analogiques ;
- L'observance et la tolérance avec recueil continu des événements indésirables.

² Haute Autorité de Santé. Référentiel – Concentrateurs d'oxygène mobiles – HAS, 2021. [\[lien\]](#)

L'extension du suivi des patients à au moins 15 jours permettrait ainsi de se rapprocher de l'utilisation des concentrateurs mobiles en conditions réelles d'utilisation.

La mise à jour des données cliniques minimales à fournir a principalement porté sur l'exigence d'un schéma en cross over dont l'objectif est de comparer le nouveau concentrateur mobile à un dispositif d'oxygène liquide à débit continu dans les indications revendiquées.

La présente demande respecte les exigences du référentiel de la HAS de 2012. L'étude clinique contrôlée randomisée, décrite ci-dessous, a débuté en novembre 2021, soit moins d'un mois après la publication de l'actualisation des données cliniques minimales à fournir.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques transmises par le fabricant consistent en :

- Une évaluation des performances techniques³ du concentrateur HORIZON P5 réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).
- Une étude clinique⁴ comparant le concentrateur mobile HORIZON P5 à l'oxygène liquide (C500), lors d'un test de marche de 6 minutes (rapport d'évaluation clinique) également réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR.
- Un argumentaire de démonstration d'équivalence clinique, technique et biologique avec le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3. *Compte tenu de l'absence de validation de la démonstration d'équivalence par un organisme notifié, cet argumentaire ne peut être retenu et ne sera, par conséquent, pas détaillé.*

Évaluation technique du dispositif HORIZON P5 : Rapport ANTADIR³

L'évaluation technique a porté sur :

- La mesure des bolus d'oxygène à différentes fréquences respiratoires aux positions de réglage proposées par le dispositif, en mode pulsé ;
- La mesure de la sensibilité de déclenchement de la valve, en mode pulsé.

Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur HORIZON P5 en mode pulsé, sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant, bien qu'en général inférieures pour les volumes d'oxygène.

Évaluation clinique du dispositif HORIZON P5 : Rapport final ANTADIR (Melloni et al. 2023)⁴

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

Le fabricant a fourni un rapport d'évaluation clinique pour le concentrateur d'oxygène mobile HORIZON P5, réalisé par la fédération ANTADIR.

Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée multicentrique, en cross over et en ouvert, avec un recueil des données prospectif, chez des patients stables atteints de BPCO.

L'objectif de l'étude était de comparer en situation de repos et de déambulation, par le test de marche de 6 min, l'efficacité clinique et l'acceptation d'une oxygénothérapie en mode pulsé par concentrateur

³ Sauder P, Rabec C, Melloni B, Joly K, Putz T, Forêt D et al. Rapport d'évaluation technique du dispositif HORIZON P5 (SCALEO Médical). Fédération ANTADIR. Comité Médico-Technique de Santé. 2022.

⁴ Melloni B, Sauder P, Rabec C, Muir JF, Mba Mintsal L, Joliff P et al. Rapport d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif HORIZON P5 (SCALEO Médical). Fédération ANTADIR. Comité Médico-Technique de Santé. 2023.

mobile (HORIZON P5) et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu (C500). Le critère de jugement principal était la saturation en oxygène. Les critères de jugement secondaires étaient la distance parcourue au test de marche, la dyspnée et le confort d'utilisation (gêne nasale, poids et bruit du dispositif).

Au total, l'étude a inclus 42 patients atteints de BPCO entre novembre 2021 et octobre 2023. Parmi eux, 23 (55%) étaient éligibles au concentrateur HORIZON P5, avec notamment les caractéristiques suivantes : âge moyen de $63,5 \pm 8,7$ ans, VEMS moyen de $35,58\% \pm 11,87$ et une PaO_2 moyenne au repos en air ambiant de $66,61 \text{ mmHg} \pm 14,38$ ($n=23$). À noter que le niveau de réglage utilisé par les patients n'était pas précisé.

