

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****INOGEN ROVE 4****Concentrateur d'oxygène mobile****Inscription**

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 avril 2025

Faisant suite à l'examen du 8 avril 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 avril 2025.

Demandeur / Fabricant : INOGEN INC (Etats-Unis)

La demande concerne la référence suivante : IS-401

L'essentiel

Indication retenue	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	INOGEN ONE G4
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de INOGEN ONE G4 (01/06/2028).

Données analysées

Aucune donnée spécifique au concentrateur INOGEN ROVE 4 n'a été fournie. INOGEN ROVE 4 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G4.

La Commission considère que les modifications apportées (ajout d'une consigne et modification du niveau de débit en oxygène maximal, batterie de durée intermédiaire supplémentaire, remplacement du buzzer par un haut-parleur, modification du schéma d'alarme et normalisation de l'embout de raccordement à la canule) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet du concentrateur INOGEN ROVE 4.

Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données de INOGEN ONE G4 en faveur de INOGEN ROVE 4.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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 ROVE 4 ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 36 300 en 2023, en augmentation depuis 2019.

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 Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 2025

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 le concentrateur INOGEN ROVE 4 portant la référence IS-401.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement reprend les éléments suivants :

- 1 concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 4 (référence IO-401) ;
- soit 1 batterie standard ou intermédiaire de 4 cellules (références respectives : BA-400 ou BA-404), soit une batterie longue durée de 8 cellules (référence BA-408). L'option 4 ou 8 cellules est à préciser lors de la prescription ;
- 1 bloc d'alimentation CA (référence BA-402) ;
- 1 câble d'alimentation CC (référence BA-306) ;
- 1 sac de transport (référence CA-400) ;
- un manuel d'utilisation incluant le guide de démarrage rapide.

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 oxygénothérapie en mode pulsé* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4* ».

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 d'oxygène mobile INOGEN ROVE 4.

Le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit par arrêté du 31/05/2018¹ (Journal Officiel du 01/06/2018) au chapitre I « Oxygénothérapie à long terme » du titre I de la LPPR.

¹ [Arrêté du 31 mai 2018 portant inscription du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 de la société INOGEN, de ses prestations associées et de ses forfaits associés du respiratoire au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par The British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

INOGEN ROVE 4 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 840 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, le dispositif INOGEN ROVE 4 délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence de 20 bolus/min. Parallèlement, une alarme sonore ou visuelle (si l'alarme sonore est désactivée) se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

INOGEN ROVE 4, référence IS-401, est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G4. Les modifications apportées au dispositif par rapport à INOGEN ONE G4 sont les suivantes :

- ajout d'une consigne supplémentaire (position 4) et modification du niveau de débit en oxygène maximal,
- batterie de durée intermédiaire supplémentaire,
- normalisation de l'embout de raccordement à la canule,
- modification du buzzer et du schéma d'alarme.

Une comparaison des caractéristiques techniques entre INOGEN ROVE 4 et INOGEN ONE G4 a été réalisée et figure dans le tableau ci-dessous :

CARACTÉRISTIQUES	INOGEN ROVE 4	INOGEN ONE G4
Dimensions avec batterie	Batterie standard 4 cellules BA-400 : 15,0 x 6,8 x 19,0 cm Batterie durée intermédiaire 4 cellules BA-404 : 15,0 x 6,7 x 19,9 cm Batterie longue durée 8 cellules BA-408 : 15,0 x 6,8 x 20,6 cm	Batterie simple BA-400 : 16,3 x 15,01 x 6,8 cm Batterie double BA-408 : 18,2 x 15,01 x 6,8 cm
Poids avec batterie	BA-400 : 1,3 kg BA-404 : 1,4 kg BA-408 : 1,5 kg	BA-400 : 1,27 kg BA-408 : 1,49 kg
Niveau sonore (décibel - dB)	39 dB (en position 2)	40 dB (en position 2)
Concentration d'oxygène	87% à 96%	87% à 96%
Débit d'oxygène	Mode pulsé	Mode pulsé
Type de batterie	Lithium-ion	Lithium-ion
Autonomie des batteries (en position 1)	BA-400 : 3,01 heures BA-404 : 4,29 heures BA-408 : 5,49 heures	BA-400 : 2,7 heures BA-408 : 5 heures
Temps de recharge de la batterie	BA-400 : > 3 heures BA-404 : > 3 heures BA-408 : > 4 heures	BA-400 : 3 heures BA-408 : 5 heures

