



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2012

Complétant l'avis du 15 avril 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	ORTHESE NARVAL O.R.M. , orthèse d'avancée mandibulaire
Modèles et références retenus :	Dispositif médical sur mesure avec fabrication assistée par ordinateur
Fabricant et demandeur :	ResMed SAS (France)
Données disponibles :	<p>La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme d'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM ayant obtenu un service attendu suffisant pour l'inscription sur la liste en sus (avis de la Commission du 15 avril 2008).</p> <p><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 15 avril 2008 concernant l'orthèse NARVAL ORM de fabrication standard s'appliquent à l'orthèse NARVAL ORM de fabrication assistée par ordinateur.</i></p>
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique dans certaines situations cliniques : diminution de la somnolence diurne et de l'index d'apnées/hypopnées ;- l'intérêt de santé publique compte tenu de la prévalence de la pathologie et du besoin thérapeutique non couvert chez les non tolérants ou non observants à la ventilation par pression positive continue (PPC).
Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none">- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30/h ou 5/h ≤ IAH ≤ 30/h associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC);- SAHOS léger à modéré (5 ≤ IAH ≤ 30 associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans co-morbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 28 octobre 2008 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM ;
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 28 octobre 2008 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport à l'orthèse NARVAL ORM, inscrite sur la LPPR avec un procédé de fabrication standard

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de l'orthèse NARVAL ORM inscrite sur la LPPR (1 ^{er} décembre 2013)
Conditions du renouvellement :	<p>La CNEDiMTS recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la confirmation de l'efficacité, de la tolérance et de l'observance à long terme (au moins 5 ans) par la réalisation d'une étude dont les résultats intermédiaires devront être communiqués à l'occasion du 1^{er} renouvellement. L'évaluation de l'efficacité prendra en compte les symptômes, les paramètres polygraphiques et la qualité de vie. L'évaluation de la tolérance devra être à la fois subjective et objective (impact de l'orthèse sur les articulations et les arcades dentaires).</p> <p>Dans les situations cliniques pour lesquelles l'orthèse et la ventilation par pression positive continue peuvent être proposées, un recueil de données sur des patients traités par orthèse et sur des patients traités par PPC devra être mis en œuvre, ainsi qu'une évaluation comparative de ces 2 traitements. Cette évaluation comparative devra intégrer une évaluation des ressources consommées (coûts directs et indirects), du retentissement sur la qualité de vie (du patient et de son entourage) et du retentissement sur leur activité sociale et professionnelle.</p> <p><i>La CNEDiMTS souhaite que les 2 modes de fabrication de l'orthèse NARVAL ORM soient notifiés et pris en compte dans l'analyse des résultats d'efficacité et de tolérance de l'étude post-inscription.</i></p>
Population cible :	Au maximum entre 48 000 et 72 000 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

Sans objet : dispositif sur mesure

▪ Conditionnement

Unitaire

▪ Applications

La demande concerne le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAHOS) :

- SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30 ou $5 \leq \text{IAH} \leq 30$ associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC);

- SAHOS léger à modéré ($5 \leq \text{IAH} \leq 30$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans co-morbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).

Historique du remboursement

L'orthèse NARVAL ORM a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2008. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 28 octobre 2008 (Journal officiel du 31 octobre 2008), actualisé par arrêté du 11 octobre 2010² (Journal officiel du 19 octobre 2010) : Orthèse d'avancée mandibulaire, ResMed, Narval O.R.M, (code LPP 2497884).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe I sur mesure, déclaration CE de conformité par le fabricant.

▪ Description

NARVAL ORM est une orthèse d'avancée mandibulaire de type « Optimisation de la Retenue Mandibulaire » (O.R.M.).