Les résultats inhérents au critère de jugement principal sont présentés ci-dessous :

Saturation en oxygène au repos (%) - Moyenne $\pm$ écart-type (N=23)	
HORIZON P5	94,9% $\pm$ 2,5
Oxygène liquide	95,5% $\pm$ 2,3

Saturation en oxygène à l'effort (%) - Moyenne $\pm$ écart-type (N=23)		
Dispositif	HORIZON P5	Oxygène liquide
– Non Désaturateurs (N=13)	94,9% $\pm$ 2,3	95,8% $\pm$ 2,0
– Désaturateurs* (N=5)	Amplitude : 13,0% $\pm$ 3,7	Amplitude : 12,4% $\pm$ 1,5
– Désaturateurs dépendants HORIZON P5 (N=3)	Amplitude : 10,0% $\pm$ 4,2 SaO ₂ bas moyen : 86,0% $\pm$ 2,8	Amplitude : 6,7% $\pm$ 2,5 SaO ₂ bas moyen : 90,7% $\pm$ 2,3
– Désaturateurs dépendants C500 (N=2)	Amplitude : 6,0% $\pm$ 1,4 SaO ₂ bas moyen : 88,0% $\pm$ 1,4	Amplitude : 7,5% $\pm$ 0,7 SaO ₂ bas moyen : 85,0% $\pm$ 0

* La désaturation était définie par la SaO₂ < 90 % durant au minimum 3 minutes consécutives au cours du TDM6.

Au total, seuls 31% (13/42, population en ITT) des patients n'ont présenté aucune désaturation au TDM6 avec le concentrateur HORIZON P5 ou avec le C500.

Les résultats inhérents aux critères de jugement secondaires sont présentés ci-dessous et correspondent à l'appréciation du concentrateur HORIZON P5 par les patients, ayant rempli une échelle visuelle analogique (EVA) sur les 5 items suivants : l'arrivée de l'oxygène par la lunette nasale, le poids du dispositif, le bruit de l'appareil, la contrainte et la gêne occasionnée.

Distance parcourue (m) - Moyenne $\pm$ écart-type (N=23)	
HORIZON P5	319 m $\pm$ 143
Oxygène liquide C500	333 m $\pm$ 136

Dyspnée (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type (N=23)	
HORIZON P5	Repos 0,91 $\pm$ 1,33 (Induite par l'effort : 5,91 $\pm$ 2,03)
Oxygène liquide C500	Repos 1,00 $\pm$ 1,41 (Induite par l'effort : 5,67 $\pm$ 1,89)

Gêne nasale (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type (N=23)	
HORIZON P5	1,64 $\pm$ 2,29

Oxygène liquide C500	1,11 ± 1,89
----------------------	-------------

Poids (Score/10) - Moyenne ± écart-type (N=22)	
HORIZON P5 (2,88 kg)	4,89 ± 3,58
Oxygène liquide C500 (2,4 kg)	4,66 ± 2,71

Bruit (Score/10)* - Moyenne ± écart-type (N=23)	
HORIZON P5	2,56 ± 7,02
Oxygène liquide C500	-0,12 ± 0,55

* EVA de -10 (gêne sans conséquence) à 10 (gêne conséquente).

Cette évaluation clinique rapporte que les performances du concentrateur HORIZON P5 fonctionnant en mode pulsé sont comparables à celles d'un dispositif portable d'oxygène liquide en débit continu. De plus, la contrainte sonore du dispositif HORIZON P5 est plus gênante que celle de l'oxygène liquide (liée à la présence du compresseur). Par ailleurs, bien que répondant aux critères exigibles par la CNEDIMTS définis en 2012, cette étude présente quelques limites, telles que le petit effectif de patients, l'absence de précision sur le niveau de réglage utilisé par les patients, le caractère observatoire des résultats inhérents aux critères de jugements principaux et secondaires ainsi qu'un biais de sélection résultant du critère d'éligibilité à HORIZON P5.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucun évènement indésirable n'est survenu dans l'étude décrite ci-dessus.

Matéiovigilance

Les données globales, européennes et françaises transmises par le demandeur rapportent que 0,4% d'évènements sont survenus, des cas d'arrêts inattendus du concentrateur, entre 2019 et 2023.

Une information de sécurité a été transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par le demandeur en juillet 2023 sur une action corrective de sécurité liée à certains arrêts inattendus du concentrateur d'oxygène portable HORIZON P5 en raison d'une surchauffe interne.

La firme indiquait : « Nous avons été informés que dans certains cas, lorsque l'appareil est à la consigne max « 5 » pour une durée prolongée de 2 heures, à une température de l'environnement externe supérieure à 30 °C et lorsque le concentrateur d'oxygène est sur la batterie, que le compresseur peut s'arrêter en raison d'une surchauffe détectée. Ce mode de défaut peut se répéter si le concentrateur est redémarré jusqu'à ce que la température baisse. Aucun incident grave n'a été signalé ».

La firme a mis en place une action corrective : « pour assurer une meilleure ventilation du concentrateur d'oxygène portable interne telle qu'un remplacement du couvercle d'aération, remplacement du « manifold » pour améliorer la dissipation thermique, mise à jour du logiciel de gestion de la ventilation et du compresseur pour réduire la température de fonctionnement ».

