



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX
EVALUATION ECONOMIQUE

**EVALUATION CLINIQUE ET ECONOMIQUE DES
DISPOSITIFS MEDICAUX ET PRESTATIONS
ASSOCIEES POUR PRISE EN CHARGE DU
SYNDROME D'APNEE HYPOPNEE OBSTRUCTIVE
DU SOMMEIL (SAHOS)**

NOTE DE CADRAGE

Mars 2013

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire [☰ Cliquez droit sur la table ci-dessous puis sur « Mettre à jour les champs »](#)

Introduction	6
Saisine	7
1. Origine de la demande d'évaluation économique	7
2. Enjeux de la demande	9
Contexte	10
1. Contexte scientifique	10
1.1 Définition du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)	10
1.2 Historique et difficultés d'appréhension de ce syndrome	11
1.3 Gravité de la pathologie	11
1.4 Données épidémiologiques	11
1.5 Traitements envisageables	12
2. Contexte technique	14
3. Modalités de prise en charge sur la LPPR	14
4. Contexte économique	17
Analyse de la demande	20
1. Pertinence de l'évaluation économique	20
2. Définition des questions d'évaluation et contraintes de faisabilité	20
2.1 Objectifs de l'évaluation clinique	20
2.1.1 Champ de l'évaluation clinique	21
2.1.2 Questions identifiées	21
2.2 Objectifs de l'évaluation économique	22
2.2.1 Champ de l'évaluation économique	22
2.2.2 Questions d'ordre économique identifiées	22
2.3 Contraintes de faisabilité de l'évaluation économique	23
2.3.1 Ressources disponibles	23
2.3.2 Travaux en cours ou prévus en relation avec le thème	24
Evaluation proposée	25
1. Intitulé proposé	25
2. Définition des méthodes d'évaluation	25
2.1 Modalités de réalisation	25
2.2 Méthode de travail	25
2.2.1 Aspects cliniques	25
2.2.2 Aspects économiques	25
2.3 Expertises sollicitées	28
2.4 Gestion du projet	28

Note de cadrage « Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)»

2.5	Calendrier prévisionnel de réalisation	29
	Annexe 1 - Stratégie de recherche documentaire économique	30
	Annexe 2 - Participants.....	32

Liste des abréviations

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous (tableau 1).

Abréviation	Libellé
ADEP	Association d'entraide des polios et handicapés
ANTADIR	Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche
APPAMED	Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux
ASR	Amélioration du service rendu
AVF	Algie vasculaire de la face
ALLP	Association lyonnaise de logistique post-hospitalière
BPCO	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CFTR	Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CRAM	Caisse régionale d'assurance maladie
CVF	Capacité vitale forcée
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
FDA	Food and drug administration
FiO2	Fraction inspirée en oxygène
GOLD	Global initiative for chronic obstructive lung disease
HAS	Haute autorité de santé
IAH	Indice d'apnée/hypopnée
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
PaCO2	Pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel
PaO2	Pression partielle en oxygène du sang artériel
PAO2	Pression alvéolaire en oxygène
PIO2	Pression inspirée en oxygène
PPC	Pression positive continue
SaO2	Saturation artérielle en oxygène
SAHOS	Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil
SAS	Syndrome d'apnées du sommeil
SED	Service évaluation des dispositifs
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	Service rendu
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VEMS	Volume expiré maximal en une seconde

INTRODUCTION

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans. Un renouvellement de l'inscription des produits et prestations inscrits sous description générique doit être réalisé tous les 5 ans.

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'étaient pas systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits inscrits et pourrait être à l'origine de mésusage.

Le renouvellement d'inscription des descriptions génériques conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique. Les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique, sont définies pour chaque description générique. Ce travail d'évaluation conduit à la rédaction d'une nouvelle nomenclature pour la LPPR. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

L'évaluation économique des traitements du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS), proposée dans cette note de cadrage, s'inscrit dans le cadre de ce renouvellement d'inscription des descriptions génériques.

SAISINE

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques « **Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées** » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de cette évaluation est étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque. La particularité de cette évaluation est de porter sur des descriptions génériques relatives à des forfaits de prestation (dans lesquels sont inclus des dispositifs médicaux).

Le forfait à réviser dans le cadre de ce dossier concerne la **prise en charge de l'apnée du sommeil** (forfait hebdomadaire 9 : pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil). Les forfaits de prestation comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable, maintenance), des prestations administratives (notamment gestion du dossier administratif), des prestations générales (notamment informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et autres soignants).

La présente note de cadrage concerne plus particulièrement l'évaluation économique. Elle a été rédigée en complément de la note de cadrage du service des dispositifs (SED), validée en mars 2011 par le Collège de la HAS et portant sur les « **Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil** »¹. Cette note portait parallèlement sur les forfaits d'oxygénothérapie, de ventilation assistée et de pression positive continue (PPC).

Afin de centrer l'approche sur l'apnée du sommeil et les forfaits de PPC uniquement, les aspects contextuels de la note de cadrage du SED ont été repris, ainsi que les objectifs et le champ de l'évaluation clinique, les questions identifiées (d'ordre général ou liées aux forfaits) et la méthode de travail sur les aspects cliniques.

Les enjeux économiques ainsi que la pertinence, la faisabilité et le plan de réalisation de l'évaluation économique proposée ont été spécifiquement développés dans cette présente note complémentaire.

Les groupes de travail et de lecture, le calendrier de réalisation de l'étude sont communs aux deux approches de l'évaluation.

1. Origine de la demande d'évaluation économique

La CNEDiMTS s'est engagée dans une procédure de révision des descriptions génériques de la LPPR concernant les dispositifs médicaux et prestations associées pour le traitement de l'apnée du sommeil.

Dans ce cadre, deux éléments convergent pour envisager une évaluation économique des traitements de l'apnée du sommeil, complémentaire des objectifs cliniques analysés dans ce travail.

- L'intérêt exprimé par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) pour une évaluation économique des stratégies de prise en charge du SAHOS (PPC, notamment).

¹ Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil - Note de cadrage. HAS, mars 2011.

- Les conclusions de la CEESP sur le rapport d'évaluation technologique portant sur « **La place et les conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil** »². La question de l'évaluation économique des dispositifs de diagnostic des troubles respiratoires du sommeil abordée dans ce rapport ne pouvait en effet s'envisager de manière strictement indépendante de celle des procédures thérapeutiques mises en œuvre à la suite de ces procédures diagnostiques. La CEESP avait ainsi conclu à la nécessité de conduire une évaluation économique complémentaire française afin de comparer, notamment, l'efficacité des stratégies thérapeutiques de prise en charge des troubles respiratoires du sommeil et plus spécifiquement du SAHOS.

L'objectif du travail proposé est donc d'évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS (PPC et orthèses d'avancée mandibulaire).

² Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil. HAS, juin 2012.

2. Enjeux de la demande

Les enjeux de la demande sont multiples et comprennent :

- **des enjeux de santé publique** : améliorer l'organisation des soins et la prise en charge des patients en fonction des indications, des populations cibles, des parcours et des produits et prestations pris en charge, informer les patients sur les différents traitements proposés et les modalités de leur organisation ;
- **des enjeux pour l'Assurance maladie** compte tenu des économies réalisables et de la rationalisation des pratiques liées à la mise en place de stratégies de prise en charge plus efficaces ;
- **des enjeux pour les professionnels** : disposer de référentiels leur permettant de mettre en oeuvre une prise en charge des patients plus efficace ;
- **des enjeux pour les patients ou les usagers du système de santé** : amélioration de leur état de santé et de leur qualité de vie, amélioration de l'information du patient sur les différentes techniques de traitement et modes d'organisation de leur prise en charge.