Nombre de cycles maximum par batterie	500 cycles de charge/décharge complets	500 cycles de charge/décharge complets
Niveau de débit en oxygène	Position 1 : 210 ml/min Position 2 : 420 ml/min Position 3 : 630 ml/min Position 4 : 840 ml/min	Position 1 : 210 ml/min Position 2 : 420 ml/min Position 3 : 630 ml/min
Durée de vie du compresseur	22 000 h	25 000 h
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui	Oui
Durée de garantie	3 ans	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 ROVE 4 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 ROVE 4 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 78), les actes associés à la mesure de la distance de marche sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

Code	Intitulé 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 système INOGEN ROVE 4 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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

INOGEN ROVE 4 est une évolution du concentrateur INOGEN ONE G4, évalué à plusieurs reprises par la Commission, dont les avis sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Avis du 20/02/2018 ²	Avis du 26/02/2019 ³	Avis du 30/05/2023 ⁴
Indication retenue	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.		
SA	Suffisant		
ASA/Comparateurs	ASA V par rapport autres concentrateurs d'oxygène portables inscrits sur la LPPR		
Données fournies	Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 référence IS-400 n'est disponible. INOGEN ONE G4 référence IS-400 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 référence IS-300.	Données spécifiques : Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 n'est fournie. Données non spécifiques : Un rapport intermédiaire de l'étude observationnelle longitudinale multicentrique réalisée en France auprès de prestataires de santé à domicile et incluant les concentrateurs d'oxygène mobiles INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3.	Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4 référence IS-400 n'est disponible.
Conditions de renouvellement	Transmission des résultats de l'étude observationnelle en cours sur les modèles antérieurs (INOGEN ONE G2 et G3) destinée à évaluer l'utilisation des	Transmission des résultats de l'étude post-inscription telle qu'elle a déjà été demandée par la Commission dans son avis du 20/02/2018 concernant INOGEN ONE G4.	/

² Avis de la Commission du 20/02/2018 relatif à INOGEN ONE G4, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2018.

³ Avis de la Commission du 26/02/2019 relatif à INOGEN ONE G4, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2019.

⁴ Avis de la Commission du 30/05/2023 relatif à INOGEN ONE G4, concentrateur mobile d'oxygène (portable). HAS ; 2019.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La firme a fourni 3 recommandations de sociétés savantes :

- Les recommandations de la société *American Thoracic Society* (2020)⁵ sur l'oxygénothérapie à domicile pour les adultes atteints de maladies pulmonaires chroniques ;
- Les recommandations de bonne pratique clinique sur l'oxygénothérapie à domicile chez l'adulte de la société *Thoracic Society of Australia & New Zealand* (2015)⁶ ;
- Les recommandations de la société *British Thoracic Society* (2015)⁷ sur l'utilisation de l'oxygène à domicile chez l'adulte.

La Commission ne retient aucune de ces recommandations car elles n'apportent pas de nouveaux éléments sur l'oxygénothérapie à domicile.