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une évaluation technique et une étude contrôlée randomisée relatives au dispositif HORIZON P5 ont été fournies. L'évaluation clinique rapporte que, lors d'un test de marche de 6 minutes, l'efficacité du concentrateur mobile HORIZON P5 ne semble pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de saturation en oxygène, de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort.

Néanmoins, la CNEDiMTS regrette le niveau sonore élevé (44 dB en position 2 et 68 dB en position 5) du concentrateur HORIZON P5 ainsi que son autonomie plus faible (seulement de 30 min au réglage 5 à 40 RPM avec une batterie simple) par rapport aux autres concentrateurs mobiles déjà inscrits sur la LPPR.

En effet, à des débits d'oxygène couvrant suffisamment les besoins pour des efforts quotidiens, le temps de batterie, trop faible, ne permet pas d'assurer une autonomie suffisante notamment pour les sorties hors du domicile. Le niveau sonore rend l'utilisation du dispositif difficile avec un inconfort certain lors de l'utilisation aux débits les plus élevés mais également aux débits les plus faibles compte tenu de l'échelle logarithmique de l'unité décibel. En conclusion, ces deux caractéristiques rendent difficile l'usage d'HORIZON P5, notamment en ambulatoire, et peuvent impacter la vie sociale ainsi que l'activité physique du patient pouvant conduire à un risque de non-observance.

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 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

Au vu des données disponibles, notamment sur l'autonomie et le niveau sonore, l'intérêt du concentrateur d'oxygène mobile HORIZON P5 ne peut être établi dans l'indication revendiquée.

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 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 patients⁷.

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14 Insuffisance respiratoire chronique grave et ALD 99 pour les causes d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs). Ces deux ALD regroupent d'autres affections comme l'asthme grave et des insuffisances respiratoires chroniques d'autres causes. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie et après extrapolation à tous les régimes de l'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 HORIZON P5 répond à un besoin déjà couvert par les autres concentrateurs d'oxygène mobiles fonctionnant sur mode pulsé inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique du concentrateur HORIZON P5 ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

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 insuffisant pour l'inscription d'HORIZON P5 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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 32,1 millions d'habitants de plus de 45 ans (INSEE, chiffres au 1 janvier 2024), France métropolitaine et DOM-TOM) [\[lien\]](#)

⁷ Direction Générale de la Santé. Étude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007 [\[lien\]](#)

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Rapport d'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif HORIZON P5 Melloni B, Sauder P, Rabec C, Muir JF, Mba Mintsal L, Joliff P et al. Fédération ANTADIR. Comité Médico-Technique de Santé. 2023.
Type de l'étude	Étude contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over et en ouvert, avec un recueil des données prospectif. Chaque patient est son propre témoin.
Date et durée de l'étude	L'étude a débuté en novembre 2021 et s'est achevée en octobre 2023.
Objectif de l'étude	L'objectif de l'étude était de comparer en situation de repos et de déambulation, par le test de marche de 6 min, l'efficacité clinique et l'acceptation d'une oxygénothérapie en mode pulsé par concentrateur mobile (HORIZON P5) et d'une oxygénothérapie par oxygène liquide à débit continu (C500).
Méthode	
Critères de sélection	Critères d'inclusion : – Patients atteints d'une pathologie respiratoire au stade de l'insuffisance respiratoire chronique et bénéficiant d'une oxygénothérapie de repos et/ou de déambulation. – Patients stables (à distance d'au moins 4 semaines d'un épisode d'exacerbation) et non enrhumés au moment des évaluations. – Patients ayant réalisés un test de marche de 6 minutes d'apprentissage et aptes, selon l'investigateur, à réaliser les tests de marche de manière optimale pour ce protocole. Critères d'exclusion : – Patients ayant une histoire d'angor, d'infarctus récent du myocarde (< 1 mois), de pathologie coronarienne évolutive ou toute autre cause contre-indiquant la réalisation d'un test d'effort. – Patients ayant un problème cognitif ou moteur limitant de façon significative la compréhension ou la réalisation des évaluations.
Cadre et lieu de l'étude	En France, 6 services hospitaliers de pneumologie et 3 centres de rééducation fonctionnelle.
Produits étudiés	– Concentrateur HORIZON P5 - réglage adapté au repos pour $SpO_2 \geq 92\%$ et $SpO_2 \geq 90\%$ à l'effort – Réservoir d'oxygène liquide Companion C500 - débit de déambulation conforme à la prescription médicale de déambulation des patients. Dans chaque condition, les dispositifs étaient tirés sur un chariot ou porté en bandoulière par les patients (le dispositif C500 était préalablement rempli en O₂ de façon à homogénéiser le poids à porter pour toute la population de l'étude). Chaque patient a réalisé un test en air ambiant pour objectiver la désaturation puis un test de d'effort sur 4 minutes (marche). Si en position maximum, le dispositif n'avait pas la capacité de corriger la saturation en oxygène à l'effort ($SaO_2 < 90\%$) alors le patient sortait du protocole pour non-éligibilité au concentrateur. Enfin, le patient a réalisé 2 tests de marche de 6 minutes suite à un tirage au sort : l'un sous oxygène liquide à débit continu (C500) constituant le bras « contrôle » et l'autre avec le dispositif HORIZON P5 en mode pulsé constituant le bras « expérimental ».
Critère de jugement principal	Saturation en oxygène
Critère(s) de jugement secondaire(s)	– Distance parcourue au test de marche de 6 min. – Dyspnée mesurée par la version française de l'échelle MRC (Medical Research Council) qui est l'échelle de SADOUL – score sur 5 points (cotation de 0 à 4) – Appréciation des dispositifs par les patients à l'aide d'échelles visuelles analogiques (score de 10 points) relatives à la maniabilité, à la facilité de déambulation, au confort lors de l'arrivée nasale de l'oxygène et à l'ergonomie des réglages (plus le score est bas, plus l'appréciation de l'item par le patient est favorable) et la tolérance du bruit (score de -10 à +10 : score le plus bas pour une gêne sonore conséquente).
Taille de l'échantillon	Au total, 42 patients ont été inclus dans l'étude. 23 patients ont été éligibles au concentrateur HORIZON P5 à la suite du test à l'effort (marche de 4 minutes).
Méthode de randomisation	Chaque patient est son propre témoin et teste les deux dispositifs dans un ordre randomisé.