CONTEXTE

Pour des informations plus précises sur le contexte scientifique et technique, se référer à la note de cadrage portant sur les « **Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil** »³.

1. Contexte scientifique

1.1 Définition du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)

Le syndrome d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) est défini par la présence des critères A ou B et du critère C :

- A. Somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs.
- B. Deux au moins des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs :
 - ronflement sévère et quotidien
 - sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil
 - éveils répétés pendant le sommeil
 - sommeil non réparateur
 - fatigue diurne
 - difficultés de concentration
 - nycturie (plus d'une miction par nuit)
- C. Critère polysomnographique : indice d'apnée/hypopnée (IAH) ≥ 5

Pour définir la sévérité du SAHOS, il est recommandé de prendre en compte l'indice d'apnée/hypopnée (IAH) et la somnolence diurne. Le niveau de sévérité du SAHOS est défini sur la composante la plus sévère.

Sévérité selon la valeur de l'IAH :

1. légère : 5 à 15/h
2. modérée : 15 à 30/h
3. sévère : plus de 30/h

Sévérité selon la somnolence diurne

1. légère : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant peu de répercussion sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant peu d'attention (regarder la télévision, lire, être passager d'une voiture).
2. modérée : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant une répercussion modérée sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant plus d'attention (concert, réunion).
3. sévère : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire perturbant de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissant lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire).

³ Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil - Note de cadrage. HAS, mars 2011.

1.2 Historique et difficultés d'appréhension de ce syndrome

Le syndrome d'apnée du sommeil a été individualisé par Guilleminault et al. en 1976. Il s'agit donc d'une affection dont la connaissance est récente. La raison principale est que les moyens d'investigation adéquats ont longtemps fait défaut et, en particulier, la polysomnographie, qui est l'examen de référence pour le diagnostic des apnées liées au sommeil, ne s'est réellement développée qu'au début des années 80⁴. Le syndrome d'apnée a longtemps été considéré comme une affection à la fois rare et bénigne : les principaux symptômes (fatigue et ronflement) sont des signes d'une grande banalité dans la population tout-venant et évoquent rarement un SAHOS. Les autres symptômes (nycturie) ou signes associés (HTA), même lorsqu'ils sont présents, sont trop disparates pour être spontanément reliés en une seule maladie.

1.3 Gravité de la pathologie

Le SAHOS est un facteur de morbidité cardiovasculaire et donc de mortalité accrue. Il n'existe pas d'études prospectives dans ce domaine. Une étude rétrospective sur 385 malades⁵ a montré que les malades avec un indice d'apnée supérieur à 20 avaient une surmortalité (13% à 5 ans) par rapport à ceux dont l'indice d'apnée était inférieur ou égal à 20 (4% à 5 ans).

Le SAHOS est un cofacteur d'insuffisance respiratoire chronique. Elle est présente chez environ 10% des patients, liée le plus souvent à une BPCO associée (« *overlap syndrome* »).

Les accidents de la circulation sont environ 5 fois plus fréquents chez les sujets avec SAHOS que dans la population générale.

1.4 Données épidémiologiques

Le SAHOS est fréquent chez le sujet adulte d'âge moyen : elle toucherait 2 à 5 % de la population adulte (soit 1 à 3 millions de patients en France). La prévalence, deux fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes, augmente avec l'âge et le surpoids⁶.

Une étude française de 2012⁷ fondées sur deux enquêtes déclaratives (Enquête santé et protection sociale (ESPS) de 2008 en population générale et Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) de 2007) a permis d'estimer la prévalence des symptômes évocateurs de SAHOS (ronflements fréquents et somnolence diurne excessive et/ou apnées observées par l'entourage) et l'importance du sous-diagnostic de ce syndrome, en population générale d'une part et chez les diabétiques de type 2, d'autre part. Les données d'ESPS 2008 ont en effet permis d'estimer que 15% des personnes ayant des symptômes évocateurs de SAHOS avaient déjà bénéficié d'un enregistrement du sommeil. Chez les personnes présentant d'autres facteurs de risque (HTA, obésité, diabète), le pourcentage était de 26 à 28%. Les résultats obtenus à partir des données de l'enquête Entred 2007 étaient concordants : 28% des diabétiques ayant des symptômes évocateurs de SAHOS avaient été enregistrés.

⁴ E. Weitzenblum, A Chouat, R Kessler, J Krieger. Syndromes d'apnées obstructives du sommeil. EMC 2000.

⁵ J He, MH Kryger, JF Zorick, W Conway, T Roth. Mortality and apnea index in obstructive sleep apnea. Experience in 385 male patients. Chest 1988;94:9-14

⁶ Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2012. Conseil CNAMTS du 7 juillet 2011.

⁷ C Fuhrman et coll. Le syndrome d'apnées du sommeil en France : un syndrome fréquent et sous-diagnostiqué. BEH 44-45/20 novembre 2012.

Les données de surveillance épidémiologiques du SAHOS sont toutefois difficiles à obtenir, comme le souligne cette étude, en raison notamment de la complexité du diagnostic. Les études épidémiologiques ne sont valides que si elles comportent un enregistrement du sommeil (polygraphie respiratoire ou polysomnographie). Les signes cliniques d'appel n'ont qu'une valeur diagnostique médiocre.

Selon les données du CEPS⁸, près de 428 000 patients étaient sous PPC en 2011 (soit près de 60 000 de plus qu'en 2010).

1.5 Traitements envisageables

Différents types de traitements peuvent être proposés selon le degré de sévérité du SAHOS.

Le suivi des mesures hygiéno-diététiques vise à supprimer ou limiter les facteurs d'obstruction pharyngée et permet l'amélioration des symptômes de SAHOS. Ces mesures consistent en :

- une réduction pondérale via un régime diététique ;
- la diminution voire l'arrêt de la consommation d'alcool, d'excitants ;
- la modification de la position de sommeil : la position latérale durant le sommeil permet de réduire les épisodes d'apnées par rapport au décubitus dorsal en limitant le collapsus pharyngé induit par la gravité.

La perte de poids peut entraîner une amélioration clinique mais son efficacité sur l'élimination des apnées est moins certaine et concerne surtout les obésités morbides.

La ventilation nasale par PPC est considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Une étude a montré que la survie pour les patients souffrant d'un SAHOS traités par PPC est proche de celle de la population générale (sauf pour les patients plus âgés), avec un taux de survie à 5 ans de 93%⁹.

Des orthèses d'avancée mandibulaire peuvent être utilisées pour prévenir le collapsus des voies aériennes supérieures. Elles induisent la protraction de la base de la langue, ce qui augmente le calibre des voies aériennes supérieures et met en tension la paroi oropharyngée.

Selon les recommandations françaises pour la pratique clinique relatives au SAHOS de l'adulte¹⁰, leur place dans la stratégie thérapeutique est la suivante :

- Chez un patient avec SAHOS sévère ($IAH > 30$ ou $IAH \leq 30$ et somnolence diurne sévère sans autre cause), l'orthèse d'avancée mandibulaire est recommandée en deuxième intention en cas de refus ou intolérance à la PPC.
- Chez un patient avec SAHOS léger à modéré ($5 \leq IAH \leq 30$ et somnolence diurne légère à modérée), la PPC et l'orthèse d'avancée mandibulaire peuvent être proposées en première intention. La PPC est recommandée en première intention en présence d'une comorbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

⁸ Comité Economique des Produits de Santé – Rapport d'activité 2011 (Juillet 2012).