Trois études cliniques non spécifiques ont également été fournies par le demandeur :

- La publication de Majorski *et al.* (2023)⁸ portant sur une étude contrôlée randomisée bicentrique en cross-over dont l'objectif était de comparer 2 types de concentrateurs d'oxygène portable fonctionnant en mode pulsé chez 25 patients : un système à volume/min constant, INOGEN ONE G3, au système à bolus constant, ZEN-O LITE. *Cette étude portant sur un concentrateur de génération antérieure à INOGEN ONE G4, elle n'est pas retenue par la Commission.*
- La publication de Glezer *et al.* (2024)⁹ portant sur une étude comparative réalisée sur bases de données médico-administratives du Système National des Données de Santé (SNDS). L'objectif était de comparer les concentrateurs d'oxygènes mobiles à d'autres alternatives d'oxygénothérapie de longue durée en termes de survie globale et de coût pour le système de santé. *Cette étude n'étant pas spécifique du concentrateur INOGEN ONE G4 (résultats non dissociables), elle n'est pas retenue par la Commission.*
- La publication de Glezer *et al.* (2024)¹⁰ portant sur une étude rétrospective dont les objectifs étaient de décrire les modes d'utilisation du concentrateur INOGEN ONE G5 aux Etats-Unis, d'analyser l'adéquation avec les paramètres d'oxygénothérapie prescrits et de démontrer l'usage du concentrateur d'oxygène mobile dans une oxygénothérapie de longue durée standardisée. *Cette étude portant sur un concentrateur autre que INOGEN ONE G4, elle n'est pas retenue par la Commission.*

⁵ 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*. 2020;202(10):e121-41

⁶ McDonald CF, Whyte K, Jenkins S, Serginson J, Frith P. Clinical Practice Guideline on Adult Domiciliary Oxygen Therapy: Executive summary from the Thoracic Society of Australia and New Zealand. *Respirology*. 2016;21(1):76-8

⁷ Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, et al. British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults: accredited by NICE. *Thorax*. 2015;70(Suppl 1):i1-43

⁸ Majorski DS, Khan SG, Stanzel SB, Wollsching-Strobel M, Kroppen D, Mathes T, et al. Ambulatory Long-Term Oxygen Therapy in Patients with Severe COPD: A Randomized Crossover Trial to Compare Constant-Minute-Volume and Constant-Bolus Systems. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2023;18:2543-2553.

⁹ Glezer S, Mercier G, Coursier JM, Petrica N, Pini M, Pg A. Health and Economic Impact of Different Long-Term Oxygen Therapeutic Strategies in Patients with Chronic Respiratory Failure: A French Nationwide Health Claims Database (SNDS) Study. *Pulm Ther*. 2024;10(2):237-262.

¹⁰ Glezer S, Hess MW, Kamada AK. Patient Use Patterns of Portable Oxygen Concentrators. *Pulm Ther*. 2024;10(1):123-132.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à INOGEN ROVE 4 n'est fournie.

Un argumentaire d'équivalence entre INOGEN ONE G4 et INOGEN ROVE 4 a été fourni par le demandeur, récapitulant les modifications techniques mineures (ajout d'une consigne supplémentaire (position 4) et modification du niveau de débit en oxygène maximal, batterie de durée intermédiaire supplémentaire, remplacement du buzzer par un haut-parleur, modification du schéma d'alarme et normalisation de l'embout de raccordement à la canule) et certifiant que ces différences n'engendrent aucun impact sur l'utilisation prévue du concentrateur INOGEN ROVE 4, ses indications ou la population cible par rapport à INOGEN ONE G4.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorigilance

Le demandeur a transmis des données de matériovigilance relatives au concentrateur INOGEN ONE G4 dans le monde, sur la période 2020 à 2024. Sur cette période, 17 événements indésirables ont été signalés dont aucun en Europe et en France. Il s'agissait majoritairement de surchauffe de l'appareil, d'arrêt du concentrateur et de diminution de la saturation en oxygène.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ROVE 4 n'a été fournie. Par ailleurs, une comparaison des caractéristiques techniques entre les concentrateurs INOGEN ROVE 4 et INOGEN ONE G4 a été fournie.

