

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****P2-TOC****Concentrateur d'oxygène mobile
(transportable)**

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

Demandeur : RHYTHM HEALTHCARE SAS (France)

Fabricant : QINGDAO KINGON MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY Co., Ltd. (Chine)

Le modèle faisant l'objet de la demande est : P2-TOC concentrateur d'oxygène transportable.

L'essentiel

Indications retenues	Oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres concentrateurs d'oxygène mobiles (transportables) fonctionnant en mode continu.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur P2-TOC 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 P2-TOC.

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 P2-TOC ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile (transportable) avec un fonctionnement en mode continu est de 17 300 en 2024, en augmentation depuis 2020.

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	6
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)	10
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – janvier 2026

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

Le modèle faisant l'objet de la demande est : P2-TOC.

1.3 Conditionnement

Unitaire, incluant :

- 1 concentrateur d'oxygène transportable P2-TOC (référence interne TOC3EU) ;
- 1 batterie standard (référence TOCBY-2) ;
- 1 bloc d'alimentation AC (référence TOC3EU-001) ;
- 1 bloc d'alimentation DC (référence P2DCA-1) ;
- 1 sac de transport (référence TOCCB) ;
- 1 chariot de transport (référence TOCCRT) ;
- 1 manuel d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « *Oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 L/min* ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *les autres concentrateurs fixes et portables* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur P2-TOC.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par SGS Fimko Ltd. (n°0598), Finlande.

3.2 Description

P2-TOC est un concentrateur d'oxygène transportable qui assure la production d'oxygène à usage médical à partir de l'air ambiant, par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire. Il fonctionne uniquement en mode continu à un débit variant de 1 L/min à 3 L/min (par pas de 0,5 L/min). Il doit être utilisé avec une canule nasale à oxygène.

Ses caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques techniques		
Dimensions avec batterie	28,2 x 17 x 38,1 cm	
Poids	7,8 kg (avec batterie)	
Niveau sonore (décibel – dB)	45,3 dB(A) au réglage 3 39,5 dB(A) au réglage 1 (Méthode d'essai 14-1 102018 MDS-Hi)	
Temps de préchauffage	5 minutes	
Débit d'oxygène	Mode continu	
Concentration d'oxygène	87%-96%	
Mode continu	5 réglages (de 1 à 3 L/min)	
Type de batterie	Lithium-ion	
Autonomie de la batterie	Débit	Autonomie
	1,0 L/min	3h06 (2h52*)
	1,5 L/min	2h30
	2,0 L/min	1h54
	2,5 L/min	1h24
	3,0 L/min	1h12 (1h10*)
Alimentation secteur AC	Entrée 100–240 V, 50–60 Hz	
Alimentation continue DC	Entrée 11–16 V, sortie 19 V 6,3 A	
Temps de recharge de la batterie	Secteur AC : jusqu'à 6h de charge 4,2h en mode veille de l'appareil (plus de 90% chargé) 5h en mode veille de l'appareil (entièrement chargé) *3h40 (dispositif éteint)	
Pression de sortie de l'appareil	5 PSI (+10%)	
Agrément transport aérien FAA (Federal aviation administration)	Oui	
Durée de garantie	Garantie de P2-TOC : 3 ans Garantie du lit de tamis : 2 ans Batterie et accessoires : 1 an	

* Valeurs mesurées par la fédération ANTADIR lors de l'évaluation des performances techniques de P2-TOC.

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 80), 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 P2-TOC est mis à la disposition des patients par un prestataire de santé 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. Sont rappelés ci-dessous les deux référentiels sur l'évaluation des dispositifs médicaux et prestations associées à l'oxygénothérapie :

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 fonctionnant en mode continu peuvent être proposés :

- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation si le débit au repos prescrit est inférieur à 3 L/min,
- Dans le cadre d'une déambulation exclusive.

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](#)

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.

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 a modifié le schéma de l'étude attendue pour prendre en compte la qualité de vie et l'acceptabilité par le patient (observance, bruit, etc.). Les mesures du bolus d'oxygène et du trigger pour une délivrance d'oxygène étant spécifique au mode pulsé et la délivrance d'oxygène en mode continu étant similaire à l'oxygène liquide, l'étude n'est pas attendue pour l'inscription d'un concentrateur fonctionnant uniquement en mode continu.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique à P2-TOC n'est fournie.

