

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

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 28 janvier 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 janvier 2025.

Demandeur : GCE SAS (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 rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 15/01/2019, les données suivantes ont été analysées : Données spécifiques : Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription daté du 12/10/2023 dont l'objectif était d'évaluer l'observance de 82 patients utilisant le concentrateur ZEN-O LITE en conditions réelles d'utilisations.
--------------------------	---

**Éléments
conditionnant le Ser-
vice 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. 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 LITE modèle RS-00608-G 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, notamment les résultats définitifs de l'étude en cours sur ZEN-O LITE.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène ZEN-O LITE ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 36 300 patients en 2023, en augmentation depuis 2019.

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 associés	6
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
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 Comparateur retenu	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
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 – janvier 2025

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

La demande de renouvellement d'inscription concerne les références suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Références
ZEN-O LITE	Concentrateur d'oxygène mobile avec 1 batterie 8 cellules	RS-00608-G-S
RS-00608-G	Concentrateur d'oxygène mobile avec 2 batteries 8 cellules	RS-00608-G-D

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le concentrateur ZEN-O LITE (RS-00608-G-S) est fourni avec :

- Une batterie de 8 cellules ;
- 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.

Le concentrateur ZEN-O LITE RS-00608-G-D a la même composition que précédemment mais contient deux batteries de 8 cellules.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement 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 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « *les autres concentrateurs d'oxygène mobiles* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V est revendiquée.

2. Historique du remboursement

Le concentrateur ZEN-O LITE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/04/2019 (Journal officiel du 05/04/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par Det Norke Veritas GL Presafe (n°2460), Norvège) dont l'échéance initiale était le 27 mai 2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le ZEN-O LITE est un concentrateur mobile d'oxygène (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 spécifications techniques du dispositif ZEN-O LITE sont résumées dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Concentrateur ZEN-O LITE	
Dimensions (L x l x H)	24,9 x 9,7 x 23,1 cm	
Poids	2,5 kg sans sac de transport	
Niveau sonore	38 dB(A) en position 2 pour 18 RPM	
Consommation d'énergie, pour une fréquence de 18 RPM	Pulse 1 et 2 : 25W Pulse 3 : 33W Pulse 4 : 44W Pulse 5 : 50W	
Alimentation AC	110-240 Volt / 50-60 Hz	
Mode d'administration de l'oxygène	Mode pulsé uniquement	
Concentration d'oxygène	87% - 96% à tous les réglages	
Volume par minute fixe par réglage	Réglage	
	Pulse 1	11 mL/min
	Pulse 2	22 mL/min
	Pulse 3	33 mL/min

¹ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à ZEN-O LITE, Concentrateur d'oxygène mobile. HAS. 2019. Disponible à l'adresse : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/zen-o_lite_rs-00608-g.pdf

² Arrêté du 2 avril 2019 portant inscription du concentrateur mobile d'oxygène ZEN-O LITE RS-00608-G de la société GAS CONTROL EQUIPMENT (GCE) au 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 05/04/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

	Pulse 4	44 mL/min
	Pulse 5	55 mL/min
Durée de vie de la batterie, pour une fréquence respiratoire de 18 RPM	Pulse 1 : 5h Pulse 2 : 4h30 Pulse 3 : 2h30 Pulse 4 : 2h Pulse 5 : 1h30	
Durée de charge de la batterie, pour une fréquence respiratoire de 18 RPM	Pour tous les pulses < 3h	
Sensibilité de déclenchement	-0,12cm/H2O	
Fréquence respiratoire maximale	Jusqu'à 40 respirations par minute (au-delà une alarme se déclenche)	
Altitude de fonctionnement	0 à 4000m par rapport au niveau de la mer	
Température de fonctionnement	Entre 5°C et 40°C	
Plage d'humidité limite de fonctionnement	5% à 93% ± 2% sans condensation	
Durée de vie	5 ans à l'exception des tamis	
Agrément transport aérien FAA	Oui	
Garantie	3 ans pour le concentrateur, 1 an pour les accessoires (batterie, dispositifs d'alimentation, sacs)	

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 77), 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
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
EQQP003	Mesure de la distance de marche en terrain plat en 6 minutes, avec surveillance de la saturation en oxygène par mesure transcutanée

Prestations associées

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

- Un rapport d'évaluation technique ANTADIR du concentrateur (juillet 2017) ;
- Une étude clinique contrôlée randomisée ANTADIR (Fédération ANTADIR, juillet 2018) 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).