⁹ A Chaouat, E Weitzenblum, J Krieger, E Sforza, H Hammad, M Oswald et al « Prognostic value of lung function and pulmonary haemodynamics in OSA patients treated with CPAP » Eur Respir J 1999 ;13 :1091-1096

¹⁰ Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'adulte. Rev Mal Respir 2009, 26 (1) : 1-32.

L'estimation de la population cible des orthèses d'avancée mandibulaire repose sur des données chiffrées extraites des avis rendus pour les orthèses évaluées par la CNEDiMTS.

La prévalence du SAHOS ayant un index IAH supérieur ou égal à 5 avec somnolence diurne est estimée à 4% chez l'homme et 2% chez la femme. A partir de l'évaluation de la population française au 1er janvier 2011 (23,3 millions d'hommes et 25,7 millions de femmes de plus de 20 ans), la prévalence de l'apnée du sommeil tous stades de sévérité confondus peut être estimée à 1,45 millions de personnes au sein de la population de plus de 20 ans.

Le rapport sur le sommeil publié par le Ministère de la santé¹¹ en décembre 2006 souligne le sous diagnostic de ce syndrome : 10 à 15% des patients seraient traités. Par ailleurs, un taux de contre indications à l'orthèse de 34%¹² est rapporté.

La population susceptible d'être traitée par orthèse d'avancée mandibulaire ou par PPC peut donc être estimée entre 96 000 et 144 000 personnes.

En faisant l'hypothèse d'une répartition équivalente des patients traités par orthèse d'avancée mandibulaire et par PPC, la population cible des orthèses d'avancée mandibulaire pourrait être estimée entre 48 000 et 72 000 patients. En l'état actuel des connaissances, le nombre de patients effectivement traités devrait être en deçà de cette estimation compte tenu de la place des orthèses dans la stratégie thérapeutique par rapport à la PPC.

La chirurgie peut également être proposée : uvulo-palato-pharyngoplastie, chirurgie de l'os hyoïde (antériorisation de l'os hyoïde) ou chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire avec double ostéotomie (antériorisation de la mandibule et du maxillaire supérieur).

L'uvulo-palato-pharyngoplastie (UPP) est une pharyngotomie : elle consiste à réaliser une réduction volumétrique du voile du palais en y associant une exérèse des amygdales lorsqu'elles sont encore présentes. L'UPP semble devoir être réservée aux cas où le traitement par PPC n'est pas toléré ou accepté : ses résultats sur le ronflement sont plutôt bons mais ceux sur les IAH et sur la qualité du sommeil sont très variables ; l'espérance de vie des patients traités par UPP est significativement moins bonne que celle des patients traités par PPC.

D'autres traitements chirurgicaux existent : ils sont représentés par la chirurgie de l'os hyoïde (antériorisation de l'os hyoïde) et par la chirurgie d'avancée maxillomandibulaire avec double ostéotomie visant à antérioriser la mandibule et le maxillaire supérieur. Il s'agit de chirurgies lourdes, ne pouvant être proposée qu'à des patients très sélectionnés¹³.

La prise en charge chirurgicale du SAHOS n'est généralement évoquée qu'après avoir épuisé toutes les possibilités thérapeutiques non chirurgicales. Elle peut être envisagée dans différentes situations :

- en première intention à visée curative, chez les patients présentant un SAHOS sévère ou des anomalies anatomiques évidentes ou refusant les prises en charge par PPC ou orthèses ;
- dans l'objectif d'améliorer l'observance au traitement par PPC ou orthèses ;
- en solution de recours en cas d'échec des traitements proposés en amont (PPC et orthèses).

¹¹ Rapport sur le thème du sommeil- Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2006

¹² Petit FX. et al. Mandibular advancement devices: rate of contraindications in 100 consecutive obstructive sleep apnea patients. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166(3):274-278

¹³ Weitzenblum et al. Syndrome d'apnées obstructives du sommeil. Encycl Méd Chir, Pneumologie 6-040-K-05, 2000, 13 p.

2. Contexte technique

Les dispositifs médicaux utilisés pour le traitement du SAHOS sont inclus dans les prestations techniques du forfait. Il n'existe pas de descriptions génériques propres à ces dispositifs médicaux. Les spécifications techniques ne sont pas définies pour ces dispositifs. Les principaux dispositifs médicaux identifiés pour l'apnée du sommeil sont les générateurs de PPC.

La PPC générée par l'appareil prévient le collapsus des voies aériennes supérieures au cours du sommeil mais n'augmente pas la ventilation alvéolaire de ces patients dont la mécanique respiratoire est conservée (normalisation gazométrique sous PPC).

Il existe différents types de générateurs à PPC, qui ne sont pas individualisés sur la LPPR. Les générateurs de **PPC à mode constant** appliquent une pression positive identique lors des phases inspiratoires et expiratoires. Le niveau de pression appliquée peut être ajustée automatiquement lors des phases inspiratoires et/ou expiratoires, à l'aide d'algorithmes analysant la respiration du patient (**PPC à mode autopiloté, PPC autopilotée à 2 niveaux de pression**).

3. Modalités de prise en charge sur la LPPR

La ventilation par PPC est considérée comme le traitement de référence du syndrome d'apnée obstructive du sommeil.

« La prise en charge de la pression positive continue (PPC) est assurée pour les patients présentant :

- une somnolence diurne,
- **et** au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, hypertension artérielle, nycturie, associés :
 - soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,
 - soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique. »

« Le maintien de la prise en charge, à l'issue d'une période probatoire de 5 mois puis tous les ans, est subordonné à la constatation :

- d'une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures¹⁴
- **et** de l'efficacité clinique du traitement. »

La nomenclature prévoit donc actuellement que la prise en charge est conditionnée à l'observance du traitement, mais ne précise pas les modalités et les conséquences en cas de non observance. Le projet de modification ayant fait l'objet d'un avis le 12 septembre 2012

¹⁴ Libellé soumis à une éventuelle modification suite à un avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de pris en charge du dispositif médical à PPC pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1^{er}, titre 1^{er}, de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (septembre 2012)

Note de cadrage « Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)»

prévoit, en cas de non observance, les conditions de prise en charge, en totalité ou en mode dégradé, et d'arrêt de prise en charge. Cet avis de projet prévoit également une modification de la définition de l'observance¹⁵.

La CNEDiMITS a constaté qu'il n'y a pas d'argument scientifique pour définir la durée d'utilisation optimale de la PPC en vue d'une efficacité clinique. La CNEDiMITS recommande une observance moyenne, calculée sur quatre semaines, au moins égale à 3h par nuit (soit 84 heures tous les 28 jours).

Elle insiste sur :

- la nécessité de tenir compte des pathologies intercurrentes ou des hospitalisations qui pourraient avoir un impact sur le calcul de l'observance,
- le rôle essentiel du médecin dans la mise en place et le suivi du traitement par pression positive continue, comprenant l'éducation thérapeutique,
- le rôle du prestataire dans le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies.

La CNEDiMITS s'interroge sur la possibilité de traitement pour le patient qui aurait rendu son dispositif de PPC et pour lequel le médecin estime que le traitement doit être prescrit dans cet intervalle.

Par ailleurs, le comité économique des produits de santé fait connaître son intention de fixer les tarifs et les prix limites de vente au public (PLV) de prise en charge du dispositif médical à PPC pour traitement du SAS et prestations associées comme présenté dans le tableau ci-dessous¹⁶ :

Code	Désignation	En 2012		Au 1 ^{er} janvier 2013			Au 1 ^{er} octobre 2013		Au 1 ^{er} mai 2014		Au 1 ^{er} janvier 2015		
		Tarif en € TTC	PLV en € TTC	Prix de cession HT en €	Tarif en € TTC	PLV en € TTC	Tarif en € TTC	PLV en € TTC	Tarif en € TTC	PLV en € TTC	Prix de cession HT en €	Tarif en € TTC	PLV en € TTC
1113930	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, forfait hebdo 9.1	-	-		21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00		20,00	20,00
1100040	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, forfait hebdo 9.2	-	-		21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00		20,00	20,00
	<i>Prix de cession HT de la redevance hebdomadaire versée au fabricant par le prestataire</i>			1,75							1,60		
1185421	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit ¹⁷ , forfait hebdo 9.3	-	-		10,50	10,50	10,50	10,50	10,50	10,50		10,00	10,00

¹⁵ Avis de la CNEDiMITS du 6 novembre 2012.

¹⁶ Avis de projet de fixation de tarifs et de prix limites de vente au public (PLV) de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées inscrit au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1er, titre 1er, de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (septembre 2012).

¹⁷ La prise en charge est assurée pour un patient en relais du forfait 9.2. Elle est limitée à deux mois consécutifs et à quatre mois sur une période de douze mois consécutifs. Pour les deux mois consécutifs pris en charge au titre de ce forfait 9.3 (1185421), si le patient persiste à ne pas être observant, le troisième mois consécutif n'est pas facturé et la prise en charge cesse. A partir du quatrième mois, le patient pourra être redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine (non prise en charge) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué dans les sept premiers jours de ce quatrième mois. Pour cela, le prestataire devra avoir, au préalable, dûment informé le patient et le prescripteur, sur les modalités d'arrêt de la prise en charge, sur cette indemnité et son montant.

Note de cadrage « Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) »

1188684	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé, forfait hebdo 9.4	21,25	21,25		20,00	20,00	19,00	19,00	18,00	18,00		16,00	16,00
---------	--	-------	-------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------	-------

Ce texte viserait à implanter le suivi de l'observance à distance et à diminuer le montant de remboursement par les caisses d'assurance maladie pour les patients non-observants.

Le projet de modification met en avant les modalités de prise en charge sous PPC et prévoit les conséquences pour le prestataire et pour le patient en cas de non observance du patient.

Le patient non observant relève d'un forfait dont le tarif est réduit de moitié comparativement au forfait initial : si un patient ne répond pas aux critères d'observance pendant 2 mois consécutifs, à la fin du 3^{ème} mois, le prestataire facture le traitement par PPC sur un forfait dont la prise en charge par l'assurance maladie repose sur un tarif diminué de moitié.

Si le patient persiste à ne pas être observant au-delà du 5^{ème} mois, la prise en charge peut-être suspendue. Le traitement par PPC ne sera alors plus facturé à l'assurance maladie et le prestataire demandera au patient de lui restituer son appareil. S'il ne le fait pas, le patient pourra être redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine (non prise en charge) versée au prestataire. Dans tous les cas, le prestataire devra avoir, au préalable, dûment informé le patient et le prescripteur, sur les modalités d'arrêt de la prise en charge, sur cette indemnité et son montant.

L'ensemble de ces modalités de prise en charge, conditionnées par l'observance du patient, est détaillé dans le projet de modification ayant fait l'objet d'un avis le 12 septembre 2012¹⁸.

Il est à noter qu'à compter du 1^{er} juin 2013, les patients, initiant un traitement, disposeront systématiquement d'un dispositif de transmission automatique de l'observance.

- **Des orthèses d'avancée mandibulaire** sont également utilisées pour prévenir le collapsus des voies aériennes supérieures.

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 24, 18 juin 2011), l'acte décrivant la pose d'une orthèse d'avancée mandibulaire figure au sous-paragraphe 11.05.02 « Autres appareillages sur le crâne et la face », sous le code LBLD017 – Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire (pose de prothèse pour syndrome d'apnée obstructive du sommeil).

La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est prévue à la LPPR pour le traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil sévère (IAH > 30 ou IAH ≤ 30 et somnolence diurne sévère sans autre cause) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par PPC. Elle exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par PPC. En cas d'échec objectif du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé.

L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure.

¹⁸ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription et des conditions de pris en charge du dispositif médical à PPC pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1^{er}, titre 1^{er}, de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (septembre 2012).

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

Code	Nomenclature	Tarif (en € TTC)	PLV (en € TTC)
2497884	Orthèse d'avancée mandibulaire, NARVAL ORM de la société RESMED SAS Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL ORM	339	339
2451474	Orthèse d'avancée mandibulaire, ORTHOSOM, AMO Prise en charge assurée pour la référence AMO T 01	339	339
2407378	Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, SOMNODENT	274	274
2455325	Orthèse d'avancée mandibulaire, TALI SAS, TALI	289	289

4. Contexte économique

En 2011, le traitement des maladies respiratoires représentait, pour l'Assurance maladie, un peu moins de 20 % des dépenses relevant de la liste des produits et prestations remboursables avec 1 152 millions d'euros (soit une augmentation de 8,3 % par rapport à 2010). Il représente la plus forte contribution à la croissance des dépenses de dispositifs médicaux. Au sein de ce poste, les dépenses globales pour le traitement du SAHOS par PPC constituent un facteur prépondérant de progression, devant l'oxygénothérapie destinée aux patients insuffisants respiratoires graves.

En 2011, les remboursements pour la PPC seule se montaient à 438 millions d'euros soit 38% des dépenses du poste respiratoire (+15% en 2009, +8% en 2010).

Le recours en forte croissance aux traitements de la PPC pour le SAHOS constitue un enjeu économique et sanitaire croissant pour l'Assurance Maladie (données CNAMTS, juillet 2011¹⁹).

Selon une étude comparative de la prise en charge et des prix pratiqués à l'étranger (données CNAMTS, juillet 2011), les dépenses liées à la prise en charge du SAHOS en France par PPC seraient supérieures aux sommes qui y sont consacrées dans d'autres pays. En effet, le coût de la prise en charge française serait de 1 170 € par an et par patient à comparer en Allemagne à un tarif trois à quatre fois inférieur pour une prestation comparable (d'environ 250 € à 400 € par an par patient) ; en Belgique, le forfait annuel par patient serait de près de 900 €, ce qui est inférieur de 23% au montant de dépenses en France.

Le contenu de la prestation diffère cependant entre pays et la comparaison des coûts de la prise en charge doit tenir compte des modèles d'organisation de la prestation PPC selon les pays considérés.

En 2011, la CNAMTS a donné quelques éléments de réflexion sur ces modèles d'organisation de la prestation en Europe²⁰.

Certains pays intègrent des prestataires (matériel, maintenance et service) à leur prestation : la France, l'Allemagne, la Belgique (70 à 80% des centres) et l'Espagne ; d'autres non : Royaume-Uni, Suède et Belgique (20 à 30% des centres). Dans ce dernier cas, les rôles sont répartis entre centres spécialisés et fabricants : les centres spécialisés assurent le suivi médical, l'éducation et la mise à disposition du matériel ; les fabricants assurent la prestation technique et la maintenance. Le choix du prestataire est libre en France et limité dans les autres pays (appels d'offres en Allemagne ou en Espagne et contrats avec des centres spécialisés en Belgique).

¹⁹ Propositions de l'Assurance Maladie sur les charges et produits pour l'année 2012. Conseil CNAMTS du 7 juillet 2011.

²⁰ Comparaison de la prise en charge de la PPC en Europe. Présentation de la CNAMTS au CEPS. Septembre 2011.

De même, les prestations incluses dans le tarif sont différentes. Le tableau ci-dessous donne le détail pour les pays européens intégrant des prestataires dans la prise en charge de la PPC (Rapport charges et produits, CNAMTS, 2013).

L'étude a également mis en évidence l'importance de l'observance du traitement par PPC afin d'en assurer l'efficacité. En France, la prise en charge des patients par l'Assurance maladie est conditionnée au respect d'une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures. Les critères d'observance diffèrent selon les pays (moyenne par nuit, utilisation d'au minimum 4h par nuit sur au moins 70% des nuits d'une période de 30 jours).

Note de cadrage « Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)»

Tableau. Tarif annuel du traitement par PPC en euros (CNAMTS, 2013)

Détails de la prestation	France	Allemagne	Belgique	Espagne
Tarif (€)	1105	250 à 610 selon caisse et type d'appareil	942	511 à 675 selon région et type d'appareil
Prestations comprises	Fournitures Prestations techniques Conseil et éducation Relevé d'observance	= France	= France hors installation à domicile	= France ± éducation selon les régions
Sources	LPP forfait 9 y compris baisse 2011	4 caisses AOK, 1 caisse BKK, Hôpital de la Charité (Berlin)	INAMI	JO Aragon, JO Catalogne, Fenin, Expert centre du sommeil Catalogne

ANALYSE DE LA DEMANDE

1. Pertinence de l'évaluation économique

En 2011, la sécurité sociale a dépensé près de 440 M€ pour les remboursements des traitements par PPC et près de 450 000 patients sont actuellement pris en charge pour SAHOS. L'importance des dépenses liées à la prise en charge du SAHOS, plus élevées en France que dans les pays voisins, leur dynamique très forte et les perspectives de développement des traitements par PPC justifient la nécessité d'évaluer la prise en charge globale des patients atteints d'apnée du sommeil d'un point de vue économique.

L'évaluation économique menée permettrait de déterminer l'efficacité des stratégies de prise en charge du SAHOS en fonction des indications, des populations cibles, des parcours de soins des patients et des prestations prises en charge en France.

2. Définition des questions d'évaluation et contraintes de faisabilité

Ce chapitre précise les objectifs de l'évaluation clinique et économique qui seront abordés parallèlement dans ce rapport. Pour des informations complémentaires sur les objectifs cliniques, il est possible de se référer à la note de cadrage portant sur les « **Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil** »²¹.

2.1 Objectifs de l'évaluation clinique

La note de cadrage de mars 2011 a identifié les objectifs de la réévaluation clinique envisagée :

- évaluer l'intérêt des dispositifs médicaux et des forfaits de prestation en lien avec le traitement du SAHOS en définissant les indications, le rapport effet thérapeutique/risques, la place de chacun dans la stratégie thérapeutique ;
- évaluer l'intérêt en santé publique des dispositifs et forfaits de prestation en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non ;
- définir le contenu des forfaits de prestation en fonction des indications ;
- définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications ;
- préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation ;
- comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication ;
- estimer les populations cibles.

²¹ Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil - Note de cadrage. HAS, mars 2011.

2.1.1 Champ de l'évaluation clinique

Le SED abordera le forfait de prestations (forfait 9) et les dispositifs médicaux (PPC et orthèses d'avancée mandibulaire) en lien avec le SAHOS. La chirurgie ou tout autre traitement du syndrome d'apnée du sommeil est exclu du champ de l'analyse clinique.

L'évaluation clinique menée portera aussi bien sur les patients adultes que les enfants.

2.1.2 Questions identifiées

Les professionnels de santé, les fabricants, les prestataires de service, les représentants des institutions et les associations de patients ont été consultés pendant la phase de cadrage pour identifier les questions auxquelles devra répondre l'évaluation.

Ces questions seront soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail.

- **Questions générales**

Place du dispositif médical dans la prestation

En 2012, les générateurs de PPC sont inclus dans les prestations techniques du forfait et ne bénéficient pas de descriptions génériques spécifiques :

- évaluation de l'intérêt de la création de lignes génériques spécifiques des dispositifs médicaux afin de les individualiser de la prestation ;
- définition des spécifications techniques afin de caractériser les différentes catégories de dispositifs médicaux correspondant à des indications médicales différentes.

Description du contenu de la prestation

L'intérêt de créer un forfait de « première installation » sera évalué. L'initiation du traitement pourrait nécessiter la mise en œuvre d'une prestation plus complète (i.e. formation du patient et de son entourage à l'utilisation du dispositif, visites du prestataire...) qui pourrait être individualisée.

- réflexion sur la nécessité d'intégrer ou non l'intervention du personnel paramédical (kinésithérapeute, infirmier) au sein de la prestation, en fonction de la pathologie ;
- réflexion sur la nécessité d'intégrer ou non des missions d'accompagnement et d'éducation du patient au sein de la prestation.
- proposition, dans le projet de nomenclature, d'une description du contenu de chaque forfait de prestation.

- **Questions liées aux forfaits**

Les indications du traitement par PPC devront être réévaluées et précisées et la qualité des prescripteurs devra être définie, si nécessaire.

Lors de la mise en route d'un traitement par PPC, une titration de la pression efficace doit être réalisée. La nomenclature devra préciser le rôle de chacun (prescripteur, prestataires) dans cette phase de titration.

Il existe différents types de générateurs à PPC, qui ne sont pas individualisés sur la LPPR (ex : PPC à mode constant, PPC à mode autopiloté qui permet de s'affranchir du titrage de

la pression efficace lors de la mise en route du traitement). Les spécifications techniques des différents appareils de PPC selon les indications devront être précisées.

L'observance des patients traités par PPC pour apnée obstructive du sommeil est un point majeur pour la réussite du traitement. Des mesures correctrices peuvent être proposées en cas de non-observance afin de motiver le patient à suivre son traitement. La pertinence de l'inclusion de mesures correctrices dans le forfait devra être évoquée.

Le maintien de la prise en charge du traitement est subordonné à l'utilisation de la PPC pendant une durée minimale de 3h chaque nuit. Le groupe de travail devra se positionner sur la durée d'utilisation minimale et son mode de calcul (ex : journalier, hebdomadaire).

Actuellement, le prestataire fait signer une décharge de refus de soins quand le patient ne souhaite plus utiliser sa PPC.

- réflexion sur la conduite à tenir face à un patient non-observant (procédure de désappareillage notamment) ;
- réflexion sur la place respective dans la stratégie thérapeutique de la PPC et des orthèses d'avancée mandibulaire ;

2.2 Objectifs de l'évaluation économique

2.2.1 Champ de l'évaluation économique

L'évaluation économique menée portera exclusivement sur la population adulte ; les données épidémiologiques et la prise en charge du SAHOS étant très différentes chez l'enfant. Le SAHOS touche près de 2% des enfants d'âge préscolaire. La prévalence maximale est entre 2 et 6 ans, âge auquel les amygdales et le tissu adénoïdien sont les plus volumineux par rapport au volume des voies aériennes. A l'inverse des adultes, le SAHOS survient avec la même fréquence selon le sexe. Le traitement repose principalement sur l'adénoamygdalectomie et sur la prise en charge des pathologies associées²².

2.2.2 Questions d'ordre économique identifiées

Les questions cliniques identifiées pourront être utilement complétées sur les aspects économiques par :

- la détermination du niveau de sévérité du SAHOS à partir duquel il apparaît efficient de traiter ;
- la comparaison de l'efficacité des deux principaux traitements du SAHOS (PPC et orthèses d'avancée mandibulaire) ;
- les modalités organisationnelles de mise en œuvre des traitements par PPC en France : les conditions de prise en charge de la PPC en France sont fondées sur un modèle différent des autres pays européens (observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures). Des questions d'ordre organisationnel pourront être abordées afin de préciser si ce modèle est optimal et si l'accompagnement et le suivi des patients pris en charge pour SAHOS par des prestataires de services pourrait garantir une meilleure observance, permettant d'éviter des coûts liés aux répercussions de la maladie.

²² C Martins Carvalho. Syndrome d'apnée obstructive du sommeil de l'enfant. EMC (Elsevier SAS, Paris). Oto-rhinolaryngologie. 20-622-A-10. 2006.

2.3 Contraintes de faisabilité de l'évaluation économique

2.3.1 Ressources disponibles

Base documentaire et sources d'informations

La recherche bibliographique initiale réalisée dans le cadre de cette phase préparatoire a porté sur la période janvier 2006 à septembre 2012.

Cette recherche documentaire a porté spécifiquement sur les mots clés économiques.

Elle a permis d'apprécier la quantité des données disponibles dans la littérature. Les études recensées l'ont été sur la base de résumés ; une analyse de leur qualité méthodologique sera nécessaire.

Stratégie et résultats de la recherche documentaire

La recherche a porté sur les types d'études ou sujets définis avec les chefs de projet. La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH par exemple pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude. Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées.

Le tableau figurant en Annexe 1 présente la stratégie de recherche initiale dans la base de données Medline. Les résultats obtenus en termes de nombre de références (par type d'étude et par sujet sur une période donnée) sont repris dans ce tableau.

► Etudes économiques

La stratégie de recherche initiale a permis d'identifier 52 références économiques sur la période janvier 2006 – septembre 2012 (voir Annexe 1).

Une première sélection des études qui semblaient répondre à une problématique en adéquation avec le sujet a été effectuée à partir des résumés. **Vingt-sept études ont ainsi été identifiées** (dont 5 études de type coût-efficacité, 10 études de coûts et 12 études portant sur des éléments de problématique économique dans le domaine des stratégies diagnostiques ou thérapeutiques du SAHOS). L'ensemble de ces études, disponibles en première approche sous la forme de résumés, devra être analysé et critiqué d'un point de vue méthodologique.

► Autres types d'études

Cette recherche documentaire initiale doit être complétée de la littérature grise existant sur le sujet. Différents rapports, présentations, études ont en effet été réalisées par des organismes publics (NICE) ou privés (Synalam, notamment) et pourraient compléter la base bibliographique à considérer.

► Commentaires

Au regard de cette analyse préliminaire de la littérature disponible, il s'avère que la proportion des études françaises sur le sujet est minoritaire comparativement aux études étrangères et qu'un certain nombre de questions resteront non abordées par cette revue.

A la lecture des résumés des études identifiées, il semble que les études étrangères offrent des éléments de comparaison sur l'efficacité et le ratio coût-efficacité de différents traitements du SAHOS. Toutefois, seule une analyse des textes permettra d'évaluer la validité externe et interne des études qui ont permis de les obtenir.

2.3.2 Travaux en cours ou prévus en relation avec le thème

Des travaux sont actuellement en cours sur cette thématique :

- Etude sur la « Prise en charge de l'apnée du sommeil en France » par le syndicat national des prestataires de santé à domicile (Synalam).
- Etude « Respir@dom : la télémédecine au service du patient apnéique » : mise en place d'un système de télémédecine interopérable permettant le suivi à distance du traitement des patients atteints d'un syndrome d'apnée du sommeil. Une évaluation médico-économique du système est envisagée afin d'apprécier la pertinence de la mise en place de ce dispositif. Le Réseau Morphée a lancé le projet Respir@dom dans le cadre de l'appel à projet « Télémédecine » de la DGCIS, et collaboré avec la Société de Recherche et de Médecine du Sommeil, la Fédération Française de Pneumologie, le groupe sommeil de la Société de Pneumologie de Langue Française et le Syndicat de la Médecine du Sommeil et de la Vigilance pour créer une fiche de suivi du Syndrome d'Apnées du Sommeil (SAS).
- Etude « Optisas : optimisation de l'organisation de la prise en charge à domicile du syndrome d'apnées du sommeil pour une meilleure efficacité » dont les objectifs spécifiques sont d'améliorer la qualité de la prise en charge, la qualité des pratiques des différents acteurs de la chaîne et de construire un modèle économique pérenne. Cette étude a été mise en place par l'Observatoire du Sommeil de la Fédération française de pneumologie (OSFP).

EVALUATION PROPOSEE

1. Intitulé proposé

« Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS) ».

2. Définition des méthodes d'évaluation

Les méthodes d'évaluation présentées concernent les approches cliniques et économiques qui seront développées dans le cadre de ce rapport.

2.1 Modalités de réalisation

Cette évaluation sera fondée sur :

- une revue systématique de la littérature clinique et économique ;
- une analyse de bases de données pertinentes dans le cadre de cette évaluation ;
- une modélisation visant à évaluer l'efficacité des traitements du SAHOS en France ;
- l'intervention d'un groupe de travail et d'un groupe de lecture pluridisciplinaire et multi professionnel.

2.2 Méthode de travail

2.2.1 Aspects cliniques

- Une revue systématique de la littérature scientifique sera réalisée prenant en considération les recommandations, conférences de consensus, évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques, essais contrôlés randomisés. Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, seront étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché seront demandées à l'ANSM.
- Le rapport bibliographique sera envoyé au groupe de travail avant la réunion.

2.2.2 Aspects économiques

► Revue de littérature médico-économique

Une revue de la littérature médico-économique des différents traitements du SAHOS sera réalisée afin de faire une synthèse objective de l'état des connaissances scientifiques relatif à ces traitements.

Elle permettra également d'aborder les questions organisationnelles liées à la prise en charge du SAHOS (place des prestataires de services dans l'accompagnement et le suivi des patients pris en charge pour le traitement d'un SAHOS, notamment). Une comparaison des modèles de prise en charge PPC français et allemand (pays pour lesquels les presta-

tions PPC sont identiques mais les tarifs très différents) sera notamment effectuée, selon la disponibilité des données sur ces aspects.

Des éclairages complémentaires pourront être utilement apportés dans le cadre de cette revue de littérature.

Quel lien est-il possible de faire entre les incitations directes ou indirectes et l'observance au traitement des patients ?

L'article L1161-1 du Code de la Santé Publique précise que « *l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.* ».

La PPC est néanmoins un traitement contraignant pour lequel des difficultés d'observance peuvent se poser. Le projet de modification, ayant fait l'objet d'un avis le 12 septembre 2012, décrit des modalités de prise en charge, en fonction de l'observance des patients. L'utilisation d'incitations directes (diminution, voire arrêt de la prise en charge par l'assurance maladie) ou indirectes (*via* les prestataires) pour accroître l'observance des traitements et, de façon plus générale, pour modifier les comportements de santé pose ainsi la question de leur efficacité et de leur légitimité éthique. Cette question sera ainsi abordée afin d'apporter des éléments d'éclairage sur les moyens les plus efficaces et efficients de favoriser l'observance des patients à leur traitement et/ou de modifier de façon pérenne le comportement de santé des individus.

Différents outils sont évalués dans la littérature et font l'objet de débats :

- suivi et accompagnement des patients ;
- politiques dites du « *nudge* »²³ ;
- recours à des incitations positives.

Ce rapport pourra être l'occasion de décrire ces outils et de mettre en lumière les discussions actuelles dont ils font l'objet.

Quels sont les aspects sociologiques en lien avec la prise en charge du SAHOS ?

Des questions d'ordre sociologique se posent sur le SAHOS et sa prise en charge :

- La croissance de l'utilisation des traitements dans le cadre du SAHOS est-elle justifiée ou résulte-t-elle d'un processus de médicalisation de ce syndrome ? Des éléments historiques sur la notion de SAHOS peuvent-ils éclairer sur l'évolution de sa prise en charge ?
- Outre ces éléments relatifs aux conditions de prescription ou d'éventuelles surprescriptions, quelle est l'accessibilité des traitements aux patients et quelles sont les conditions d'observance ou non observance ?
- Quelle est la place des professionnels de santé en terme de médicalisation de ce syndrome (la prescription est-elle appropriée) ?
- Quel est le rôle des prestataires dans le suivi des prestations ?
- Quel est le rôle des patients, étant donné les difficultés d'observance au traitement rencontrées et les propositions d'incitations conditionnant la prise en charge par l'assurance maladie ?

²³ *To nudge* : au sens littéral, « pousser quelqu'un du coude ; amener quelqu'un à faire quelque chose ». (Sunstein et Thaler, 2008).

► Analyse des trajectoires des patients pris en charge pour SAHOS

Une analyse des trajectoires des patients pris en charge pour SAHOS, fondée principalement sur les données de l'assurance maladie, les données de consommations ambulatoires, les données du PMSI et d'ALD, sera envisagée. Elle a pour objectifs principaux :

- d'estimer la prévalence et l'incidence du traitement par PPC dans la population assurée ;
- d'estimer les durées de prise en charge des patients ;
- de tenter de définir quelle relation existe entre la durée d'utilisation des dispositifs et l'impact attendu des traitements,
- de documenter la question de l'observance du traitement (pourcentage et/ou périodes d'abandon du traitement),
- de préciser les coûts associés à ces traitements.

► Modélisation économique

Une analyse du coût des traitements du SAHOS et la mise en œuvre d'une modélisation économique à partir des résultats de la revue de la littérature et de l'analyse des trajectoires des patients pris en charge pour SAHOS, seront proposées.

Les choix méthodologiques réalisés dans le cadre de cette évaluation économique seront conformes au guide méthodologique de la HAS : « Choix méthodologiques de l'évaluation économique à la HAS » (2011).

L'analyse de référence, présentée dans ce guide méthodologique, retient l'analyse coût-utilité et l'analyse coût-efficacité comme méthodes d'évaluation. Le choix de la méthode à privilégier dépend de la nature des conséquences attendues des interventions étudiées sur la santé (qualité de vie liée à la santé identifiée ou non comme une conséquence importante des interventions étudiées). En pratique, il conviendra de déterminer si les données nécessaires à la mise en œuvre d'une analyse coût-utilité des traitements du SAHOS, conformément aux exigences méthodologiques, sont disponibles et, dans le cas contraire, s'il est possible de produire ces données à un coût et dans un délai raisonnable. A défaut, une analyse coût-efficacité pourra être conduite sur la base d'un critère de résultat principal, pondérée par la qualité (effets des traitements en termes de réduction d'événements cardio-vasculaires et de facteurs de risque (hypertension artérielle notamment)).

L'analyse de la littérature menée dans le cadre de la rédaction de cette note de cadrage (stratégie de recherche documentaire ciblée et limitée) a mis en évidence une efficacité attendue des traitements par PPC évaluée principalement en termes de réduction de l'indice d'apnée hypopnée (IAH) et de la fréquence de la somnolence diurne. Deux essais espagnols datant de 2012²⁴ ont mis en évidence l'efficacité du traitement par PPC sur des critères de réduction de l'hypertension artérielle et des pathologies cardio-vasculaires. L'évaluation économique proposée se fondera sur ces derniers critères, voire sur la durée de vie.

Peu de données en termes de qualité de vie liée à la santé des traitements par PPC ou orthèses d'avancée mandibulaire semblent avoir été mises en évidence dans la littérature.

Des risques indirects (accidents de la circulation, par exemple) liés au SAHOS ont également été mis en évidence dans la littérature. Ils seront décrits à titre informatif mais ne seront pas inclus comme critère d'efficacité des traitements dans le cadre de notre analyse.

Chez les patients présentant un SAHOS léger à modéré ($5 \leq \text{IAH} \leq 30$ et somnolence diurne légère à modérée), la PPC et les orthèses d'avancée mandibulaire peuvent être proposées

²⁴ F. Barbé. Effect of continuous positive airway pressure on the incidence of hypertension and cardiovascular events in nonsleepy patients with obstructive sleep apnea. JAMA, May 23/30, 2012 – Vol n°20.

J. Marin. Association between treated and untreated obstructive sleep apnea and risk hypertension. JAMA, May 23/30, 2012 – Vol n°20.

en première intention. Les techniques chirurgicales ont des indications non superposables à la PPC et aux orthèses d'avancée mandibulaire : elles sont envisagées en première intention à visée curative chez des patients présentant un SAHOS sévère ou des anomalies anatomiques évidentes ou refusant la prise en charge par PPC ou orthèses mais également en solution de recours après échec des traitements proposés en amont.

La modélisation portera donc sur l'efficacité comparée de la prise en charge du SAHOS par PPC (en distinguant les différents types de dispositifs utilisés), par orthèses d'avancée mandibulaire, par la mise en œuvre de règles hygiéno-diététiques (selon la disponibilité des données d'efficacité) ou en l'absence de traitement. L'intervention d'un prestataire dans l'accompagnement des patients sera intégrée au modèle afin d'en évaluer l'impact sur l'efficacité des traitements.

Un horizon temporel « vie entière » sera appliqué.

La valorisation des traitements sera réalisée dans une perspective tous financeurs.

2.3 Expertises sollicitées

Les groupes de travail et de lecture seront constitués de façon à réunir les professionnels de santé de compétences et de modes d'exercice pertinents par rapport au thème abordé. Ces professionnels seront sélectionnés à partir de la liste des professionnels proposés par les sociétés savantes et les organismes consultés. Un appel à candidature sur le site de la HAS sera également réalisé.

A ce jour, les conseils nationaux professionnels de spécialités médicales ont été sollicités en priorité pour participer au groupe de travail. En l'absence de conseil national professionnel, d'autres structures ont été contactées.

Spécialité	Contact
Pneumologie	Fédération Française de Pneumologie
Oto-rhino-laryngologie	Société Française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (SFORL)
Cardiologie	Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC)
Médecine du Sommeil	Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)
Médecine générale	Société Française de Médecine Générale (SFMG)
	Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
Economie de la santé	Collège des Economistes de la Santé

Par ailleurs, pourront être ajoutés à ces professionnels de santé des méthodologistes, analystes des bases de données, sociologues, psychologues de la santé et éthiciens en vue de la rédaction de l'argumentaire économique proposé dans ce rapport.

L'intégration de représentants d'associations de patients et / ou d'usagers dans les groupes de travail et de lecture sera également envisagée.

2.4 Gestion du projet

Cette évaluation sera conduite en collaboration avec le SED.

La modélisation économique (et le recueil des données afférent) sera externalisée et conduite sous la coordination d'un chef de projet du SEESP. L'analyse des trajectoires des patients sera réalisée au sein du SEESP.

2.5 Calendrier prévisionnel de réalisation

Le calendrier prévisionnel envisage 3 réunions du groupe de travail, un envoi du document en groupe de lecture, un examen et une validation par la CNEDiMTS et par la CEESP et un examen et une validation par le Collège de la HAS.

- Présentation de la note de cadrage (comportant les aspects économiques) en CEESP : novembre 2012
- 3 réunions du groupe de travail : de mai à novembre 2013
- Groupe de lecture : 4^{ème} trimestre 2013
- 4^{ème} réunion du groupe de travail si nécessaire : fin du 4^{ème} trimestre 2013
- Examen par la CNEDiMTS et la CEESP et validation : 1^{er} trimestre 2014
- Examen par le Collège de la HAS et validation : fin du 1^{er} trimestre 2014

ANNEXE 1 - STRATEGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE ECONOMIQUE

Données économiques sur le traitement de l'apnée du sommeil (orthèses et ventilation à pression positive)		
Tous types d'études		01/2006 – 09/2012 52
Etape 1	((Sleep Apnea, Obstructive/de OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti,ab) AND ((Mandibular Advancement/instrumentation OR Orthodontic Appliances OR Orthodontic Appliance Design)/de OR (mandibular advancement device* OR oral appliance*)/ti,ab)) OR ((Sleep Apnea, Obstructive/de OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti,ab) AND (Continuous Positive Airway Pressure/de OR (CPAP ventilation OR continuous positive airway pressure OR airway pressure release ventilation OR APRV ventilation)/ti,ab)) OR ((Sleep Apnea, Obstructive/de OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti OR Sleep Apnea, Central/de OR (central sleep apnea* OR central sleep apnoea* OR central apnea* OR central apnoea* OR central sleep disordered breathing* OR central alveolar hypoventilation* OR Ondine syndrome*)/ti,ab OR (Oxygen/blood/de AND (Sleep OR Sleep Disorders)/de) OR nocturnal desaturation*/ti,ab OR Cheyne-Stokes Respiration/de OR cheyne-stokes respiration/ti,ab OR (Respiration Disorders/de AND Sleep Disorders/de) OR Sleep Apnea Syndromes/de OR (sleep apnea OR sleep apnoea OR sleep related breathing* OR sleep related respiratory*)/ti,ab) AND (Positive-Pressure Respiration/de OR (positive pressure respiration* OR positive pressure ventilation* OR adaptative servo ventilation* OR bilevel positive airway)/ti,ab))	
ET		
Etape 2	(Cost Allocation OR Cost-Benefit Analysis OR Costs and Cost Analysis OR Cost Control OR Cost Savings OR Cost of Illness OR Health Care Costs OR Economics, Medical OR Social Security OR Insurance, Health OR Length of Stay)/de OR economics/subheading OR (cost* OR economic*)/ti OR (cost of illness OR burden of disease)/ti,ab	
Données économiques sur le traitement chirurgical de l'apnée du sommeil		
Tous types d'études		01/2006 – 09/2012 20
Etape 3	((Sleep Apnea, Obstructive/de OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti,ab) AND ((Adenoidectomy OR Tonsillectomy)/de OR (tonsillectomy OR adenoidectomy)/ti) OR ((Sleep Apnea, Obstructive/surgery OR (obstructive sleep apnea OR obstructive sleep apnoea)/ti,ab) AND (surgical OR surgery)/ti,ab)	
ET		
Etape 2		
Données économiques (dont mesures incitatives) sur l'observance de la PPC		
Tous types d'études		01/2006 – 11/2012 14
Etape 4	(Sleep Apnea, Central/de OR (central sleep apnea* OR central sleep apnoea* OR central apnea* OR central apnoea* OR central sleep disordered breathing* OR central alveolar hypoventilation* OR Ondine syndrome*)/ti,ab OR (Oxygen/blood/de AND (Sleep OR Sleep Disorders)/de) OR nocturnal desaturation*/ti,ab OR Cheyne-Stokes Respiration/de OR cheyne-stokes respiration/ti,ab OR (Respiration Disorders/de AND Sleep Disorders/de) OR Sleep	

Note de cadrage « Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS)»

Apnea Syndromes/de OR (sleep apnea OR sleep apnoea OR sleep related breathing* OR sleep related respiratory*)/ti,ab) AND (Positive-Pressure Respiration/de OR (positive pressure respiration* OR positive pressure ventilation* OR adaptative servo ventilation* OR bilevel positive airway)/ti,ab)
OR
(Continuous Positive Airway Pressure/de OR (CPAP ventilation OR continuous positive airway pressure OR airway pressure release ventilation OR APRV ventilation)/ti,ab)

ET

Étape 5 Patient Compliance/de OR (compliance OR adherence OR cooperation)/ti

ET

Étape 6 Cost Allocation OR Cost-Benefit Analysis OR Costs and Cost Analysis OR Cost Control OR Cost Savings OR Cost of Illness OR Health Care Costs OR Economics, Medical OR Social Security OR Insurance, Health OR Length of Stay)/de OR economics/subheading OR (cost* OR economic*)/ti OR (cost of illness OR burden of disease)/ti,ab) OR (Reimbursement, Incentive OR Insurance, Health, Reimbursement)/de OR (financial incentive* OR economic incentive* OR financial motivation* OR economic motivation*)/ti,ab OR (financial OR reimbursement*)/ti

Données économiques sur les règles hygiéno-diététiques dans l'apnée du sommeil

Tous types d'études

01/2006 – 11/2012 7

Étape 7 Sleep Apnea, Obstructive/de OR(Obstructive Sleep Apnea OR Obstructive Sleep Apnoea)/ti,ab

ET

Étape 8 (Diet OR Exercise OR Exercise Therapy OR Life Style OR Weight Loss)/de OR (physical exercise* OR physical activit* OR lifestyle* OR life style* OR weight loss)/ti,ab OR (diet* OR exercise* OR sport*)/ti

ET

Étape

2

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract

ANNEXE 2 - PARTICIPANTS

Équipe HAS

Vanessa HERNANDO, chef de projet HAS, service évaluation des dispositifs, Saint-Denis

Catherine DENIS, chef du service évaluation des dispositifs

Hubert GALMICHE, adjoint au chef de service évaluation des dispositifs

Anne-Isabelle POULLIE, chef de projet HAS, service évaluation économique et santé publique, Saint-Denis

Catherine RUMEAU-PICHON, chef du service évaluation économique et santé publique

Olivier SCEMAMA, adjoint au chef de service évaluation économique et santé publique

Sophie DESPEYROUX, documentaliste, service documentation et information des publics

Juliette CHAZARENG, assistante documentaliste, service documentation et information des publics



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr