

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS
03 décembre 2013

CONCLUSIONS

INOGEN ONE G3, Concentrateur d'oxygène mobile

Demandeur : SCALEO MEDICAL (France)

Fabricant : INOGEN (Etats Unis)

Concentrateur INOGEN ONE G3, Référence S321208

Indications retenues :	Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : – l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie à long terme ; – l'intérêt pour la santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.
Comparateurs retenus :	La commission a retenu comme comparateur le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2
Amélioration du SA :	ASA V par rapport à INOGEN ONE G2
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de INOGEN ONE G2 (01/06/2018)

Données analysées :	<p>Aucune donnée spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 n'est disponible.</p> <p>INOGEN ONE G3 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures comme la taille et le poids.</p> <p>La Commission considère que les modifications apportées à INOGEN ONE G3, par rapport à INOGEN ONE G2, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'INOGEN ONE G3.</p>
----------------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Sans objet
Modalités de prescription et d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR. - Le forfait devra tenir compte du surcoût de la consommation électrique imposé par le concentrateur 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. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes. - Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Conditions du renouvellement :	Transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.
Population cible :	Selon le comité économique des produits de santé (CEPS), en 2010, près de 107 000 patients en file active ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La sous-population de patients susceptibles de bénéficier du concentrateur mobile INOGEN ONE G3 ne peut pas être estimée.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne le concentrateur mobile INOGEN ONE G3, Référence S321208

01.2. CONDITIONNEMENT

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 est fourni avec :

- une batterie de 8 cellules (possibilité d'une batterie 16 cellules en option, référence S3231040),
- un sac de transport avec bandoulière (possibilité d'un sac à dos en option, référence S3231042),
- un cordon d'alimentation secteur,
- un cordon d'alimentation allume-cigare (possibilité d'un chargeur externe de batterie en option, référence S3231041),
- un manuel d'utilisation.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les bouteilles d'oxygène gazeux, l'oxygène liquide et les autres concentrateurs mobiles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur mobile INOGEN ONE G3.

Ce type de concentrateur est inscrit sous nom de marque. La Commission a réévalué en 2012 l'ensemble des sources d'oxygène à domicile à l'occasion de la réévaluation des forfaits d'oxygénothérapie à domicile.¹

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par l'organisme INTERTEK (n°1106), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

INOGEN ONE G3 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.

¹ Haute autorité de santé. Rapport d'évaluation « Oxygénothérapie à domicile ». Avril 2012 <<http://www.has-sante.fr>> [lien]

INOGEN ONE G3 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2. Les principales différences entre INOGEN ONE G2 et INOGEN ONE G3 portent sur :

- la dimension (24,10 x 27,4 x 10,1 cm vs 18,4 x 22,2 x 7,6 cm),
- le poids (3,32 kg vs 2,3 kg),
- le niveau sonore (38 dB vs 42 dB)
- et le nombre de positions en mode pulsé (5 positions vs 4 positions).

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 fonctionne en **mode pulsé**. Le bolus d'oxygène est délivré au patient exclusivement lors de l'inspiration. 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 fréquence respiratoire du patient. Si aucune inspiration n'est détectée après 60 secondes, INOGEN ONE G3 délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence de 17 bolus/min. Parallèlement une alarme sonore ou visuelle (si l'alarme sonore est désactivée) se déclenche et un message d'alerte s'affiche.

Le temps total d'utilisation de l'appareil peut être directement recueilli sur l'appareil. Un système d'observance « technique » peut également être mis en place *via* un système de port USB.

Ce système permet de recueillir des informations telles que :

- La durée d'utilisation
- Le réglage du débit
- Les alarmes enregistrées

Les informations sont régulièrement enregistrées dans une mémoire flash interne au concentrateur. La capacité de stockage est d'environ 12 mois, au-delà les nouvelles données remplacent les plus anciennes. *Pour lire et interpréter ces données, il est nécessaire de disposer d'un accès au site internet du fabricant INOGEN et à son application.*

Les principales spécifications techniques du concentrateur sont décrites dans le tableau suivant :

Concentrateur	mobile INOGEN ONE G3
Dimensions (H x l x P)	18,4 x 22,2 x 7,6 cm
Poids	2,3 kg avec batterie 8 cellules (et 3,8 kg avec batterie 16 cellules)
Niveau sonore	42 dBA (en position 2)
Consommation électrique	75 W
Concentration d'oxygène produit	87 % à 96%
Débit d'oxygène produit en mode continu	Ne fonctionne pas en mode continu _ fonctionne en mode pulsé Dispositif doté d'une sécurité auto-pulsé de 17 bolus/min
Volume d'oxygène produit par minute en mode pulsé	Position 1 : 210 mL Position 2 : 420 mL Position 3 : 630 mL Position 4 : 840 mL
Sensibilité de déclenchement	≤ - 0,12 cm H ₂ O
Délai de déclenchement	50 ms
Fréquence respiratoire maximale	30 inspirations/min
Durée de batterie	2h00 à 4h00 (selon réglage) batterie 8 cellules 4h00 à 8h00 (selon réglage) batterie 16 cellules
Temps de recharge de batterie	2h15 avec batterie 8 cellules (et 4h15 avec batterie 16 cellules)
Agrément transport aérien FAA (federal aviation administration)	Oui

Humidificateur	Non
Garantie	3 ans

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Correction de l'hypoxémie chez les patients insuffisants respiratoires par inhalation d'un gaz enrichi en oxygène.

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 est destiné à l'**oxygénothérapie de déambulation**.

Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire notamment pendant le sommeil.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

- Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31, 01/07/2013), les actes associés à la réalisation du test de marche de 6 minutes préalable et indispensable à la prescription des concentrateurs utilisés en déambulation sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelle de la respiration » :

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

- Prestation associée

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 est mis à la disposition du patient par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une **prestation d'oxygénothérapie à domicile** (sous forme de location hebdomadaire).

La prestation d'oxygénothérapie est mise en œuvre conformément aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM).

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

► Évaluation des dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie

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

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 2012.²

² 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. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-loxygenootherapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1

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

- Dans le cadre d'une oxygénothérapie de longue durée (>15h/j) avec déambulation. Le concentrateur mobile 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 CNEDiMITS s'est prononcé pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles.

► Concentrateur d'oxygène mobile, INOGEN ONE G2

La Commission a évalué en 2013, le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2. Dans son avis du 29/01/2013³ la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à aux bouteilles d'oxygène gazeux, à l'oxygène liquide et aux concentrateurs mobiles, sur la base des éléments suivants :

- une évaluation des performances techniques⁴ du concentrateur INOGEN ONE G2 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 INOGEN ONE G2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes (rapport d'évaluation clinique) chez 25 patients également réalisée par la commission médico-technique et sociale de la fédération ANTADIR (association nationale pour le traitement à domicile, les innovations et la recherche).

La Commission a conclu que l'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, montre que l'efficacité du concentrateur mobile INOGEN ONE G2 n'est pas différente de celle de l'oxygène liquide en termes de distance parcourue, de score de dyspnée au repos et à l'effort et de désaturation à l'effort, en notant toutefois que le concentrateur est plus bruyant que l'oxygène liquide.

De plus, la Commission a conditionné le renouvellement d'inscription d'INOGEN ONE G2 à la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 n'est disponible.

INOGEN ONE G3 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2. Les différences portent essentiellement sur des caractéristiques techniques mineures comme une diminution de la taille et du poids.

Il est à noter une augmentation du niveau sonore de +4 dB par rapport à INOGEN ONE G2.

La Commission considère que les modifications apportées à INOGEN ONE G3 par rapport à INOGEN ONE G2, ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique d'INOGEN ONE G3.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans l'étude clinique³ comparant le concentrateur mobile INOGEN ONE G2 à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes.

