

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SOMNODENT AVANT**

Orthèse d'avancée mandibulaire

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 28 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2024, la CNEDiMITS a adopté un projet d'avis le 17 décembre 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 28 janvier 2025. La CNEDiMITS a adopté l'avis le 28 janvier 2025.

Demandeur : SOMNOMED France S.A.S (France)**Fabricant** : SOMNOMED Philippines Inc (Philippines)

Le modèle proposé par le demandeur est le suivant : SOMNODENT AVANT

L'essentiel**Indications
revendiquées**

« La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :

- Lorsque l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ;
- Dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue :
 - Indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ;
 - Indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
 - Indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS ».

Service Attendu (SA)**Insuffisant**

Données analysées

Données non spécifiques

Un argumentaire de démonstration d'équivalence entre SOMNODENT et SOMNODENT AVANT.

Données spécifiques

L'étude FREEDOM, rapport d'étude clinique prospective monocentrique visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la satisfaction de l'orthèse SOMNODENT AVANT auprès de 31 patients souffrant du SAHOS suivi pendant 3 mois.

L'étude Vanderveken *et al.*, descriptive, monocentrique, rétrospective dont l'objectif était de comparer 2 types d'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) en termes d'efficacité sur la réduction de l'IAH auprès de 209 patients souffrant d'un SAHOS modéré à sévère suivi pendant 3 mois en Belgique.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif des produits
SOMNODENT AVANT	Orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement comprend :

- L'orthèse, composée de 2 gouttières,
- Des modèles en plâtre ayant servi à la fabrication de l'orthèse,
- Une boîte de rangement, nettoyage et de transport,
- Un étui contenant 10 straps,
- Un mode d'emploi.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :

- Lorsque l'indice d'apnées hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave) ;
- Dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue :
 - Indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ;
 - Indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
 - Indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS ».

Indication du marquage CE :

- Apnée obstructive du sommeil (AOS) légère à modéré
- Apnée obstructive du sommeil sévère en cas d'échec, d'intolérance ou refus du traitement par pression positive continue (PPC).
- Ronflement

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les comparateurs revendiqués sont : « *les autres orthèses d'avancée mandibulaire de la gamme SOMNODENT inscrites sur la LPPR.* »

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique un ASA de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la seconde demande d'inscription sur la LPPR de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT.

L'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 02/05/2023¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT par la Commission date du 19/10/2021². Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 16/12/2021 (Journal officiel du 17/12/2021) : Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, SOMNODENT (code LPP 2407378).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

L'orthèse SOMNODENT AVANT est réalisée sur mesure avec des matériaux plastiques biocompatibles, à partir des empreintes dentaires des patients.

Cette orthèse est constituée de deux gouttières rigides en acrylique non solidaires et d'un strap définissant sa titration. Un étui de dix straps est fourni au praticien prescripteur en une taille S, M ou L

¹ Avis de la Commission du 02/05/2023 relatif à SOMNODENT AVANT, orthèse d'avancée mandibulaire. HAS ; 2023. [\[Lien\]](#) [consulté le 03/12/2024]

² Avis de la Commission du 05/10/2021 relatif à SOMNODENT, orthèse d'avancée mandibulaire. HAS ; 2021. [\[Lien\]](#) [consulté le 03/12/2024]

³ Arrêté du 16/12/2021 relatif à l'inscription de SOMNODENT de la société SOMNOMED France SAS au 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 17/12/2024. [\[Lien\]](#) [consulté le 03/12/2024]

selon la taille de la mâchoire permettant un réglage de l'orthèse jusqu'à +8mm de protrusion vers l'avant et -1mm de protrusion vers l'arrière, par pas de 1 mm, pour une titration progressive.

SOMNODENT AVANT est un complément de gamme de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT. Les modifications apportées par rapport à SOMNODENT portent sur le réglage de la titration par vérin qui a été remplacé par des straps.

Le demandeur déclare « *Le système de titration par straps de SOMNODENT AVANT permet de maintenir la mandibule en position avancée grâce à une propulsion mandibulaire active (gouttières dentaires sur mesure et amovibles reliées entre elles), et ce même en cas d'ouverture buccale positionnelle. SOMNODENT AVANT assure donc une liberté de mouvements latéraux de la mâchoire, volontaires ou involontaires.* »

Le demandeur déclare également « *SOMNODENT AVANT est moins volumineux que le dispositif SOMNODENT actuellement remboursable en France et inscrit sur la LPPR (Code LPPR 2407378) : jusqu'à - 33 % de volume grâce au système de titration par strap, qui se distingue du vérin métallique des autres dispositifs SOMNODENT.* »

3.3 Fonctions assurées

L'orthèse SOMNODENT AVANT est une orthèse amovible sur mesure destinée à être portée au cours du sommeil. Elle maintient la mandibule en position avancée par une propulsion active par l'intermédiaire de gouttières dentaires amovibles reliées entre elles. Cette avancée mandibulaire vise à augmenter le calibre des voies aériennes supérieures notamment au niveau de l'oropharynx et de corriger les événements obstructifs au cours du sommeil. La titration vise à régler l'avancée mandibulaire en fonction de l'efficacité et de la tolérance du patient.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 76), les actes associés à la pose d'une OAM sont référencés sous les chapitres « Appareillage ostéoarticulaire et musculaire de la tête – Appareillage sur le crâne et la face – Autres appareillages sur le crâne et la face » et « Soins prothétiques – Suppléments pour prothèse amovible ».