Sur la base de ces données, la Commission accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G4 à INOGEN ROVE 4 car les modifications apportées à ce nouveau concentrateur portent sur des caractéristiques techniques ne remettant pas en cause l'efficacité thérapeutique du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est réservée aux patients insuffisants respiratoires ayant une hypoxémie au repos (oxygénothérapie de longue durée) ou ayant une désaturation à l'effort (oxygénothérapie de déambulation exclusive).

Les sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie à domicile sont :

- les concentrateurs d'oxygène fixes ou mobiles,
- les bouteilles d'oxygène gazeux (préremplies ou remplissables à domicile par un système de compresseur associé à un concentrateur),
- les réservoirs d'oxygène liquide fixes ou 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

La Commission accepte l'extrapolation des données d'INOGEN ONE G4 à INOGEN ROVE 4 car les modifications apportées, portant sur des caractéristiques techniques, ne sont pas de nature à remettre en cause l'intérêt du produit dans le cadre 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 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 BPCO¹¹, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans¹². Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 161 405 à 484 215 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 Insuffisance respiratoire chronique grave. 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 Maladie¹³ et après extrapolation à tous les régimes de l'AM, 349 440 patients seraient pris en charge au titre de l'ALD en 2023, en dehors des cas d'asthmes graves.

4.2.3 Impact

Le dispositif INOGEN ROVE 4 répond à un besoin déjà couvert par les autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé inscrits sur la LPPR.

¹¹ 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

¹² Calcul effectué sur la base 31,6 millions d'habitants de plus de 45 ans – Données INSEE au 1^{er} janvier 2025 [<https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>]

¹³ Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD – 2008 à 2023 [[Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD - 2008 à 2023 | L'Assurance Maladie](#)]

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 ROVE 4 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 INOGEN ROVE 4 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 l'indication suivante :

Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités de prescription et d'utilisation retenues par la Commission sont les suivantes :

« Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.

Le prescripteur ou le médecin traitant doit contrôler l'observance, à partir de l'interrogatoire du patient et des durées d'utilisation indiquées par le prestataire.

Conditions de prescription d'une oxygénothérapie de longue durée :

- prescription initiale (pour 3 mois) = 3 mesures des gaz du sang (2 en air ambiant à 15 jours d'intervalle et 1 sous oxygène) ;
- renouvellement (au bout des 3 premiers mois, puis annuellement) = 1 mesure des gaz du sang (en air ambiant ou sous oxygène).

Pour une source mobile : 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. Pour la titration à l'effort (mode pulsé), un test de marche de 6 minutes est recommandé.

Conditions de prescription d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive :

- épreuve fonctionnelle d'exercice ou test de marche de 6 minutes, en air ambiant et sous oxygène ;
- l'oxygène doit améliorer l'un des critères suivants : dyspnée, PaO₂, SpO₂ ou distance parcourue.

La prescription doit notamment préciser :

- la nature de la source et la durée d'administration quotidienne ;
- pour une source fixe, le débit d'O₂ au repos en L/min ;

- pour une source mobile, le mode d'administration (continu ou pulsé), le débit ou le réglage, le nombre de batteries nécessaires et la portabilité (en bandoulière ou en sac à dos).

Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée ($\geq 15\text{h/j}$), INOGEN ROVE 4 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu ».

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le concentrateur mobile d'oxygène INOGEN ROVE 4 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G4, qui est par conséquent le comparateur retenu par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) du concentrateur INOGEN ROVE 4 par rapport au concentrateur INOGEN ONE G4.

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de INOGEN ONE G4 (01/06/2028).

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 2019 à 2023¹⁴).

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène en mode pulsé	18 022	22 046	26 302	31 543	36 271

¹⁴ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2023. Disponible à l'adresse : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam>

En 2023, le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé s'élève à 36 271 patients. Ce nombre est en croissance depuis 2019.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène INOGEN ROVE 4 ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 36 300 en 2023, en augmentation depuis 2019.