Une évaluation des performances techniques³ du concentrateur P2-TOC réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).

Évaluation technique du dispositif P2-TOC : Rapport ANTADIR

L'évaluation technique a porté sur :

- La mesure du débit délivré pour chaque réglage ;
- La mesure de la fraction d'oxygène FO₂ pour chaque réglage.

Les performances mesurées lors des tests techniques pour le concentrateur P2-TOC en mode continu, sont en accord avec les performances annoncées par le fabricant.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matériorigilance

Aucun événement de matériorigilance n'a été rapporté par le demandeur depuis sa commercialisation en 2025.

² Haute Autorité de Santé. Référentiel – Concentrateurs d'oxygène mobiles – HAS, 2021.

³ Rapport d'évaluation technique du dispositif P2-TOC (RHYTHM HEALTHCARE). Fédération ANTADIR. Comité Médico-Technique de Santé. 2025.

4.1.1.4 Bilan des données

Le concentrateur fonctionne en mode continu ; les performances techniques mesurées lors des tests sont conformes aux performances annoncées par le fabricant.

La CNEDiMTS souligne qu'elle est prête à valoriser dans l'évaluation d'une demande d'inscription au remboursement toute démarche d'un industriel visant à réduire le bruit d'un dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

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

- les concentrateurs d'oxygène fixes ou mobiles,
- les bouteilles d'oxygène gazeux (préremplies ou 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 a trouvé un intérêt thérapeutique au concentrateur d'oxygène mobile P2-TOC pour l'oxygénothérapie à long terme, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 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 BPCO⁴, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁵. 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 Maladie⁶ 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 P2-TOC répond à un besoin déjà couvert par les autres concentrateurs transportables fonctionnant en mode continu inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des pathologies nécessitant une oxygénothérapie à long terme dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par les concentrateurs d'oxygène, le dispositif P2-TOC 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 P2-TOC 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, en poste fixe et/ou pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 3 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 dispositif P2-TOC est proposé à la location (hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR :

⁴ 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

⁵ Calcul effectué sur la base 31,6 millions d'habitants de plus de 45 ans – Données INSEE au 1^{er} janvier 2025

⁶ Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD – 2008 à 2023

- Le prescripteur doit être un médecin pneumologue pour la prescription initiale ou le renouvellement ou les médecins d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose ou les médecins d'un centre de compétences de HTAP ou les pédiatres experts en IRC de l'enfant. Les prescripteurs doivent contrôler l'observance.
- La prescription initiale est d'une durée de 3 mois (3 mesures des gaz du sang dont 2 en air ambiant à 15 jours d'intervalle et 1 sous oxygène) et renouvelable une fois (1 mesure des gaz du sang en air ambiant ou sous oxygène). Un test de marche peut éventuellement être associé.
- La prescription précisera la source d'oxygène ainsi que la durée d'administration quotidienne ainsi que le réglage et les accessoires mis à disposition.
- La mise à disposition des batteries du concentrateur P2-TOC est prise en charge sur la LPPR, sans reste à charge pour le patient ainsi que l'intégralité des accessoires (chariot, chargeur secteur et voiture ainsi que le sac de transport) ;
- Titration préalable réalisée par le médecin pour déterminer le réglage optimal du dispositif en fonction des besoins des patients au repos et à l'effort ;
- Association possible à une autre source d'oxygène en poste fixe permettant d'assurer un débit continu (concentrateur d'oxygène stationnaire) dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (≥ 15 h /jour).

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu par la Commission est : les autres concentrateurs d'oxygène mobiles (transportables) fonctionnant en mode continu.

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 P2-TOC par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles (transportables) fonctionnant en mode continu.

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. 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 (transportable) fonctionnant en mode continu 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 2024⁷).

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène en mode continu	12 563	13 811	15 159	16 087	17 239

En 2024, le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile (transportable) fonctionnant en mode continu s'élève à 17 239 patients. Ce nombre est en croissance depuis 2020.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène P2-TOC ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile (transportable) avec un fonctionnement en mode continu est de 17 300 en 2024, en augmentation depuis 2020.

⁷ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2024.