³ Avis de la Commission du 29/01/2013 relatif à INOGEN ONE G2, concentrateur d'oxygène mobile. HAS ; 2013. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ <http://www.antadir.com/uploads/product/30/pdf/fichesynteseconcinogenoneg2.pdf>

Aucune donnée de matériovigilance concernant INOGEN ONE G3 n'a été renseignée.

Le fabricant fourni un rapport de matériovigilance aux USA (revue de la littérature + rapports d'événements indésirables) sur les concentrateurs mobiles de la famille d'INOGEN ONE datant de 2012. Le rapport indique que plus de 19 000 unités d'INOGEN ONE et plus de 32 000 unités d'INOGEN ONE G2 ont été commercialisées. Au total, 10 rapports d'événements indésirables relatifs à INOGEN ONE (5 hospitalisations avec erreur d'utilisateur présumé, 3 décès de cause naturelle, les tests du dispositif n'ont montré aucune anomalie, 1 altération du matériel par le patient sans incidence sur le patient, 1 raison inconnue) et 2 relatifs à INOGEN ONE G2 (1 hospitalisation du patient et 1 décès de cause naturelle, dans les 2 cas les tests du dispositif n'ont montré aucune anomalie) sont indiqués.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Une évaluation de l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile en conditions réelles d'utilisation à long terme est nécessaire.

Au total, aucune donnée spécifique à INOGEN ONE G3 n'a été fournie. Les données disponibles concernent INOGEN ONE G2. Elles regroupent une évaluation des performances techniques et une étude clinique chez 25 patients. Sur la base de ces études, la Commission a recommandé de prendre en charge INOGEN ONE G2 dans l'indication d'oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé. Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur INOGEN ONE G2 en faveur de INOGEN ONE G3.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge de l'oxygénothérapie de longue durée est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures dans les situations cliniques suivantes :

- chez les sujets ayant une **bronchopneumopathie chronique obstructive** lorsque, à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est-à-dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériels en air ambiant, réalisée à deux reprises a montré :
 - * soit une PaO₂ inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg) ;
 - * soit une PaO₂ comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieure à 55 %) ;
 - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique ;
 - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg) ;
 - une désaturation artérielle nocturne non apnéique, quel que soit le niveau de la PaCO₂.
- les autres causes d'**insuffisance respiratoire chronique** quand la PaO₂ est inférieure à 60 mm Hg; l'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

Trois sources d'oxygène sont proposées pour permettre l'oxygénothérapie à domicile :

- les **concentrateurs d'oxygène** : dispositifs permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Ils fournissent un air enrichi en oxygène à environ 95% par adsorption de l'azote de l'air ambiant sur des tamis moléculaires de zéolite ; L'oxygène produit est qualifié d'oxygène à usage médical. Il n'a pas le statut de médicament.
- les **bouteilles d'oxygène gazeux** ; Il s'agit des bouteilles d'oxygène gazeux ayant le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché) ou de bouteilles d'oxygène gazeux qui peuvent être remplies par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur.
- les **réservoirs d'oxygène liquide** : l'oxygène liquide est stocké à -183°C dans des réservoirs à double paroi, isolés, sous vide, à faible pression. Ce système permet le stockage de très grandes quantités d'oxygène avec un faible volume (1 litre d'oxygène liquide libère 860 litres d'oxygène gazeux). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 litres et d'un réservoir portable de 0,5 ou 1,2 litres pour la déambulation. L'oxygène liquide a le statut d'oxygène médical (médicament avec autorisation de mise sur le marché).

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène dans les indications d'hypoxémie.

La prescription d'une source d'oxygène destinée à la déambulation doit prendre en compte des critères liés au patient [mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé, débit ou réglage d'oxygène prescrit, accessibilité du domicile du patient, mode de vie, durée et fréquence de déambulation du patient] et les spécifications techniques de la source d'oxygène [mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé, capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé), autonomie de la source mobile, encombrement, poids et bruit de la source mobile].

