

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

6 novembre 2012

CONCLUSIONS

Produits et Prestations : Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l’apnée du sommeil et prestations associées (forfait hebdomadaire 9)

Faisant suite :

- à l’avis de projet de modification de la procédure d’inscription et des conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l’apnée du sommeil et prestations associées 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 publié au journal officiel le 12 septembre 2012,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

Conformément aux dispositions figurant sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la prise en charge de la pression positive continue (PPC) pour traitement de l’apnée du sommeil est assurée selon les conditions et modalités de prise en charge suivantes :

« La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à l’issue d’une période probatoire de cinq mois puis une fois par an lors des renouvellements, conformément à l’article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

La prise en charge 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, HTA, 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.

La prise en charge est assurée pendant une période de 5 mois puis par période d'un an, sur la base d'un forfait hebdomadaire.

Le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation:

* d'une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures,

* et de l'efficacité clinique du traitement. »

L'avis de projet du 12 septembre 2012 propose une instauration du contrôle de l'observance à distance (télétransmission automatique des données d'utilisation du dispositif de pression positive continue). La nomenclature prévoit 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. L'avis de projet 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'observance selon les recommandations de la CNEDiMTS.

La CNEDiMTS a procédé à une revue de la littérature et a interrogé le réseau international des agences d'évaluation des technologies de santé (INAHTA). Elle a également entendu les remarques des associations de patients.

La CNEDiMTS 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 CNEDiMTS recommande une observance moyenne, calculée sur quatre semaines, au moins égale à 3h par nuit (soit 84 heures tous les 28 jours).

Suite à l'avis de projet du 12 septembre 2012, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) insiste sur :

- la nécessité de tenir compte des pathologies intercurrentes ou des hospitalisations qui pourraient impacter 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'anomalies¹.

L'avis de projet du 12 septembre 2012 prévoit une période réfractaire de 6 mois sans prise en charge pour le patient « ayant persisté à ne pas être observant ». La CNEDiMTS 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 la HAS doit réaliser, en 2013, une évaluation médicale et une évaluation économique des traitements de l'apnée du sommeil ; elle s'appuiera sur la position d'un groupe de travail multidisciplinaire. Dans ce cadre, elle effectuera la révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation. Elle évaluera aussi l'intérêt de faire bénéficier le médecin, parallèlement aux données d'observance, d'autres données cliniques fournies par le dispositif de PPC en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients et leur observance.

Avis 1 définitif

¹ 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, JO n°295 du 21 décembre 2006, p. 19265.