

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

27 juin 2017

*Faisant suite à l'examen du 27/06/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 27/06/2017*

**CONCLUSIONS****SIMPLYGO, concentrateur d'oxygène mobile (portable)**

Demandeur : PHILIPS FRANCE (France)

Fabricant : PHILIPS HOME HEALTHCARE SOLUTIONS (USA)

*Référence 1100403, pour laquelle le mode pulsé « nuit » a été désactivé.*

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 2 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.                                                                                           |
| Service Rendu (SR) :   | <b>Suffisant</b> en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- l'intérêt de la déambulation pour les patients traités par oxygénothérapie à long terme ;</li><li>- l'intérêt pour la santé publique de l'oxygénothérapie à domicile compte tenu de la gravité et de la fréquence des pathologies concernées.</li></ul> |
| Comparateurs retenus : | Autres concentrateurs d'oxygène mobiles                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Amélioration du SR :   | ASR V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Durée d'inscription :  | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées :                          | <p>Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au concentrateur SIMPLYGO n'est disponible.</p> <p>L'observatoire visant à évaluer l'observance des patients appareillés avec une solution alternative en oxygénothérapie à l'oxygène liquide en conditions réelles d'utilisation est en cours.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Éléments conditionnant le SR :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spécifications techniques :                  | Sans objet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositif proposé à la location (forfait hebdomadaire) selon les modalités de prescription et de suivi définies à la LPPR.</li> <li>- 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.</li> <li>- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (&gt;15h/j), SIMPLYGO doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.</li> </ul> |
| Conditions du renouvellement :               | Transmission des résultats de l'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Population cible :                           | La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur SIMPLYGO ne peut pas être estimée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Avis 1 définitif

### 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande concerne le concentrateur portable SIMPLYGO, portant la référence 1100403, pour laquelle le mode pulsé « nuit » a été désactivé.

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Le concentrateur portable SIMPLYGO est fourni avec :

- une sacoche de transport avec bandoulière,
- un manuel d'utilisation,
- une batterie rechargeable,
- une alimentation électrique secteur avec cordon,
- une alimentation électrique en courant continu,
- un sac pour accessoires,
- un chariot de transport sur roulettes.

Chaque élément est conditionné de manière unitaire.

Le kit de transport SIMPLYGO est disponible en complément. Il comprend :

- deux batteries rechargeables additionnelles,
- un chargeur externe de batterie,
- une sacoche pour humidificateur.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode continu à un débit inférieur ou égal à 2 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

#### 01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les bouteilles d'oxygène gazeux, l'oxygène liquide, les autres concentrateurs mobiles.

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

SIMPLYGO a été évalué pour la première fois par la Commission le 20 mars 2012<sup>1</sup>. La CNEDiMTS s'était prononcée sur un Service Attendu insuffisant car le dispositif SIMPLYGO évalué pouvait fonctionner en mode continu et en mode pulsé « jour » ou « nuit ».

SIMPLYGO (réf 1100403, dont le mode pulsé « nuit » a été désactivé) a été évalué pour la seconde fois par la Commission en mai 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 26/11/2012 (Journal officiel du 30/11/2012) : concentrateur d'oxygène portable SIMPLYGO (code LPP 1118324).

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 20/03/2012 relatif à SIMPLYGO, concentrateur d'oxygène portable. HAS 2012. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

<sup>2</sup> Arrêté du 26/11/2012 relatif à l'inscription du concentrateur d'oxygène portable SIMPLYGO de la société PHILIPS France au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/11/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07/06/2017]

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Allemagne

### 03.2. DESCRIPTION

SIMPLYGO est un concentrateur d'oxygène portable 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.

Le concentrateur portable SIMPLYGO peut fonctionner selon deux modes :

1. **Mode continu** : entre 0,5 et 2 L/min.
2. **Mode pulsé** : en mode pulsé, le dispositif détecte l'effort d'inspiration du patient et délivre un bolus d'oxygène au début l'inspiration. Le seuil de sensibilité pour détecter l'inspiration est de - 0,16 cm H<sub>2</sub>O. Le volume du bolus d'oxygène dépend du réglage choisi (11 positions – volume de 12 à 72 mL). Le volume du bolus d'oxygène est constant (tant que la fréquence respiratoire maximale du patient ne dépasse la valeur maximale fixée).  
Si aucune inspiration n'est détectée après quelques minutes (ex : à la mise en route), SIMPLYGO délivre automatiquement un bolus dont le volume est déterminé par le réglage de l'appareil à une fréquence de 12 cycles/min. Ensuite (après la mise en route et l'utilisation par le patient), si aucune inspiration n'est détectée pendant 2 minutes, une alarme se déclenche et, après 30 minutes, le concentrateur s'arrête automatiquement.

