

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Dispositifs médicaux de pression positive continue pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Partie 1 : Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux et des prestations associées

Avis saisine

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 15 juillet 2025

Conclusion

Dispositifs médicaux et prestations définis sur la LPP au :

- Titre 1, Chapitre 1, Section 1, Sous-section 2, Paragraphe 4 : **Dispositif médical à pression positive continue (PPC)** pour traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et prestations associées

Faisant suite :

- à la saisine du ministère de la Santé et de la prévention (Direction de la Sécurité Sociale) du 18 octobre 2023 en vue du programme de travail de la HAS pour 2024 concernant ces dispositifs et prestations.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

1. Contexte

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est actuellement considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Les dispositifs médicaux de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) ou des Pharmaciens d'officine. Ces dispositifs médicaux sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

En 2014, les dispositifs médicaux de PPC et leurs prestations associées ont été évalués par la CNE-DiMITS dans le cadre d'une révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation des traitements de l'apnée du sommeil.

Cette nouvelle réévaluation fait suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des dispositifs à pression positive continue dans le traitement SAHOS et des prestations associées définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMITS le 11 mars 2025 et publiée sur le site de la HAS. Elle prévoit notamment la réalisation de la réévaluation avec deux avis distincts :

- Ce premier avis destiné à traiter des DM de PPC et des prestations associées ;
- Un second avis destiné à traiter des conditions de prise en charge des DM de PPC et notamment les problématiques liées aux indications et l'observance au traitement qui sera rendu dans un second temps durant le T4 2025.

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des modalités de prise en charge des dispositifs à PPC dans le traitement SAHOS a reposé sur l'analyse :

- de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR), ECR),
- des données fournies par les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations.

Les organisations professionnelles via les conseils nationaux professionnels ainsi que des associations de patients ont également été sollicitées en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions et les difficultés rencontrées.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux représentants des fabricants et des distributeurs des produits ou prestations ayant contribué à cette évaluation.

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMITS pour qu'elle puisse rendre son avis. Un premier avis de la CNEDiMITS intégrant un projet de nomenclature, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et publié sur le site internet de la HAS.

3. Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et des positions issues des contributions des parties prenantes (CNP, fabricants, PSDM et associations d'usagers) la CNEDiMITS propose l'inscription des dispositifs médicaux de PPC et accessoires sous descriptions génériques.

La CNEDiMITS a également décrit les prestations nécessaires au traitement du SAHOS par PPC, conformément à la nomenclature en annexe.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- Le remplacement du terme "interface" par le terme "masque" afin de refléter plus précisément la terminologie utilisée dans le domaine médical ;
- Le remplacement de la norme NF EN ISO 17510-1 (Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil : Partie 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et Partie 2 : Masques et accessoires d'application) par la norme NF EN ISO 80601-2-70 qui l'a remplacée et qui correspond aux exigences réglementaires actuelles ;
- Il est suggéré de créer des lignes génériques distinctes pour les dispositifs médicaux et accessoires nécessaires au traitement du SAHOS par PPC :
 - Dispositifs médicaux de PPC,
 - Accessoires de dispositif médical de PPC (circuit, réservoir, filtre),
 - Masques,
 - Humidificateur,
 - Circuit chauffant.

Pour chaque ligne, il est proposé de créer des codes uniques afin de permettre le suivi via les bases de données ainsi que l'intégration de spécifications techniques complètes pour d'assurer leur conformité et leur efficacité ;

- Il est proposé d'intégrer les informations concernant le nombre d'unités mises à disposition ainsi que la fréquence de renouvellement au niveau de chaque ligne générique de produits ;
- Il est proposé de créer trois catégories distinctes de prestations en se basant sur les prestations existantes dans la LPPR actuelle :
 - Prestations techniques et information du patient,
 - Prestations administratives,
 - Prestations de suivi.
- Concernant les prestations techniques et information du patient, il est proposé de distinguer, au sein de ces prestations, les aspects techniques de la formation technique et de l'information du patient concernant l'utilisation des dispositifs médicaux de PPC.
- Dans le cadre des prestations de suivi, deux périodes ont été définies : une période de suivi initiale et une période de suivi longue durée (annuelle pour les patients adultes de plus de 16 ans et semestrielle pour les patients pédiatriques de moins de 16 ans) ;

- Il est suggéré de fixer à 1 le nombre de rendez-vous de suivi initial tout en permettant des visites supplémentaires si le patient ou son médecin en expriment le besoin ou en cas d'observance au traitement insuffisante.
- Concernant le suivi annuel des patients adultes de plus de 16 ans, il est proposé de réaliser 1 rendez-vous de suivi par an, en favorisant le suivi à distance autant que possible, tout en permettant des visites à domicile supplémentaires si le patient ou son médecin en expriment le besoin ou en cas d'observance au traitement insuffisante.
- Enfin, les sections concernant le télésuivi et le traitement des données du patient seront abordées dans un second avis qui concernera les questions en lien avec les indications et l'observance.

Parallèlement, certaines remarques ou propositions d'évolution des modalités de prise en charge formalisées par des parties prenantes n'ont pas été directement intégrées dans la nomenclature mais elles ont fait l'objet de préconisations de la CNEDiMITS :

- Des propositions ont été faites pour que les visites de suivi initialement prévues à domicile soient remplacées par des rendez-vous de suivi réalisables à distance ou dans des lieux comme par exemple dans une pharmacie d'officine, un local de prestataire ou un centre de soins afin d'élargir les possibilités de mise à disposition du matériel de PPC et de réalisation des prestations liées. Concernant la visite initiale d'installation, la CNEDiMITS a jugé préférable qu'elle soit réalisée sur le lieu de vie du patient afin de permettre la meilleure adaptation possible pour l'initiation du traitement. Néanmoins, pour le suivi sur le long terme, la CNEDiMITS recommande qu'il puisse se dérouler hors du domicile du patient dès que celui-ci le souhaite ;
- La possibilité de réalisation de prestations de PPC par les pharmaciens d'officine en tant, qu'acteur supplémentaire, a été soulignée par la CNEDiMITS en raison du maillage territorial des officines pour l'accès aux prestations pour les patients traités. En outre, quelle que soit la qualification du prestataire (PSDM ou pharmaciens d'officine), la CNEDiMITS rappelle que les prestations liées à la mise à disposition des ventilateurs de PPC et du suivi des patients doit être réalisée dans son intégralité sous la responsabilité d'un seul opérateur. L'objectif est de garantir la continuité du suivi pour le patient et de favoriser les conditions d'une bonne observance. La CNEDiMITS rappelle également l'obligation de disposer de personnels qualifiés et de respecter les conditions d'exercice et règles de bonne pratique pour la délivrance des matériels et services. Ces obligations incluent notamment le local, la formation des personnels, l'astreinte, le suivi de l'observance, la transmission des données à l'Assurance Maladie, l'information du prescripteur, la maintenance et la matériovigilance ;
- L'éventualité d'une mise à disposition par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux de PPC sous la forme d'achat pour certains patients en parallèle du système actuel de location a été discutée. En l'absence d'arguments médico-techniques pour permettre de définir un profil de patients éligibles à l'achat du matériel de PPC et considérant l'évolution rapide des cycles de renouvellement technologiques des dispositifs médicaux (risque d'obsolescence), la CNEDiMITS n'a pas retenu cette proposition. Plusieurs points de questionnements ont de plus été soulevés, notamment sur la mise en application pratique d'un nouveau modèle de prise charge, différent de l'actuel reposant sur les forfaits de location, comme notamment la maintenance ou les réparations éventuelles du matériel.

Annexe 1. Proposition de nomenclature

Section 1 : Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées

Paragraphe 4 : Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil et prestations associées

1. Dispositif Médicaux et matériel de PPC

Les dispositifs médicaux de PPC, les masques et les accessoires utilisés lors du traitement par PPC doivent respecter la conformité à la norme suivante (ou à une norme équivalente couvrant a minima et de façon équivalente les mêmes risques et essais) :

Norme NF EN ISO 80601-2-70 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil :

- Partie 1 : Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil.
- Partie 2 : Masques et accessoires d'application.

a) Dispositifs médicaux à pression positive continue (PPC)

Trois catégories de dispositifs médicaux de PPC sont distinguées :

- dispositifs médicaux à pression fixe (ou PPC à mode constant)
- dispositifs médicaux de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté)
- dispositifs médicaux de pression positive à double niveau de pression (VNDP)

Spécifications techniques minimales communes :

- rampe de montée en pression pour l'endormissement,
- démarrage et arrêt automatiques,
- algorithme capable de reconnaître sur les évènements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs),
- mécanisme de compensation des fuites non intentionnelles,
- avec humidification chauffante intégrable en option,
- muni d'un logiciel permettant de mesurer l'observance et d'estimer l'efficacité du traitement (IAH résiduel / fuites non intentionnelles / pression médiane ou moyenne efficace / pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC),
- détection de masque débranché,

Dispositifs médicaux destinés à un usage pédiatrique

Seuls les dispositifs médicaux ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques.

– **LG1 : Dispositifs médicaux à pression fixe (ou PPC à mode constant)**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à simple niveau de pression autopilotés doivent :

- avoir une pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O.

– **LG2 : Dispositifs médicaux de PPC autopilotée (APAP)**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à simple niveau de pression autopilotés doivent :

- être muni des modes PPC à pression fixe et PPC autopilotée,
- avoir une pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O.

– **LG3 : Dispositifs médicaux de PPC à double niveau de pression**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à double niveau de pression autopilotés doivent :

- avoir un mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés.

b) Accessoires de dispositif médical de PPC

Définition :

La mise à disposition de manière unitaire d'accessoires est prévue pour garantir le bon entretien des dispositifs de PPC.

Les accessoires suivants peuvent être mis à la disposition de manière unitaire en fonction des besoins du patient :

- LG4 : réservoir/cuve pour humidificateur (si le dispositif de PPC en est équipé). Le renouvellement du réservoir/de la cuve de l'humidificateur se fera chaque année ;
- LG5 : circuit patient ; pour la pédiatrie il faut disposer d'un circuit en réserve à domicile ;
- LG6 : filtres.

c) Masques

– **LG 7 : Masque nasal**

Définition :

Masque de thérapie en pression positive par voie nasale, autour du nez. Il couvre uniquement le nez pour assurer une étanchéité nasale. Il se fixe par l'intermédiaire d'un harnais ajustable avec plusieurs points d'ancrage. L'entrée d'air se fait via un orifice unique relié au circuit de ventilation. L'expiration est gérée par un système de fuites intentionnelles du masque.

Indications :

Ce masque est destiné aux patients qui respirent naturellement par le nez. Il est indiqué pour une pression de traitement entre 4 et 20 cm H₂O.

– LG 8 : Masque narinaire

Définition :

Masque de thérapie en pression positive par voie narinaire, se positionnant à l'entrée des narines. Il est composé de deux embouts souples positionnés directement à l'entrée des narines, reliés à une base rigide ou semi-rigide.

Indications :

Ce masque est destiné aux patients nécessitant des pressions plutôt faibles afin de limiter les fuites non intentionnelles chez des patients ayant une pilosité faciale.

– LG 9 : Masque bucco-nasal, bucco-narinaire ou masque facial complet

Définition :

Masque de thérapie en pression positive par voies nasale et/ou buccale, se positionnant sur ou sous le nez et sur la bouche. Certains modèles incluent des valves anti-reflux pour limiter la ré-inhalation de CO₂.

Indications :

Ce masque est destiné aux patients nécessitant des pressions élevées ainsi que pour des personnes respirant principalement par la bouche ou présentant des anomalies anatomiques.

Fréquence de renouvellement :

Jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être plusieurs fois par an et il faut disposer d'un masque, en réserve à domicile. Pour les patients non observants persistants la fréquence peut être réduite : jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis sur demande du patient ou du médecin.

d) LG 10 : Humidificateur

L'humidificateur doit être intégré ou intégrable au dispositif médical de PPC.

Indications :

L'humidification des voies aériennes est indiquée lors d'une sécheresse des voies aériennes.

Fréquence de changement :

1 humidificateur la première année si besoin. Pour les patients non observants persistants, 1 humidificateur la première année puis sur demande du patient ou du médecin

e) LG 11 : Circuit chauffant

Un circuit chauffant doit être utilisable avec les dispositifs médicaux de PPC.

Indications :

Limiter la condensation et la présence d'eau éventuelles dans le circuit patient

Fréquence de changement :

1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire. Pour les patients non observants persistants, 1 circuit la première année puis sur demande du patient ou du médecin

2. Prestations de la PPC

Les prestations sont définies en conformité avec l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

1. Prestations techniques et information du patient :

Les prestations techniques incluent :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition sur le lieu de vie du patient,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
- la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,
- le relevé des informations de l'appareil, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télésuivi,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures chez le patient de plus de 16 ans,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures en pédiatrie,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- pour les patients pédiatriques : le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie ;

Les prestations relatives à l'information du patient sont :

- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants.

f) Prestations administratives :

Les prestations administratives incluent :

- l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
- la rédaction du rapport d'installation (précisant l'appareil de PPC fourni au patient, ainsi que le masque qui lui a été délivrée) et sa transmission au médecin prescripteur,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre prestataire, en cas de changement temporaire ou définitif de résidence du patient sur le territoire national ; les conditions d'utilisation du dispositif médical de PPC en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière &) doivent être précisées au patient, si nécessaire ;
- la fourniture du matériel :
 - un appareil de PPC parmi :
 - appareil de PPC à pression fixe
 - appareil de PPC autopilotée,
 - appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,
 - masques,
 - accessoires si nécessaire : réservoir/cuve, circuit patient, filtres,
 - humidificateur,
 - circuit chauffant.

g) Prestations de suivi :

Pour tous les patients, les prestations de suivi du patient incluent :

- l'initiation du traitement par PPC, l'accompagnement du patient, la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale réalisées au domicile ;
- après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
- information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;
- en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient.

Précisions sur le suivi des patients

Fréquences : 2 périodes sont distinguées pour le suivi des patients :

- un suivi initial,
- un suivi annuel pour les patients adulte >16 ans ou un suivi semestriel pour les patients pédiatrique <16 ans.

– Suivi initial

L'objectif de la période initiale, quels que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- chez le patient de plus de 16 ans un rendez-vous de suivi est réalisé par le prestataire dans les 4 premiers mois ;
- chez le patient pédiatrique : 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes :
 - 1 mois après l'initiation du traitement,
 - 3 mois après l'initiation du traitement,
 - tous les 6 mois ensuite,
 - à une autre échéance, à la demande du médecin.

– **Suivi annuel (adulte>16ans) /semestriel (pédiatrique<16 ans) :**

Dans le cadre du suivi annuel de suivi, le prestataire réalise chez le patient de plus de 16 ans, un rendez-vous de suivi annuel.

Modalités de suivi

La visite initiale d'installation est toujours réalisée sur le lieu de vie du patient.

Concernant les rendez-vous de suivi, ils sont réalisés à distance. Si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat. En cas de difficulté identifiée par le patient (problèmes techniques ou d'observance) ainsi qu'à la demande du médecin, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des rendez-vous supplémentaires à distance par tout moyen adéquat ou des visites à domicile si les moyens à distance sont insuffisants.