

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

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 décembre 2024

Ce dossier a fait l'objet d'un examen et d'un vote en séance du 22 octobre 2024. Il a fait l'objet d'une phase contradictoire le 17 décembre 2024. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 décembre 2024.

Demandeur / Fabricant : SCALEO MEDICAL (France)Les modèles et références retenus 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	Données spécifiques – Une évaluation des performances techniques 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) ; – Deux évaluations techniques par le laboratoire EMITECH comparant HORIZON P5 à INOGEN ONE G3 et INOGEN ONE G5 en termes de niveau sonore et d'autonomie.

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	6
3.4	Actes et prestations associés	6
4.	Service attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	9
4.3	Conclusion sur le Service attendu (SA)	10

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 « *la catégorie à laquelle appartient le produit considéré* ».

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 seconde demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur HORIZON P5.

Le concentrateur HORIZON P5 a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 09/04/2024¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans l'indication

¹ Avis de la CNEDIMTS relatif à HORIZON P5, Concentrateur d'oxygène mobile. HAS. 2024. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3514982/fr/horizon-p5-avis-de-la-cnedimts-du-09/04/2024

« Oxygénothérapie à long terme pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé ».

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par GMED (n°0459), France) dont l'échéance initiale était le 16/03/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

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 1 050 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 (2,88 kg)** (avec batterie double)
Concentration d'oxygène	90% -3%/+6%
Débit d'oxygène	Mode pulsé uniquement
Volume par minute fixe par position	Position 1 : 210 mL/min Position 2 : 410 mL/min Position 3 : 630 mL/min Position 4 : 840 mL/min Position 5 : 1 050 mL/min Réglage de 0,25 à 5 par incrément de 0,25.
Niveau sonore	37,3 dB ² (position 2) selon la norme 14-1 10/2018 MDS-Hi à 1 m Pression acoustique pondérée : 44dB(A) en position 2 et 47dB(A) en position 5 à 1 m* Niveau de puissance acoustique : 55dB*

² Évaluation technique par le laboratoire CECERT (Allemagne).

Sensibilité du trigger	-0,5 CmH2O (+/- 20%)
Alimentation AC	100-240 Vac - 50/60Hz
Type de batterie	Batterie lithium rechargeable
Autonomie batterie	4h ± 15 minutes (batterie simple) 8h ± 30 minutes (batterie double) Position 1 (15 RPM) : 3h16 (batterie simple)** Position 5 (40 RPM) : 1h35 (batterie simple)**
Temps de recharge de la batterie	2h30 pour une batterie simple (2h10 dispositif éteint**) 4h30 pour une batterie double
Durée de vie du concentrateur	5 ans
Plage d'humidité limite de fonctionnement	20% à 95%, sans condensation
Altitude max d'exploitation	Jusqu'à 3 000 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).

* Selon la norme ISO 80601-2-69:2014 §201.9.6.2.1.101

** 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 glissants, 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 76), 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

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.2 Données spécifiques

Les données spécifiques transmises par le fabricant consistent en :

- Une étude clinique³ 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. Cette étude a déjà été analysée dans le précédent avis de la CNEDIMTS du 09/04/2024¹. Elle ne répond pas aux critères du référentiel validé par la CNEDIMTS en 2021 et mis en œuvre depuis octobre 2023.

³ Melloni B, Sauder P, Rabec C, Muir JF, Mba Mintsu 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.

- Une actualisation, par rapport à la précédente évaluation du 09/04/2024¹, de l'évaluation des performances techniques⁴ 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) ;
- Deux évaluations techniques par le laboratoire EMITECH comparant HORIZON P5 à INOGEN ONE G3 et INOGEN ONE G5 en termes de niveau sonore et d'autonomie (2024)^{5,6} ;
- Un argumentaire de démonstration d'équivalence clinique, technique et biologique avec les autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR. *Compte tenu de l'absence de validation de la démonstration d'équivalence par un organisme notifié et des deux évaluations techniques (EMITECH) décrites ci-dessous, cet argumentaire ne peut être retenu et ne sera, par conséquent, pas détaillé.*

Actualisation des données techniques ANTADIR du dispositif HORIZON P5⁴

Cette évaluation consiste à contrôler les performances techniques du concentrateur HORIZON P5 et à les comparer aux valeurs annoncées par le fabricant.