Caractéristiques techniques :

| Caractéristiques                                                                                                                                                             | SIMPLYGO                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimensions (H x l x P)                                                                                                                                                       | 25,4 x 29,2 x 15,2 cm                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Poids                                                                                                                                                                        | 4,5 kg (avec batterie installée)                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Niveau sonore                                                                                                                                                                | < 43 dBA (mode pulsé position 2)<br>< 49 dBA (mode continu 2 L/min)                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Consommation électrique                                                                                                                                                      | 150 W (en cours de charge)<br>120 W (sans charge en cours)                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Concentration d'oxygène produit                                                                                                                                              | 87 % à 96 %                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Débit d'oxygène produit en mode continu                                                                                                                                      | 0,5 à 2 L/min (par pas de 0,5 L/min)                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Volume d'oxygène produit par bolus en mode pulsé</b><br><i>Bolus d'oxygène de volume constant tant que la fréquence respiratoire maximale (FR max) n'est pas dépassée</i> | Position 1 : 12 mL<br>Position 1½ : 18 mL<br>Position 2 : 24 mL<br>Position 2½ : 30 mL<br>Position 3 : 36 mL<br>Position 3½ : 42 mL<br>Position 4 : 48 mL<br>Position 4½ : 54 mL<br>Position 5 : 60 mL<br>Position 5½ : 66 mL<br>Position 6 : 72 mL | FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 40 cycles/min<br>FR max : 37 cycles/min<br>FR max : 33 cycles/min<br>FR max : 30 cycles/min<br>FR max : 28 cycles/min |

| Caractéristiques              | SIMPLYGO                                                                                           |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilité de déclenchement  | - 0,16 cm H <sub>2</sub> O (mode pulsé)                                                            |                                                                                                                                                         |
| Durée de batterie             | <u>Mode continu :</u><br>Débit 0,5 L/min : 3,1 h<br>Débit 1 L/min : 2,3 h<br>Débit 2 L/min : 0,7 h | <u>Mode pulsé :</u><br>Position 1 : 3,7 h<br>Position 2 : 3,5 h<br>Position 3 : 3,1 h<br>Position 4 : 2,7 h<br>Position 5 : 2,3 h<br>Position 6 : 1,9 h |
| Temps de recharge de batterie | 2 à 3 h                                                                                            |                                                                                                                                                         |
| Humidificateur                | Oui (pour le mode continu uniquement)                                                              |                                                                                                                                                         |
| Durée de vie                  | 15 000 h                                                                                           |                                                                                                                                                         |
| Garantie                      | 2 ans                                                                                              |                                                                                                                                                         |

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

### 03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

#### Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 47, 15/06/2017), les actes associés à la mesure de la distance de marche sont référencés sous le chapitre « Explorations fonctionnelles 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

SIMPLYGO est mis à la disposition du patient par un prestataire de santé à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (location hebdomadaire).

## 04 SERVICE RENDU

### 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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

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<sup>3</sup>.

Ainsi, selon la CNEDiMTS, 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 CNEDiMTS s'est prononcée pour une inscription sous nom de marque des concentrateurs mobiles.

Lors de l'évaluation de SIMPLYGO en mai 2012<sup>4</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres sources d'oxygène, sur la base d'une étude clinique comparant le concentrateur SIMPLYGO à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes.

La Commission avait conclu que l'évaluation clinique, lors d'un test de marche de 6 minutes, montrait que l'efficacité du concentrateur portable SIMPLYGO 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. Le concentrateur était rapporté plus bruyant et moins maniable/portable que l'oxygène liquide

La Commission avait subordonné le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation. Cette étude devait permettre de décrire le profil des patients utilisateurs du concentrateur portable, les données d'utilisation du dispositif (en particulier l'observance) et les raisons de l'arrêt sur une période de 6 mois minimum.