Méthode d'analyse des résultats	Les variables qualitatives et quantitatives sont exprimées respectivement en pourcentage et en moyenne ± écart-type. Les différences statistiques ont été admises comme significatives au seuil de 5% (test de Student).		
Résultats			
Nombre de sujets analysés	Sur l'effectif total des 23 patients éligibles : – Analyse distance / dyspnée : N=23 ; – Analyse saturation en oxygène test de marche en 6 minutes : N=23 ; L'appréciation EVA, poids (N=22) et gêne nasale et sonore des dispositifs (N=23).		
Durée du suivi	Le test de marche en air ambiant, le test à l'effort et les 2 tests de marche de 6 minutes sont réalisés avec au minimum un temps de récupération de 30 min entre les 2 tests de marche de 6 minutes. Avant chaque test de marche de 6 minutes, les patients étaient assis 30 minutes au repos avec l'un ou l'autre des dispositifs d'oxygénothérapie.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Population incluse	10 hommes et 13 femmes	
	BPCO (stades)	Stade III sévère (n=10) ; IV très sévère (n=13)	
	Age moyen	63,5 ± 8,7 ans	
	IMC	24,5 ± 7 kg/m²	
	VEMS moyen	35,58 % ± 11,87 des valeurs théoriques	
	Dyspnée de valeur moyenne	3,35 ± 1,11 allant du niveau 1 (dyspnée lors des efforts moyen) au niveau 5 (dyspnée au moindre effort)	
	PaO2 au repos en air ambiant	66,61 mmHg ± 14,38	
	10 patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de repos et de déambulation et 11 des patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de déambulation, 1 patient avait une oxygénothérapie au repos uniquement et 1 patient était en cours d'évaluation. Les débits moyens à la déambulation étaient de 2,42 ± 0,66 L/min (n=8), les autres patients avaient une prescription d'un concentrateur en oxygène fonctionnant en mode pulsé.		
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Saturation en oxygène (%) - Moyenne ± écart-type N=23		
	Dispositif médical	HORIZON P5	Oxygène liquide C500
	Patients ne présentant aucune désaturation lors du test de marche de 6 minutes (n=13)	– Repos : 94,9% ± 2,3 – Après effort : 92,2% ± 2,0	– Repos : 95,8% ± 2,1 – Après effort : 92,7% ± 3,5
	Patients avec désaturation pour les deux dispositifs lors du test de marche de 6 minutes (n=5)	– Repos : 94,4% ± 4,0 – Après effort : 84,6% ± 4,0 Amplitude de désaturation : 13,0% ± 3,7	– Repos : 95,2% ± 2,3 – Après effort : 87,3% ± 3,3 Amplitude de désaturation : 12,4% ± 1,5
	Patients avec désaturation uniquement sur HORIZON P5 lors du test de marche de 6 minutes (n=3)	– Repos : 96,3 ± 1,2 – Après effort : 85,3% ± 3,2 Amplitude de désaturation : 10,0% ± 4,2	– Repos : 96,3% ± 3,1 – Après effort : 91,0% ± 2,6 Amplitude de désaturation : 6,7% ± 2,54
	Patients avec désaturation uniquement sur l'oxygène liquide lors du test de marche de 6 minutes (n=2)	– Repos : 94,0% ± 0,0 – Après effort : 88,5% ± 0,7 Amplitude de désaturation : 6,6% ± 1,4	– Repos : 92,5% ± 0,7 – Après effort : 85,0% ± 0 Amplitude de désaturation : 7,5% ± 0,7
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Distance parcourue (m) - Moyenne ± écart-type N=23		
	HORIZON P5	319 m ± 143	
	Oxygène liquide C500	333 m ± 136	
	Dyspnée (Score/10) - Moyenne ± écart-type N=23		