Caractéristiques	Mesures annoncées	Mesures ANTADIR
Temps de recharge batterie	Environ 2h30	2h10 (dispositif éteint)
Autonomie de la batterie	4 heures ± 15 minutes (avec batterie simple) 8 heures ± 30 minutes (avec batterie double)	Avec batterie simple : – 3h16 (Position 1, 15 RPM) – 1h35 (Position 5, 40 RPM)
Niveau sonore (dB(A))	37,3 selon 14-1 10/2018 MDS-Hi 47 (Position 5) à 1m suivant ISO 80601-2-69 :2014 §201.9.6.2.1.101 44 (Position 2) à 1m suivant ISO 80601-2-69 :2014 §201.9.6.2.1.101	NR.

Évaluations techniques du laboratoire EMITECH^{5,6}

Il s'agit de tests effectués par un laboratoire afin de mesurer le niveau sonore selon différentes normes et l'autonomie des batteries des concentrateurs HORIZON P5, INOGEN ONE G3 et INOGEN ONE G5.

➔ Niveau sonore

Norme	HORIZON P5	INOGEN ONE G3	INOGEN ONE G5
ISO80601-2-69:2014 et 2020 - §201.9.6.2.1.101 Pression acoustique pondérée moyenne sur 10 point hémisphérique suivant ISO 3744:2010 à 1 m de distance consigne 5, sans sacoché	56,2 dB(A) 47dB(A) avec sacoché	51 dB(A)	52,8 dB(A) (50 dB(A) selon manuel technique)
14-1 10/2018 MDS-HI (Allemagne) Pression acoustique 1 point à 1 m. Consigne 2 avec sacoché	37,3 dB(A) ²	42 dB(A) (manuel technique)*	38 dB(A) (manuel technique)*

* Ces valeurs sont issues des notices respectives de ces concentrateurs. La norme utilisée n'est pas précisée. Selon le demandeur, il s'agirait de la norme allemande.

⁴ Sauder P, Rabec C, Melloni B, Joly K, Putz T, Forêt D et al. Actualisation du rapport d'évaluation technique du dispositif HORIZON P5 (SCALEO Médical). Fédération ANTADIR. Comité Médico-Technique de Santé. 2024.

⁵ EMITECH. Acoustic test report. Oxygen concentrator. Avril 2024.

⁶ EMITECH. Climatic test report. Oxygen concentrator. Avril 2024.

À noter que la sacoche d'HORIZON P5 est conçue en Cordura® doublé pour amortir le bruit.

→ **Autonomie des batteries**

Les valeurs d'autonomie ont été mesurées à 25 BPM, à 20+/-2°C :

Batterie Simple	HORIZON P5 (deux dispositifs testés)	INOGEN ONE G3	INOGEN ONE G5
Position 1	4h02 et 3h55	4h08	4h51
Position 3	2h40 et 2h32	2h58	3h02
Position 5	1h31 et 1h32	1h22	1h29

Batterie Double	HORIZON P5 (deux dispositifs testés)	INOGEN ONE G3	INOGEN ONE G5
Position 1	8h16 et 8h09	8h29	9h44
Position 3	5h09 et 5h23	5h39	6h05
Position 5	3h28 et 3h33	2h43	3h23

Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur HORIZON P5 en mode pulsé sont similaires aux concentrateurs INOGEN ONE G3 et INOGEN ONE G5 sans toutefois permettre de démontrer faute de données cliniques répondant au référentiel publié en 2021, une équivalence à ces concentrateurs.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Les données globales, européennes et françaises transmises par le demandeur rapportent que 0,1% 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, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude clinique relative à HORIZON P5 n'a été fournie. La Commission constate l'absence d'étude réalisée selon le référentiel de 2021 pour l'inscription d'un concentrateur d'oxygène mobile. Seule une actualisation des données techniques (niveau sonore et autonomie des batteries) a été fournie et analysée mais ne permet pas d'affirmer l'équivalence avec INOGEN ONE G3 et INOGEN ONE G5 ou les autres concentrateurs d'oxygène mobiles. Enfin, la matériovigilance ne remet pas en cause l'utilisation du concentrateur HORIZON P5.

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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données cliniques disponibles selon le référentiel de 2021 pour l'inscription d'un concentrateur d'oxygène mobile. 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 BPCO⁷, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁸. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 159 070 à 477 210 patients⁹.

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

⁷ 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

⁸ 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) [\[lien\]](#)