¹ Arrêté du 28 octobre 2008 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire ORM des laboratoires Narval SA au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31 octobre 2008. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/06/2012]

² Arrêté du 11 octobre 2010 relatif au changement de distributeur et au changement de dénomination de l'orthèse d'avancée mandibulaire ORM des laboratoires NARVAL inscrite au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19 octobre 2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 15/06/2012]

Il s'agit d'une orthèse de type « bibloc » constituée de :

- gouttières thermoformées réalisées à partir d'un enregistrement de la denture et adaptées aux mâchoires supérieure et inférieure du patient (les gouttières ne couvrent pas le palais et ne prennent pas appui sur les incisives) ;
- articulées par un système de triangles et biellettes : les biellettes qui exercent la traction sur la mâchoire inférieure sont parallèles au plan auriculo-orbitaire (plan de Francfort). Elles permettent de titrer l'avancement mandibulaire par pas de 1 mm, avec une avancée maximale physiologique moyenne de 10 mm.

Quel que soit le mode de fabrication, l'orthèse NARVAL ORM est réalisée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles et ajustée par rapport à l'enregistrement de la denture du patient (moulage en plâtre).

Le mode de fabrication ayant fait l'objet d'un avis favorable de la Commission en 2008 repose sur la méthode de thermoformage de polymère. Les gouttières sont réalisées à partir de PolyUréthane Thermoplastique (PUT) et PolyÉthylène Téréphtalate Glycol (PETG). Elles sont ensuite reliées entre elles par des biellettes en polyamide 11 (Rilsan), au niveau des triangles insérés.

Le mode de fabrication faisant l'objet de la demande est un procédé de réalisation assisté par ordinateur (Conception et Fabrication Assistées par Ordinateur - CFAO, ou *Computer-Aided Design and Computer-Aided Manufacturing* - Cadcam). Il s'agit d'un mode de production industriel destiné à s'affranchir de l'intervention d'un technicien. Les gouttières sont formées à partir de Polyamide 12 (PA 2200) et sont également reliées entre elles par des biellettes en polyamide 11 (Rilsan), au niveau des triangles insérés.

Les orthèses NARVAL ORM sont fabriquées avec l'un ou l'autre des procédés en fonction du type de denture du patient (dents courtes, présence de prothèses dentaires, forme des dents...).

La première orthèse sur mesure fabriquée par CFAO a été commercialisée en 2009.

■ Fonctions assurées

L'orthèse NARVAL ORM est une orthèse amovible destinée à être portée au cours du sommeil. Elle maintient la mandibule en position avancée par une propulsion mandibulaire active par l'intermédiaire de gouttières dentaires articulées. Cette avancée mandibulaire vise à augmenter le calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx et une diminution de la « collapsabilité » des voies aériennes supérieures.

■ Acte(s)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 27, 31 mars 2012), 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'apnées obstructives du sommeil).

L'acte n'est pas tarifé actuellement. Il a fait l'objet d'un avis favorable de la HAS en juillet 2006. En décembre 2009, la HAS a actualisé³ les indications au vu des recommandations, conformément aux avis ultérieurs à 2006, rendus par la Commission sur les orthèses d'avancée mandibulaire.

³ HAS. Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire : pose d'une prothèse pour syndromes d'apnées obstructives du sommeil. Décembre 2009 (actualisation de l'avis de 2006). www.has-sante.fr

Analyse des données

L'orthèse NARVAL ORM de fabrication assistée par ordinateur correspond à un complément de la gamme NARVAL ORM de conception standard, déjà inscrite sur la LPPR.

Des modifications de fabrication ont été apportées dans le but de répondre aux variations de morphologie dentaire des patients. Celles-ci ne sont pas de nature à diminuer les performances de l'orthèse NARVAL ORM par rapport à la même orthèse fabriquée selon un procédé standard, mais à faciliter sa conception. Deux études spécifiques de l'orthèse NARVAL ORM, ne décrivant pas le mode de fabrication, ont été versées au dossier.

La commission considère que le service attendu et les indications, tels que définis dans l'avis du 15 avril 2008, ne sont pas modifiés par l'ajout d'un nouveau de procédé de fabrication faisant l'objet de la demande.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu de l'orthèse NARVAL ORM de fabrication assistée par ordinateur est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :

- ***SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées $IAH > 30/h$ ou $5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne sévère), en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC);***
- ***SAHOS léger à modéré ($5/h \leq IAH \leq 30/h$ associé à une somnolence diurne légère à modérée) sans comorbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle réfractaire, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral) en première intention (en alternative à la PPC).***