



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 3 décembre 2024

1. Examen — Demande d’inscription (LPP) — SOMNODENT AVANT : Orthèse d’avancée mandibulaire (7647)

M. le PRÉSIDENT.- Nous passons au dernier dossier de la journée, SOMNODENT AVANT, une orthèse d’avancée mandibulaire pour une demande d’inscription.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il s’agit d’une demande d’inscription de l’orthèse d’avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT. C’est une orthèse bibloc dont la titration se fait par strap. C’est donc un complément de gamme de l’orthèse d’avancée mandibulaire SOMNODENT. La différence provient de la titration par strap et non par vérin, ce qui permettrait, selon le demandeur, un dispositif qui serait 33 % moins volumineux et autorisant les mouvements latéraux de la mâchoire.

Dans les éléments de contexte, il faut savoir que depuis le rapport HAS de 2014, les attentes de la CNEDiMTS seraient d’avoir au minimum une étude prospective, spécifique, idéalement multicentrique avec un nombre suffisant de patients.

Concernant la demande, l’indication revendiquée est le SAHOS modéré en première intention et le SAHOS sévère en deuxième intention en cas de refus ou d’intolérance à la PPC. Cette indication est identique à celle des autres orthèses d’avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR. Le demandeur revendique une ASA V par rapport aux autres orthèses d’avancée mandibulaire de la gamme SOMNODENT inscrites sur la LPPR.

Au niveau des éléments de preuve, un argumentaire de démonstration d’équivalence entre SOMNODENT et SOMNODENT AVANT est fourni, ainsi que deux études spécifiques. Concernant le tableau d’équivalence, comme déjà dit, c’est le système de titration qui existe pour SOMNODENT AVANT, par strap et non plus par vérin comme SOMNODENT. Globalement, tous les autres arguments sont les mêmes. Il est à noter que la taille entre les dispositifs et la possibilité des mouvements latéraux de la mâchoire n’ont pas été abordées par l’industriel dans ce tableau.

L’étude spécifique FREEDOM est un rapport clinique prospectif monocentrique comparatif qui avait pour objectif d’évaluer l’efficacité, la sécurité et la satisfaction de l’orthèse SOMNODENT AVANT auprès de 31 patients qui auraient été suivis pendant 3 mois. L’étude ne sera que brièvement rappelée puisqu’elle a déjà été analysée lors de la première demande d’inscription de SOMNODENT AVANT le 2 mai 2023. On observe une diminution moyenne de l’indice d’apnée-hypopnée qui passe de 33 à 7.

Il y a eu une difficulté de conclusion sur l’efficacité de l’orthèse, vu que l’étude était monocentrique, non comparative, sans hiérarchisation des critères de jugement, sans hypothèse

formulée a priori, sans objectif de performance, sans tests statistiques effectués, avec un effectif très faible et une faible durée de suivi.

Concernant la nouvelle étude fournie, elle est descriptive, monocentrique, à collecte rétrospective des données. Elle a pour objectif de comparer les deux orthèses d'avancée mandibulaire en termes d'efficacité sur la réduction de l'indice apnée-hypopnée. Le critère de jugement est composite. Pour avoir un taux de réussite, il faut une réduction de l'indice apnée-hypopnée supérieure ou égale à 50 % et un indice apnée-hypopnée avec l'orthèse inférieur à 10 événements par heure.

Les patients inclus présentaient un SAHOS modéré à sévère. 209 patients ont été inclus, suivis pendant 3 mois. Les groupes étaient globalement comparables et on a obtenu un taux de réussite de 56 % pour SOMNODENT et de 75 % pour SOMNODENT AVANT.

Au niveau des limites de l'étude, elle est descriptive, monocentrique. Il n'y a pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, pas d'hypothèse formulée a priori. Il n'y a aucune précision sur l'adhérence ou l'observance au traitement et les données de sécurité n'ont pas été étudiées. Toutefois, concernant la matériovigilance, aucun événement indésirable n'a été rapporté entre 2019 et 2024.

En résumé, il s'agit d'une demande d'inscription. L'indication est la même que les autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrites sur la LPPR. Le demandeur revendique une ASA V par rapport aux autres orthèses de la gamme SOMNODENT. Ils ont fourni un argumentaire d'équivalence indiquant globalement un système de titration qui était différent, ainsi que deux études descriptives monocentriques de faible qualité méthodologique. Concernant la matériovigilance, rien n'a été signalé.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Quelqu'un veut-il prendre la parole sur ce sujet ?

M. le Pr TRINGALI.- Je fais juste un commentaire. Je ne vois pas bien l'intérêt du mouvement latéral dans l'apnée du sommeil, parce que le principe de l'orthèse, c'est justement de libérer les voies aériennes avec plutôt un mouvement antéro-postérieur.

Le chef de projet, pour la HAS.- Selon eux, cela permettrait une meilleure observance, mais qui n'a pas été étudiée dans l'étude fournie.

M. le PRÉSIDENT.- Je vois qu'on ne se bouscule pas pour prendre la parole. Je vous propose que nous passions au vote, puisque les choses sont claires, me semble-t-il.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote en salle.)

(Il est procédé au vote à distance par appel nominatif.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 2 voix

Service attendu insuffisant : 15 voix

Abstention : 2 voix

M. le PRÉSIDENT.- Merci.