

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****8F-10****Concentrateur haut débit pour
oxygénothérapie à domicile en poste fixe**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 octobre 2025**

Faisant suite à l'examen du 7 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 octobre 2025.

Demandeur / Fabricant : JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD (Chine)
Le modèle proposé par le demandeur est le suivant : Concentrateur 8F-10.

L'essentiel

Indication retenue	Oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min. Conformément à la certification CE du concentrateur 8F-10, sa prescription doit être limitée aux adultes.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres concentrateurs d'oxygène fixes inscrits sur la LPPR
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 8F-10 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 8F-10.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet. Conformément à la certification CE du concentrateur 8F-10, sa prescription doit être limitée aux adultes. Le concentrateur 8F-10 est un dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.
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 8F-10 ne peut être estimée. La population des patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène fixe à haut débit est d'environ 230 patients en 2024, en diminution par rapport à l'année 2023.

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	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes et prestations associés	5
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	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 Comparateurs retenus	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	10
9. Population cible	10

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 – octobre 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

Modèle	Descriptif des produits	Référence
8F-10	Concentrateur haut débit pour oxygénothérapie à domicile en poste fixe	8F-10 UDI :06933257924451

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le concentrateur d'oxygène 8F-10 est fourni avec :

- Un tamis filtrant,
- Une valve coupe-feu,
- 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 à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les : « concentrateurs fixes ayant un débit supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

- Invacare Platinum 9 (LPPR 1148130)
- Drive Devilbiss 1025 KS (LPPR 1165944)
- GCE OC-E100 (LPPR 1125873)
- Jedimed World Buld R 10 (1195810) ».

1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur 8F-10.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le concentrateur 8F-10 est un concentrateur d'oxygène fixe qui assure la production d'oxygène concentré à partir de l'air ambiant, par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire, grâce à un processus d'absorption par oscillation de pression. Le concentrateur 8F-10 fonctionne en mode continu.

Les caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Concentrateur 8F-10
Dimensions (H x l x P)	66,8 x 41 x 37,5 cm
Poids	24 kg
Niveau sonore	≤ 58 dB(A) (mesuré à 1 m)
Plage de débit	1-10L/min
Concentration d'oxygène	87% - 96%
Pression limite maximale	150kPa
Alimentation électrique	~ 230V 50Hz
Puissance d'entrée	700VA
Temps de fonctionnement minimum	15 minutes
Altitude d'utilisation maximale	2000 m
Garantie	3 années

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 79), les actes associés à la mesure des gaz du sang artériel sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles de la respiration ».

Code	Libellé de l'acte
GLHF001	Prélèvement de sang artériel avec gazométrie sanguine et mesure du pH, sans épreuve d'hyperoxie
GLHF002	Prélèvement de sang artériel avec gazométrie sanguine et mesure du pH, avec épreuve d'hyperoxie

Prestations associées

Le concentrateur 8F-10 est mis à la disposition des patients par un prestataire de services et distributeurs de matériel, 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

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.

Selon la CNEDIMTS¹ la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication est la suivante :

- Pour les patients avec un débit au repos >9 L/min ou un débit à la déambulation >3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées (concentrateur fixe ± concentrateur mobile ± compresseur ± bouteilles d'oxygène gazeux, oxygène liquide). Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres.

La place des concentrateurs fixes ayant un débit maximal de 9 L/min a été définie pour des patients qui nécessitent un débit d'oxygène, au repos, > à 5 L/min et ≤ 9 L/min.

Les indications qui ont été retenues pour l'oxygénothérapie de longue durée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique étaient les suivantes :

- En cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré :
 - Soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) ≤ 55 mm de mercure (Hg)
 - Soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) comprise entre 56 et 69 Hg, associées à un ou plusieurs éléments suivants :
 - Une polyglobulie,
 - Des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,

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.](#)

- Une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 20 mm Hg,
- Une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO₂),
- Ou en dehors de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) inférieure à 60 mm Hg. L'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique du concentrateur 8F-10 n'est fournie.

Les éléments de preuve s'appuient sur le rapport d'évaluation technique réalisé par la fédération ANTADIR².

Rapport d'évaluation technique (2025)

Les performances techniques du concentrateur d'oxygène fixe 8F-10 ont été évaluées selon différents tests afin de vérifier leur correspondance aux valeurs annoncées par le fabricant.