Le renouvellement d'inscription était conditionné à la transmission des résultats d'une étude observationnelle visant à évaluer l'observance des patients en conditions réelles d'utilisation.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription³ daté du 12/10/2023 dont l'objectif était d'évaluer l'observance de 82 patients utilisant le concentrateur ZEN-O LITE en conditions réelles d'utilisations.

Rapport intermédiaire de l'étude post-inscription

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription. Elle est composée de trois parties :

- partie 1 : une étude rétrospective multicentrique nationale afin de répondre à la demande de renouvellement de l'inscription du dispositif ZEN-O LITE ;
- partie 2 (premier semestre 2024) : une étude clinique observationnelle, prospective, nationale et multicentrique dont l'objectif principal sera d'étudier l'observance et l'impact de ZEN-O LITE sur des patients nouvellement appareillés (qualité de vie) sur 9 mois ;
- partie 3 (second semestre 2024) : une étude ancillaire évaluant la déambulation corrélée à des paramètres physiologiques (analyse du nombre de pas, saturation oxygène, fréquence respiratoire, rythme cardiaque) sur un patient qui sera son propre-témoin en analysant une période pré-appareillage de 1 mois vs une période équivalente post-appareillage.

Seuls les résultats de la première partie sont disponibles et sont présentés ci-dessous.

³ ANTADIR. Rapport intermédiaire de l'étude post-inscription ZEN-O LITE. Partie 1 : Analyse rétrospective. Octobre 2023.

Il s'agit d'une étude multicentrique à collecte rétrospective des données qui visait à évaluer l'observance de 82 patients utilisant le concentrateur ZEN-O LITE en conditions réelles d'utilisations.

Méthode

Tous les patients âgés de plus de 18 ans bénéficiant d'une oxygénothérapie avec le dispositif ZEN-O LITE ont été inclus.

Le critère de jugement principal portait sur l'observance mesurée par le nombre d'heures d'utilisation totale et le fonctionnement moyen journalier du concentrateur relevées par les prestataires de santé lors des visites de suivis à 3 mois et à 9 mois.

Résultats

Entre février 2022 et octobre 2023, 82 patients (âge moyen : 68,1 ans ; 49/82 (59,8%) d'hommes) ont été inclus dans l'analyse.

Les caractéristiques des patients étaient les suivantes :

Caractéristiques des patients	N (%)
IMC global (N=33)	28,2 ± 7,9
Statut tabagique (%) (N=78)	
Actif	13,4%
Non actif	54,9%
Non-fumeur	26,8%
Non connu	4,9%
Indications de prescription d'une oxygénothérapie	
BPCO	53%
Fibrose	13,3%
Cancers	8,4%
Emphysème	4,8%
Syndrome obésité-hypoventilation	2,4%
Pathologie cardiaque	2,4%
HTAP	2,4%
Autres*	13,3%

* Autres = cyphoscoliose, cirrhose, Insuffisance Respiratoire Chronique, pneumopathie interstitielle, paralysie du diaphragme, apnée du sommeil, silicose aigüe, asthme, sarcoïdose, dilatation des bronches.

Au moment de l'inclusion dans l'étude, les patients avaient commencé l'oxygénothérapie depuis en moyenne 163 ± 98 jours (161 jours en médiane).

Il s'agissait d'une première prescription d'oxygénothérapie pour 33 patients (40,2%). Un total de 69,5% des patients avaient déjà une source mobile d'oxygène et 59,8% avaient une source fixe.

— Observance à 3 mois

Seuls 42 patients (51,2%) ont effectué la visite à 3 mois (14 patients avaient une prescription < 90 jours et ne présentaient pas encore de suivi).

