

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ZEN-O RS-00500****Concentrateur d'oxygène mobile**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 avril 2022

Faisant suite à l'examen du 12 avril 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 avril 2022.

Demandeur : GCE S.A.S (France)

Fabricant : GCE sro (République tchèque)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	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
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits à la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données spécifiques : Par rapport à l'avis de la Commission du 16/05/2017, les résultats intermédiaires d'une étude rétrospective multicentrique, réalisée dans le cadre de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme, ont été transmis et analysés. L'objectif était d'évaluer l'observance des patients à 3 et 9 mois d'oxygénothérapie.
--------------------------	--

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	
---	--

– Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet – 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), ZEN-O RS-00500 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats définitifs de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène ZEN-O RS-00500 ne peut être estimée. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé et continu est de 11 500 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 12 700 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

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	6
3.4 Actes et prestations associées	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	12

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – avril 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Modèle	Description	Références
RS-00500	Concentrateur d'oxygène mobile	RS-00502-G-S (batterie 12 cellules) RS-00502-G-D (double batterie 12 cellules)

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le concentrateur mobile ZEN-O RS-00500 est fourni avec :

- une batterie de 12 cellules (possibilité de deux batteries 12 cellules en option)
- un câble d'alimentation secteur avec chargeur AC (110-240 Volt)
- un câble d'alimentation allume-cigare avec chargeur DC (11,5 -16 Volt)
- une sacoche de transport avec bandoulière
- un manuel d'utilisation
- un chariot de transport
- un humidificateur.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement concerne l'indication suivante : « 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 ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres concentrateurs d'oxygène mobiles.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles.

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation du concentrateur d'oxygène mobile ZEN-O RS-00500 par la Commission date du 16/05/2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 27/06/2017 (Journal officiel du 28/06/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par Det Norke Veritas GL Presafe (n°2460), Norvège.

3.2 Description

Le concentrateur ZEN-O RS-00500 est un concentrateur d'oxygène mobile (portable en bandoulière) qui assure la production d'oxygène à usage médical à partir de l'air ambiant, par adsorption de l'azote sur un tamis moléculaire de zéolithe. Il fonctionne en mode continu et en mode pulsé (le bolus d'oxygène est délivré au patient uniquement lors de l'inspiration). Le concentrateur délivre un volume constant d'oxygène à la minute (volume produit de 11 ml à 66 ml selon le réglage choisi). Le volume du bolus délivré à chaque inspiration est donc fonction de la fréquence respiratoire du patient.

Les principales caractéristiques techniques sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Concentrateur ZEN-O RS-00500	
Dimensions (LxPxH)	21,2 x 16,8 x 31,3 cm	
Poids	4,66 kg avec une batterie de 12 cellules	
Niveau sonore nominal	38 dB(A) en mode pulsé réglage 2	
Consommation d'énergie maximale	140 W	
Mode d'administration de l'oxygène	Pulsé et continu	
Moniteur d'oxygène	Oui	
Réglage du flux d'oxygène	Mode pulsé (pour 15 rpm*)	Mode continu
	1 = 11 ml/min	0,5 = 0,5 l/min
	2 = 22 ml/min	1,0 = 1,0 l/min
	3 = 33 ml/min	1,5 = 1,5 l/min
	4 = 44 ml/min	2,0 = 2,0 l/min
	5 = 55 ml/min	
	6 = 66 ml/min	
	*rpm : respiration par minute	
Temps de recharge de la batterie	2h15 (batterie simple) et 4h30 (batterie double)	
Concentration d'oxygène produit	87% - 96% pour tous les réglages	
Sensibilité de déclenchement	-0,12 cm H ₂ O	

¹ Avis de la Commission du 16/05/2017 relatif à ZEN-O RS-00500, concentrateur d'oxygène mobile. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2773408/fr/zen-o-rs-00500

² Arrêté du 26/06/2017 relatif à l'inscription de ZEN-O de la société GCE SAS au chapitre I du titre I 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 28/06/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/02/2022]

Autonomie de la batterie	4h avec une batterie de 12 cellules 8h avec deux batteries de 12 cellules
Température de fonctionnement	5 à 40°
Température de transport et de stockage	-20°C à 60°C
Agrément transport aérien FAA	Oui
Garantie limitée	Appareil : 3 ans Batterie et alimentations : 1 an

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles pour le concentrateur ZEN-O RS-00500 faisant l'objet de la demande.

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 associées

Actes

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, applicable au 01/01/2022), 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 ZEN-O RS-00500 est mis à la disposition des patients par un prestataire de service à domicile, dans le cadre d'une prestation d'oxygénothérapie à domicile (sous forme de location hebdomadaire).