Les paramètres évalués, selon différents débits réglés, étaient les suivants :

- Le débit mesuré (pour un débit annoncé de $93 \pm 3\%$),
- La température interne du concentrateur,
- La fraction d'oxygène (F_{O₂}) en sortie du dispositif,
- La pression d'occlusion,
- Le déclenchement de certaines alarmes visuelles et sonores.

Le concentrateur a été testé en fonctionnement continu pendant 400 heures au cumulé.

Commentaire

Les résultats des tests confirment les différentes valeurs annoncées par le fabricant.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent depuis 2023 une absence d'événements signalés en France et en Europe ainsi que 0,44% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues dans le monde (hors Europe) (majoritairement des cas de dysfonctionnement du compresseur ou du tamis, d'alarme de basse tension et d'écrans cassés).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique au concentrateur 8F-10 n'a été fournie. Un rapport d'évaluation technique de l'ANTADIR visant à déterminer si les performances techniques

² ANTADIR. Rapport d'évaluation technique du concentrateur d'oxygène haut débit 8F-10. Avril 2025.

contrôlées sur banc d'essai correspondaient aux données annoncées par le fabricant a été fourni et les résultats confirment les valeurs annoncées.

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 mobiles.

Compte tenu des spécifications techniques différentes de l'oxygène liquide, des bouteilles d'oxygène gazeux et des concentrateurs d'oxygène et au vu des besoins en oxygénothérapie variables pour les patients, en termes de durée et de fréquence de déambulation, l'ensemble des sources d'oxygène disponibles doivent pouvoir être mises à leur disposition afin de répondre à toutes les situations cliniques.

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

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que 8F-10 a une place dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une oxygénothérapie à long terme à domicile chez des patients adultes qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 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 BPCO³, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁴. 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 (ALD 14 Bronchite chronique, sans précision et ALD 99 pour les causes d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs). Ces deux ALD regroupent d'autres affections respiratoires comme l'asthme et l'embolie pulmonaire. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie et après extrapolation à tous les régimes de l'AM, environ 190 000 patients seraient pris en charge en 2023 au titre de ces ALD⁵.

4.2.3 Impact

Le concentrateur fixe 8F-10 répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs en poste fixe sont inscrits sur la LPPR.

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, le dispositif 8F-10 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 8F-10 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 à domicile chez des patients qui nécessitent un débit d'oxygène en poste fixe supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min.

Conformément à la certification CE du concentrateur 8F-10, sa prescription doit être limitée aux adultes.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Conformément à la certification CE du concentrateur 8F-10, sa prescription doit être limitée aux adultes.

³ 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

⁴ Calcul effectué sur la base 31,6 millions d'habitants de plus de 45 ans – Données INSEE au 1^{er} janvier 2025

⁵ Effectif, prévalence et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD en 2023. Assurance Maladie. 2024.

Le concentrateur 8F-10 est un dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les autres concentrateurs d'oxygène fixes.

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 8F-10 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène fixes inscrits sur la LPPR.

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 à domicile.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, cette population cible ne peut être estimée. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Selon le rapport d'activité du Comité Économique des produits de santé (CEPS), en 2015⁶, environ 114 400 patients ont été traités sous oxygénothérapie à long terme à domicile, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014. Parmi eux, plus de 12 300 patients étaient sous forfaits alternatifs à l'oxygène liquide (*i.e.* concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateurs + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

⁶ [Rapport d'activité du Comité Économique des Produits de Santé 2015.](#)

Le concentrateur 8F-10 constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients et s'adresse à des patients avec des débits supérieurs à 5 L/min.

Les bases de données disponibles permettent d'estimer le nombre de forfaits incluant des concentrateurs d'oxygènes fixes à haut débit fonctionnant en mode continu à 11 960 en 2024⁷. Ces forfaits étant hebdomadaires, le nombre de patients bénéficiant de ce type de concentrateurs peut être estimé à 230 patients en 2024. À titre indicatif, en 2023, ce nombre s'élevait à 240 patients.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène 8F-10 ne peut être estimée. La population des patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène fixe à haut débit est d'environ 230 patients en 2024, en diminution par rapport à l'année 2023.

⁷ [Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2024. L'Assurance Maladie.](#)