Observance à 3 mois	N=39
Temps de fonctionnement moyen (nombre d'heures)	110,4 heures ± 351,8 (médiane de 16h)
Temps de fonctionnement moyen journalier (min/ jour)	51,3 min/jour ± 130,3 (médiane de 11,6 min/ jour)

Le traitement a été arrêté chez 17 patients pour différents motifs :

- 1. Changement de source d'oxygène (n=7)
- 2. Décès (n=6)
- 3. Sevrage d'oxygène (n=2)
- 4. Arrêt de la déambulation (n=1)
- 5. Hospitalisation (n=1)

– **Observance à 6-9 mois**

A la date du rapport, seules les données du suivi à 9 mois de 3 patients étaient disponibles.

Observance à 9 mois	N=3
Temps de fonctionnement moyen (nombre d'heures)	10,2 heures ± 13,9
Temps de fonctionnement moyen journalier (min/ jour)	< 30 min/jour

Depuis la visite à 3 mois, un patient a quitté l'étude en raison d'un changement de concentrateur.

Commentaires

Les résultats intermédiaires de l'étude post-inscription sont parcellaires et semblent indiquer une tendance à l'utilisation en déambulation exclusive avec une observance de l'ordre d'une heure par jour à 3 mois. Cette étude comporte de nombreuses limites telles que la faible taille de l'échantillon, de nombreuses données manquantes et l'absence de protocole détaillé.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement entre 2020 et 2024 en France, en Europe et dans le monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, le rapport intermédiaire de l'étude post-inscription demandée a été fourni et analysé. Les résultats sont parcellaires. Néanmoins, ces données ainsi que celles de la matéiovigilance ne sont pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité du concentrateur ZEN-O LITE.

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 remplissable 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au concentrateur ZEN-O LITE 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 BPCO⁴, soit 1,6 à 3,2 millions d'adultes de plus de 45 ans⁵. Les formes sévères (stades III et IV de la BPCO) représenteraient 10 à 15% des BPCO, soit 159 070 à 477 210 patients⁶.

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'Assurance Maladie, près de 349 440 patients seraient pris en charge au titre de l'ALD en 2021, en dehors des cas d'asthmes graves.

4.2.3 Impact

Le concentrateur ZEN-O LITE répond à un besoin déjà couvert.

⁴ 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

⁵ Calcul effectué sur la base 32,1 millions d'habitants de plus de 45 ans (INSEE, chiffres au 1 janvier 2024), France métropolitaine et DOM-TOM) [\[lien\]](#)

⁶ Direction Générale de la Santé. Étude épidémiologique sur la BPCO. Rapport final. Novembre 2007 [\[lien\]](#)

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 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 d'inscription de ZEN-O LITE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans 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 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.

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 LITE modèle RS-00608-G doit être associé à un concentrateur en poste fixe, qui permet d'assurer un débit continu.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est : « Les autres concentrateurs d'oxygène mobiles inscrits sur la LPPR ».

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un concentrateur d'oxygène mobile par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de ZEN-O LITE par rapport aux autres concentrateurs d'oxygènes mobiles 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, notamment les résultats définitifs de l'étude en cours sur ZEN-O LITE.

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.

Une analyse du nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé ayant fait l'objet d'un remboursement a été réalisée à partir des données de remboursement concernant l'ensemble des régimes de l'Assurance Maladie (données LPP'AM de 2019 à 2023⁷).

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de patients bénéficiant d'un concentrateur d'oxygène en mode pulsé	18 022	22 046	26 302	31 543	36 271

En 2023, le nombre de patients traités par un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé s'élève 36 271 patients. Ce nombre est en croissance depuis 2019.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques dans l'indication retenue, la population cible du concentrateur d'oxygène ZEN-O LITE ne peut être estimée. La population de patients utilisant un concentrateur d'oxygène mobile avec un fonctionnement en mode pulsé est de 36 300 patients en 2023, en augmentation depuis 2019.

⁷ Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - de 2016 à 2023. Disponible à l'adresse : <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam>