

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ZEN-O LITE CLARITY****Concentrateur d'oxygène mobile****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 septembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 septembre 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 pulsé.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	ZEN-O LITE RS-00608-G
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Aucune donnée spécifique au concentrateur ZEN-O LITE CLARITY n'a été fournie.

ZEN-O LITE CLARITY est une évolution du concentrateur ZEN-O LITE RS-00608-G. La Commission considère que les modifications apportées (ajout de technologies permettant la transmission de données à une plateforme de télésanté) ne sont pas de nature à remettre en cause l'effet du concentrateur ZEN-O LITE RS-00608-G.

Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données de ZEN-O LITE RS-00608-G en faveur de ZEN-O LITE CLARITY.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – 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. – 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. – Lors de la prescription, le médecin prescripteur devra préciser sur l'ordonnance le nombre de batteries nécessaires, à savoir une ou deux, adapté selon le mode de vie du patient. – Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), ZEN-O LITE CLARITY 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	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 ZEN-O LITE CLARITY ne peut être estimée. La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène portable fonctionnant en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, en 2020, ce nombre est de l'ordre de 22 000 patients et en 2021 d'environ 26 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical ZEN-O LITE CLARITY implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	4
3.1 Marquage CE	4
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes et prestations associées	6
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
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)	9
6.1 Comparateur retenu	9
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 – septembre 2022

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
RS-00600C	Concentrateur d'oxygène portable avec 1 batterie 8 cellules	RS-00608C-G-S
	Concentrateur d'oxygène portable avec 2 batteries 8 cellules	RS-00608C-G-D

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le concentrateur portable ZEN-O LITE CLARITY (RS-00600C) est fourni avec :

- une batterie de 8 cellules (possibilité de deux batteries 8 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.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Oxygénothérapie à long terme pour la déambulation chez les patients 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 ASA revendiquée

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

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du concentrateur d'oxygène ZEN-O LITE CLARITY. Le concentrateur d'oxygène ZEN-O LITE CLARITY est une évolution de gamme du concentrateur d'oxygène ZEN-O LITE (RS-00608-G).

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 LITE CLARITY est un concentrateur d'oxygène mobile connecté (en bandoulière) qui concentre l'oxygène de l'air ambiant par l'adsorption de l'azote sur un tamis de zéolite et le dispense en mode pulsé. Le bolus d'oxygène est délivré au patient uniquement lors de l'inspiration. Le bolus est fixe et suit la demande du patient. Cinq réglages sont disponibles, par pas de 0,5. Chaque réglage fournit un bolus de 11 mL d'oxygène multiplié par la position. L'appareil détecte la respiration du patient et délivre un bolus d'oxygène à chaque respiration détectée. Si le patient se repose et que sa fréquence respiratoire est lente, le flux total d'oxygène en L/min est faible. Si elle augmente, le flux total d'oxygène est augmenté.

Les principales caractéristiques techniques sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Concentrateur ZEN-O LITE CLARITY	
Dimensions (LxPxH)	24,9 x 9,7 x 23,1 cm	
Poids	2,5 kg avec 1 batterie sans sac de transport	
Niveau sonore nominal	38 dB(A) en mode pulsé réglage 2	
Consommation d'énergie	Pulse 1 et 2 : 25 W Pulse 3 : 33 W Pulse 4 : 44 W Pulse 5 : 50 W	
Mode d'administration de l'oxygène	Pulsé uniquement	
Réglage du flux d'oxygène	Mode pulsé (pour 15 rpm*) 1 = 11 ml/min 2 = 22 ml/min 3 = 33 ml/min 4 = 44 ml/min 5 = 55 ml/min *rpm : respiration par minute	
Temps de recharge de la batterie	<3h	
Concentration d'oxygène produit	87% - 96% pour tous les réglages	
Sensibilité de déclenchement	- 0,12 cm/H ₂ O	
Autonomie de la batterie	Pulse 1 et 2 : 4h Pulse 3 : 3h Pulse 4 : 2h15 Pulse 5 : 2h	
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 accessoire : 1 an	

ZEN-O LITE CLARITY (RS-00600C) est une évolution de gamme du concentrateur ZEN-O LITE RS-00608-G. ZEN-O LITE CLARITY possède des technologies supplémentaires permettant la transmission de données à une plateforme de télésanté.

Le demandeur précise que cette plateforme ne fait pas l'objet de la demande.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical ZEN-O LITE CLARITY implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

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 70, applicable au 30/06/2022), 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 LITE CLARITY 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 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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 15/01/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V pour ZEN-O LITE par rapport aux autres concentrateurs d'oxygènes portables, sur la base des éléments suivants :

- Un rapport d'évaluation technique ANTADIR du concentrateur (juillet 2017) ;
- Une étude clinique contrôlée randomisée (Fédération ANTADIR, juillet 2018) ANTADIR incluant 24 patients atteints de BPCO (stade III ou IV), dont l'objectif était de comparer le concentrateur portable ZEN-O LITE et l'oxygénothérapie liquide, lors d'un test de marche de 6 min, sur les critères suivants : distance parcourue, le score de dyspnée, la saturation en oxygène au repos et à l'effort et l'acceptabilité par le patient (gêne nasale, bruit, maniabilité, portabilité).

4.1.1.2 Données non spécifiques

Des données non spécifiques ont été fournies. Il s'agit de données concernant le concentrateur ZEN-O LITE RS-00608-G (version antérieure du dispositif), analysées dans l'avis du 19/01/2019¹ et ne sont pas détaillées ici.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au concentrateur d'oxygène ZEN-O LITE CLARITY n'a été fournie.

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 Bilan des données

Aucune donnée spécifique au concentrateur ZEN-O LITE CLARITY n'a été fournie. Les données disponibles concernent ZEN-O LITE RS-00608-G (version antérieure du dispositif). Néanmoins, la Commission considère que les modifications apportées (ajout de technologies permettant la transmission de données à une plateforme de télésanté) ne sont pas de nature à modifier l'effet du concentrateur. Aussi, la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur ZEN-O LITE RS-00608-G en faveur de ZEN-O LITE CLARITY.

¹ Avis de la Commission du 19/01/2019 relatif à ZEN-O LITE modèle RS-00608-G.HAS ; 2019 ; [\[Lien\]](#)

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 LITE CLARITY 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 BPCO², soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans³. 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

² 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

³ 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>)

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 LITE CLARITY répond à un besoin déjà couvert dans la mesure où d'autres concentrateurs mobiles fonctionnant en mode pulsé 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, le dispositif ZEN-O LITE CLARITY 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 ZEN-O LITE CLARITY 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 l'indication suivante : Oxygénothérapie à long terme, pour la déambulation, chez les patients éligibles à une oxygénothérapie en mode pulsé.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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.
- 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.
- Lors de la prescription, le médecin prescripteur devra préciser sur l'ordonnance le nombre de batteries nécessaires, à savoir une ou deux, adapté selon le mode de vie du patient.
- Dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée (>15h/j), ZEN-O LITE CLARITY doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

ZEN-O LITE CLARITY (RS-00600C) est une évolution de ZEN-O LITE RS-00608-G. Le comparateur retenu est donc ZEN-O LITE RS-00608-G.

6.2 Niveau d'ASA

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu (ASA V) de ZEN-O LITE CLARITY par rapport à ZEN-O LITE RS-00608-G.

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 pour la déambulation.

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

Les bases de données disponibles⁴ permettent d'estimer le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé à 18 022 patients en 2019. Ce chiffre est en croissance depuis des années avec 5 881 patients en 2016, 9 577 patients en 2017, 12 940 patients en 2018. À titre indicatif, en 2020, ce nombre s'élève à 22 046 patients et en 2021 à 26 302 patients. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 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 LITE CLARITY ne peut être estimée.

La population rejointe des patients utilisant un concentrateur d'oxygène portable fonctionnement en mode pulsé est de 18 000 patients environ en 2019, en augmentation depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 est respectivement de l'ordre de 22 000 patients et 26 300 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

⁴ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2021 | L'Assurance Maladie (ameli.fr)