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 16/06/2017¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles, sur la base des éléments suivants :

- Une étude prospective multicentrique randomisée sur 26 patients atteints de BPCO, n'ayant pas mis en évidence de différence significative entre le concentrateur ZEN-O RS-00500 et l'oxygène liquide, lors d'un test de marche de 6 minutes, sur les critères suivants : distance parcourue, dyspnée, saturation en oxygène et gêne nasale. Le concentrateur ZEN-O RS-00500 a été jugé plus bruyant 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 à long terme (au moins 6 mois) des patients en conditions réelles d'utilisation.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique au concentrateur ZEN-O RS-00500 n'a été fournie.

4.1.1.3 Données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- L'évaluation clinique du concentrateur d'oxygène mobile ZEN-O RS-00500 réalisée par la fédération ANTADIR. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée sur 26 patients atteints de BPCO comparant ZEN-O RS-00500 à un système de dispensation continue d'oxygène liquide. Cette étude n'a pas été retenue car déjà analysée dans l'avis du 16/05/2017².
- Le rapport intermédiaire de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme, mis en place par la fédération ANTADIR, réalisé dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Observatoire d'oxygénothérapie à long terme (résultats intermédiaires sur ZEN-O RS-00500)

L'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme est une étude multicentrique réalisée en France qui a pour objectifs d'évaluer l'observance des patients utilisateurs des concentrateurs en conditions réelles d'utilisation ainsi que leur qualité de vie. L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Les résultats rapportés sont des résultats intermédiaires spécifiques au dispositif ZEN-O RS-00500.

Méthode

Cette étude comporte deux phases : la première phase, initiée en novembre 2021, est une étude rétrospective multicentrique portant sur des données d'observance ; la 2^{ème} phase est une étude observationnelle prospective, avec un début d'inclusion des patients prévu pour le 2^{ème} semestre 2022, qui permettra de compléter les résultats de la 1^{ère} phase en incluant des données de qualité de vie.

Seuls les résultats intermédiaires de l'étude rétrospective (1^{ère} phase) sont fournis.

Tous les patients disposant d'un concentrateur ZEN-O RS-00500 sont inclus dans l'étude. La période de suivi prévue est de 9 mois.

Le critère de jugement est l'observance analysée à 3 et 9 mois définie par :

- le temps de fonctionnement (nombre d'heure),
- le temps de fonctionnement moyen journalier,
- le pourcentage d'utilisation journalière,
- l'exacerbation pendant la période,
- l'hospitalisation pendant la période
- la cause de l'arrêt.

Résultats

Au total, 74 dossiers de patients comportant une prescription d'oxygénothérapie avec le dispositif ZEN-O RS-00500 entre février 2019 et décembre 2021 ont été analysés.

Les patients étaient principalement de sexe féminin, d'âge moyen de $74,0 \pm 12,1$ ans, avec un IMC de $27,2 \pm 7,8$. Selon les données recueillies chez 38 patients, 44,7% avaient un passif tabagique, 21,1% étaient des fumeurs actifs et 34,2% étaient non-fumeurs.

Au moment de l'inclusion dans l'étude, les patients avaient commencé l'oxygénothérapie depuis en moyenne 373 ± 303 jours (258 jours en médiane).

Pour 28% des patients, l'oxygénothérapie était prescrite pour une BPCO. La deuxième indication de prescription était pour 9% une prescription post-Covid, et 9% pour une hypertension artérielle pulmonaire. Pour 39 patients, il s'agissait d'une première prescription d'oxygénothérapie. La prescription de cette oxygénothérapie a été débutée en situation clinique stable pour 22 patients.

Huit patients bénéficiaient d'une oxygénothérapie de déambulation avec une utilisation exclusivement à la demande et une prescription d'oxygénothérapie moyenne de 19,6h/j. Pour tous les patients, le débit moyen prescrit à la déambulation était $\leq 3\text{L/min}$. Au repos, le débit moyen était de 1,6L/min. Seul 1 patient utilisait le concentrateur ZEN-O RS-00500 en mode pulsé.

Les résultats de **l'observance à 3 mois**, dans le tableau ci-dessous, sont rapportés pour 51 patients.

Temps de fonctionnement global (h)	127,9 $\pm$ 164,0 (n=41)
Temps de fonctionnement moyen (h/j)	5,2 $\pm$ 8 (n=41)
% d'utilisation journalière par rapport à la prescription	28,2% $\pm$ 38,0% (n=34)
% de patient utilisant sa prescription initiale à plus de 80%	20,6% (n=34)
Nb patient utilisant sa prescription initiale à plus de 50%	1 (n=34)

Le temps moyen écoulé depuis l'inclusion jusqu'au relevé était de 93,9 jours $\pm$ 86,6 (n=49) (77 jours en médiane). L'utilisation journalière du dispositif ZEN-O représentait 28,2% de la prescription initiale journalière. Environ 21% des patients ont utilisé ZEN-O plus de 80% du temps d'oxygénothérapie initialement prescrit.

Depuis l'inclusion, 1 patient a eu une exacerbation et 7 patients ont été hospitalisés. Le traitement a été arrêté chez 29 patients en raison de 19 décès, 3 cas de fin de traitement, 3 cas de désappareillage, 2 changements de DM, 1 arrêt volontaire et 1 cas de gêne au niveau du poids. Les décès sont dus aux pathologies dont souffraient les patients. Les décès sont dus aux pathologies initiales : 4 patients sont décédés de fibrose bronchique, 4 de cancer bronchique, 3 de bronchite chronique, 2 d'hypertension artérielle pulmonaire.

Les résultats de **l'observance à 9 mois**, dans le tableau ci-dessous, sont rapportés pour 12 patients.

Temps de fonctionnement global (h)	216,5 $\pm$ 211,0 (n=12)
Temps de fonctionnement moyen (h/j)	4,6 $\pm$ 8,9 (n=12)
% d'utilisation journalière par rapport à la prescription	23,1 $\pm$ 38,0 (n=12)
% de patient utilisant sa prescription initiale à plus de 50%	16% (n=12)

Le nombre moyen de jours écoulés depuis l'inclusion jusqu'au relevé était de 331,3 jours $\pm$ 167,2 (n=12) (332 jours en médiane).

Depuis la visite à 3 mois, 1 patient a été hospitalisé et 1 patient était en hospitalisation à domicile. Le traitement par oxygénothérapie a été arrêté chez 3 patients en raison d'un décès, d'un arrêt de la déambulation, d'un désappareillage.

Cette étude rétrospective fournit des données parcellaires concernant l'utilisation à 3 et 9 mois du dispositif ZEN-O RS-00500. Un nombre important d'arrêt de traitement est observé, principalement à cause de décès liés à la pathologie initiale. Ces résultats descriptifs sont intermédiaires.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable.

4.1.1.5 Données manquantes

Les résultats définitifs de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme avec les données de vie réelle sont manquants.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative au concentrateur d'oxygène mobile ZEN-O RS-00500 a été fournie (observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme). Les résultats intermédiaires de cet observatoire ainsi que les données de matéiovigilance transmis ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité du concentrateur ZEN-O RS-00500.

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 estime que ZEN-O RS-00500 a une place dans la stratégie thérapeutique dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile, pour la déambulation.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance respiratoire chronique est l'incapacité permanente pour les poumons d'assurer des échanges gazeux normaux et d'oxygéner de façon satisfaisante les tissus et les cellules de l'organisme. La perte d'autonomie liée à l'insuffisance respiratoire chronique est à l'origine d'une altération de la qualité de vie.

L'insuffisance respiratoire chronique grave met en jeu le pronostic vital du patient.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

Entre 5% et 10% de la population de plus de 45 ans serait atteinte de 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 160 000 à 475 000 patients.

Les stades les plus sévères de la BPCO sont pris en charge par l'Assurance Maladie en affection de longue durée (ALD 14 Insuffisance respiratoire chronique grave et ALD 99 pour les causes d'insuffisance respiratoire non classée ailleurs). Ces deux ALD regroupent 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 et après extrapolation à tous les régimes de l'AM, environ 298 000 patients seraient pris en charge en 2019 au titre de ces ALD, en dehors des cas d'asthmes graves.

4.2.3 Impact

Le dispositif ZEN-O RS-00500 répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé et continu 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 mobiles fonctionnant en mode pulsé et continu, le dispositif ZEN-O RS-00500 a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement de l'inscription de ZEN-O RS-00500 sur la liste des Produits et Prestations dans l'indication suivante : 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.

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 (lien : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>)

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- 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), ZEN-O RS-00500 doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

D'autres concentrateurs d'oxygène mobiles sont déjà inscrits à la LPPR.

Comparateurs : autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits à la LPPR.

6.2 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 rendu (ASR V) de ZEN-O RS-00500 par rapport aux autres concentrateurs d'oxygène mobiles.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats définitifs de l'observatoire sur l'oxygénothérapie à long terme.

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, pour la déambulation.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, cette population cible ne peut être estimée.

Selon le rapport d'activité du Comité Économique des produits de santé (CEPS), en 2015⁵, 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).

Le concentrateur ZEN-O RS-00500 constitue une alternative à l'oxygène liquide chez certains patients. La sous population de patients sous oxygénothérapie à long terme susceptible de bénéficier du concentrateur mobile ZEN-O RS-00500 ne peut être estimée.

Les bases de données disponibles⁶ permettent d'estimer le nombre de forfaits incluant des concentrateurs d'oxygène portables fonctionnant en mode pulsé et continu à 596 879 en 2019. Ces forfaits étant hebdomadaires, le nombre de patients bénéficiant de ce type de concentrateurs peut être estimé à 11 478 patients en 2019. Ce chiffre est en croissance depuis des années avec 6 050 patients en 2016, 7 709 patients en 2017, 9 615 patients en 2018. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 12 736 patients. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène ZEN-O RS-00500 ne peut être estimée.

La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé et continu est de 11 500 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 12 700 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

⁵ Rapport d'activité du Comité Économique des Produits de Santé 2015 (lien : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_2014_final_v2_01102015.pdf)

⁶ <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam-2016-2020>