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 constitue une solution mobile d'oxygène supplémentaire.

De par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients (en termes de durée et de fréquence de déambulation), toutes les sources d'oxygène doivent pouvoir être mises à la disposition des patients afin de répondre à l'ensemble des situations cliniques.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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. L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

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

Dans le cadre du programme d'action mené par le Ministère de la santé, un rapport d'étude dressant la situation épidémiologique de la BPCO en France a été réalisé par la Direction

Générale de la Santé.⁵ Le rapport estime que la BPCO concerne entre 7 % et 10 % de la population de plus de 40 ans. Si l'on extrapole ces prévalences à la population française des adultes de plus de 40 ans⁶, **entre 2 et 3 millions d'adultes seraient atteints d'une BPCO.**

Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15 % des BPCO selon 2 études citées dans le rapport de la DGS. Si l'on applique ces taux à la population de patients atteints de BPCO en France, **entre 200 000 et 450 000 patients seraient concernés par des formes sévères de la BPCO.**

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14). Cette ALD regroupe d'autres affections comme l'asthme grave et des insuffisances respiratoires chroniques d'autres causes. Après exclusion des asthmes graves, grâce au codage par le médecin conseil, l'estimation de l'Assurance Maladie montre qu'en 2006, **225 230 adultes âgés de 25 ans ou plus** étaient pris en charge pour une **BPCO sévère ou insuffisance respiratoire grave** par les 3 principaux régimes.

04.2.3. IMPACT

Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide ou les bouteilles d'oxygène gazeux.

Cette substitution n'est envisageable que pour les patients éligibles au mode pulsé. Le concentrateur est plus bruyant que les sources actuellement utilisées pour la déambulation, mais il permet de se dégager des contraintes d'approvisionnement ou de livraison.

Le dispositif INOGEN ONE G3 répond à un besoin déjà couvert notamment par INOGEN ONE G2.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'oxygénothérapie à domicile a un intérêt pour la santé publique, compte tenu du caractère de gravité et de la fréquence des pathologies concernées.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.
- 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. La titration à l'effort peut être réalisée lors d'un test de marche de 6 minutes.

⁵ Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

⁶ Calcul effectué sur la base de 32,5 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2011, France métropolitaine et DOM-TOM)

- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 doit être associé à un concentrateur « classique » en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu, nécessaire pendant le sommeil.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3 est une évolution du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée clinique ne permet la comparaison du dispositif INOGEN ONE G3 avec INOGEN ONE G2 dont il est l'évolution.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) par rapport à INOGEN ONE G2

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Les conditions de renouvellement d'INOGEN ONE G3 sont identiques à celles d'INOGEN ONE G2, à savoir, la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

La commission considère qu'une étude observationnelle sur le long terme est nécessaire pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile en conditions réelles d'utilisation.

La durée de suivi devra être de 6 mois minimum.

Cette étude devra permettre de décrire :

- le profil des patients utilisateurs du concentrateur mobile ;
- les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance) ;
- les raisons de l'arrêt.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G2 (01/06/2018).

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas d'étude épidémiologique permettant d'estimer la population cible des concentrateurs d'oxygène mobiles.

Selon le comité économique des produits de santé (CEPS)⁷, en 2010, près de 107 000 patients en file active⁸ ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie. La répartition pour les forfaits d'oxygénothérapie à long terme est la suivante : 46 600 patients pour le forfait 1,

⁷ Rapport d'activité CEPS 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_annuel_2010_Final.pdf

⁸ Le nombre de patients en file active est obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année.

45 400 patients pour le forfait 2. Le concentrateur mobile INOGEN ONE G3 pourrait se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux et les autres concentrateurs mobiles, chez certains patients.

La sous-population de patients, traités par oxygénothérapie, susceptible de bénéficier du concentrateur mobile INOGEN ONE G3 ne peut pas être estimée.