#### **04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES**

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au concentrateur d'oxygène portable SIMPLYGO n'a été fournie.

Les résultats de l'étude post-inscription demandée par la Commission pour le renouvellement d'inscription n'ont pas été transmis.

#### **04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES**

##### **4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES**

Aucun effet indésirable n'avait été rapporté dans l'étude clinique comparant le concentrateur portable SIMPLYGO à l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes<sup>4</sup>.

##### **4.1.1.3.1. MATERIOVIGILANCE**

Aucun cas de matériovigilance n'a été rapporté par le fabricant.

<sup>3</sup> 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-loxygenotheapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1265304/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-loxygenotheapie-a-domicile?xtmc=&xtcr=1)

<sup>4</sup> Avis de la Commission du 29/05/2012 relatif à SIMPLYGO, concentrateur d'oxygène portable. HAS 2012. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_657485/avis-rapports?cid=c\\_657485](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485)

#### **04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES**

La Commission reste en attente de données sur le long terme nécessaires pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur portable en conditions réelles d'utilisation.

*Au total, aucune nouvelle donnée clinique spécifique à SIMPLYGO n'a été fournie. L'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation est en cours. La Commission ne remet pas en cause l'utilité du dispositif SIMPLYGO.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

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.*

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Malgré l'absence des données sur le long terme, la Commission ne remet pas en cause l'intérêt du concentrateur d'oxygène mobile SIMPLYGO dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.**

### **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. 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.*

#### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

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

Entre 7% et 10% de la population de plus de 40 ans serait atteinte de BPCO<sup>5</sup> soit 2,4 à 3,5 millions d'adultes de plus de 40 ans<sup>6</sup>. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO<sup>5</sup> soit **240 000 et 525 000 patients**.

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. Sur la base des chiffres disponibles auprès de l'Assurance Maladie (cf. tableau III <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/frequence-des-ald-au-31-12-2015.php>) et après extrapolation à tous les régimes de l'Assurance Maladie, **311 223 patients** seraient pris en charge en 2015 au titre de l'ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

### 04.2.3. IMPACT

SIMPLYGO répond à un besoin thérapeutique déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé et continu sont déjà inscrits sur la LPPR.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription de SIMPLYGO sur la liste des Produits et Prestations 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 2 L/min et/ou éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.**

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

### 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.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), SIMPLYGO doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

<sup>5</sup> Direction Générale de la Santé. Etude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007.

<sup>6</sup> Calcul effectué sur la base de 32,7 millions d'habitants de plus de 40 ans en France (INSEE, chiffres au 1er janvier 2016, France métropolitaine et DOM-TOM)

## 06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

---

### 06.1. COMPARATEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateur les autres concentrateurs mobiles déjà inscrits à la LPPR.

### 06.2. NIVEAU D'ASR

La Commission a considéré que, de par leurs spécifications techniques différentes et au vu des besoins en oxygénothérapie des patients variables, aucun concentrateur d'oxygène mobile ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur tous les autres.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASR V) pour SIMPLYGO par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission reste en attente des résultats sur le long terme, nécessaires pour évaluer l'observance des patients utilisateurs du concentrateur mobile en conditions réelles d'utilisation.

La Commission conditionne le renouvellement à la transmission des résultats de l'observatoire visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est de 5 ans.

## 08 POPULATION CIBLE

---

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

Le concentrateur mobile SIMPLYGO pourrait, chez certains patients, se substituer aux sources d'oxygène actuellement disponibles pour la déambulation telles que l'oxygène liquide, les bouteilles d'oxygène gazeux (pré-remplies ou remplissables à domicile par le patient à l'aide d'un compresseur associé à un concentrateur) et les autres concentrateurs mobiles.

D'après le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), en 2015<sup>7</sup>, près de 114 400 patients ont bénéficié de prestations d'oxygénothérapie à long terme à domicile, soit une progression de 4 500 patients par rapport à 2014. Parmi eux, près de 12 300 (+ 5 700 par rapport à 2014) ont bénéficié d'un forfait alternatif à l'oxygène liquide (c'est-à-dire concentrateurs mobiles ou systèmes concentrateur + compresseur permettant de remplir les bouteilles d'oxygène à domicile).

**La sous-population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur mobile SIMPLYGO ne peut pas être estimée.**

---

<sup>7</sup> <http://social-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>