	<table> <tr> <td>HORIZON P5</td><td>Repos $0,91 \pm 1,33$ (Induite par l'effort : $5,91 \pm 2,03$)</td></tr> <tr> <td>Oxygène liquide C500</td><td>Repos $1,00 \pm 1,41$ (Induite par l'effort : $5,67 \pm 1,89$)</td></tr> </table>	HORIZON P5	Repos $0,91 \pm 1,33$ (Induite par l'effort : $5,91 \pm 2,03$)	Oxygène liquide C500	Repos $1,00 \pm 1,41$ (Induite par l'effort : $5,67 \pm 1,89$)		
HORIZON P5	Repos $0,91 \pm 1,33$ (Induite par l'effort : $5,91 \pm 2,03$)						
Oxygène liquide C500	Repos $1,00 \pm 1,41$ (Induite par l'effort : $5,67 \pm 1,89$)						
	<table> <tr> <th colspan="2">Gêne nasale (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=23</th></tr> <tr> <td>HORIZON P5</td><td>$1,64 \pm 2,29$</td></tr> <tr> <td>Oxygène liquide C500</td><td>$1,11 \pm 1,89$</td></tr> </table>	Gêne nasale (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=23		HORIZON P5	$1,64 \pm 2,29$	Oxygène liquide C500	$1,11 \pm 1,89$
Gêne nasale (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=23							
HORIZON P5	$1,64 \pm 2,29$						
Oxygène liquide C500	$1,11 \pm 1,89$						
	<table> <tr> <th colspan="2">Poids (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=22</th></tr> <tr> <td>HORIZON P5 (2,88 kg)</td><td>$4,89 \pm 3,58$</td></tr> <tr> <td>Oxygène liquide C500 (2,4 kg)</td><td>$4,66 \pm 2,71$</td></tr> </table>	Poids (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=22		HORIZON P5 (2,88 kg)	$4,89 \pm 3,58$	Oxygène liquide C500 (2,4 kg)	$4,66 \pm 2,71$
Poids (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=22							
HORIZON P5 (2,88 kg)	$4,89 \pm 3,58$						
Oxygène liquide C500 (2,4 kg)	$4,66 \pm 2,71$						
	<table> <tr> <th colspan="2">Bruit (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=23</th></tr> <tr> <td>HORIZON P5</td><td>$2,56 \pm 7,02$</td></tr> <tr> <td>Oxygène liquide C500</td><td>$-0,12 \pm 0,55$</td></tr> </table>	Bruit (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=23		HORIZON P5	$2,56 \pm 7,02$	Oxygène liquide C500	$-0,12 \pm 0,55$
Bruit (Score/10) - Moyenne $\pm$ écart-type N=23							
HORIZON P5	$2,56 \pm 7,02$						
Oxygène liquide C500	$-0,12 \pm 0,55$						
Effets indésirables	Aucun évènement indésirable n'a été rapporté.						
Commentaires	<i>Cette évaluation clinique rapporte que les performances du concentrateur HORIZON P5 fonctionnant en mode pulsé sont comparables à celles d'un dispositif portable d'oxygène liquide en débit continu. De plus, la contrainte sonore du dispositif HORIZON P5 est plus gênante que celle de l'oxygène liquide (liée à la présence du compresseur). Par ailleurs, bien que répondant aux critères exigibles par la CNEDIMTS définis en 2012, cette étude présente quelques limites, telles que le petit effectif de patients, l'absence de précision sur le niveau de réglage utilisé par les patients, le caractère observatoire des résultats inhérents aux critères de jugements principaux et secondaires ainsi qu'un biais de sélection résultant du critère d'éligibilité à HORIZON P5.</i>						