Code	Libellé de l'acte
Code LBLD017	Pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire – Pose d'une orthèse pour syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil [SAHOS] Comprend : la prise d'empreinte, la pose et le réglage de l'orthèse
Code YYYY465	Supplément pour examen spécifique préalable et postérieur à l'acte de pose d'un appareillage en propulsion mandibulaire dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil Ce supplément inclut : <ul style="list-style-type: none">- interrogatoire- évaluation de la cinétique mandibulaire- examen de l'état buccal- séances multiples d'adaptation et de réglages

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Argumentaire de démonstration d'équivalence entre SOMNODENT et SOMNODENT AVANT

Le fabricant a fourni un argumentaire d'équivalence entre SOMNODENT AVANT et SOMNODENT d'un point de vue des caractéristiques techniques, et de l'utilisation clinique. Il figure dans le tableau suivant :

	SOMNODENT	SOMNODENT AVANT
Caractéristiques techniques		
Conception	OAM personnalisée sur mesure et faite à la main	Conception/fabrication assistée par ordinateur pour une adaptation sur mesure de l'OAM au patient
Condition d'utilisation	Prise d'empreinte et ajustement de l'orthèse par un spécialiste au cabinet dentaire, utilisation pendant le sommeil dans la bouche du patient. Si le dispositif n'est pas utilisé, il doit être nettoyé à l'extérieur de la bouche et stocké dans un endroit sec ($\leq 45^{\circ}\text{C}$).	
Propriétés physico-chimiques de la conception	Spécifications et propriétés similaires pour le bloc inférieur et supérieur, y compris les propriétés physico-chimiques telles que la résistance à la traction, la viscosité, les caractéristiques de surface, la longueur d'onde et les algorithmes logiciels.	
Méthodes de déploiement	Déploiement par un spécialiste médical	
Fonctionnement et exigences de performance	L'OAM effectue un mouvement antérieur et inférieur de la mâchoire, générant des variations anatomiques dans les voies aériennes supérieures qui permettent une augmentation de la zone pharyngée.	
Système de titration	Réglage par vérin	Réglage par straps
Matériau	Poly(méthacrylate de méthyle) avec vis	Poly(méthacrylate de méthyle) avec strap en nylon
Caractéristiques cliniques		
Pathologie ciblée	Ronflement nocturne, SAHOS léger et modéré, SAHOS sévère en cas d'échec de la PPC, d'inobservance ou de refus (traitement de deuxième intention).	
Typologie de patients	Adultes > 18 ans, en l'absence de dysfonctionnement de syndrome algo-dysfonctionnel de l'appareil manducateur, de dents déchaussées ou de parodontite avancée	

4.1.1.2 Données spécifiques

Deux études spécifiques sont fournies :

- **L'étude FREEDOM**, rapport d'étude clinique prospective monocentrique visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la satisfaction de l'orthèse SOMNODENT AVANT auprès de 31 patients souffrant du SAHOS suivis pendant 3 mois. *Cette étude a déjà été analysée dans le précédent avis de la CNEDIMTS pour SOMNODENT AVANT du 02/05/2023. Cette étude comportait plusieurs limites : monocentrique, non comparative par rapport aux autres OAM, réalisée sur un faible effectif de patients, non publiée et menée sans hypothèse a priori, ni hiérarchisation des critères de jugements. Aucun objectif de performance n'a été défini concernant le critère d'efficacité. Aucun test statistique n'ayant été effectué, la diminution de l'IAH n'a pas pu être*

objectivée comme étant significative. Ainsi, les résultats ne permettaient pas de conclure quant à l'efficacité de l'orthèse.

- **L'étude Vanderveken et al. (2024)⁴** est descriptive, monocentrique, rétrospective. Son objectif était de comparer l'efficacité de 2 types d'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) en termes de réduction de l'IAH auprès de 209 patients souffrant d'un SAHOS modéré à sévère suivi pendant 3 mois en Belgique. L'étude est décrite ci-dessous.

L'étude Vanderveken *et al.* est descriptive, monocentrique, **à collecte et analyse rétrospective des données**. L'objectif de cette étude était de comparer deux orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) avec un design et un mécanisme de titration différent, SOMNODENT et SOMNODENT AVANT, en termes d'efficacité sur la réduction de l'IAH auprès de patients souffrant d'un SAHOS modéré à sévère.

Ont été inclus les patients diagnostiqués avec un SAHOS modéré à sévère ($15 \leq \text{IAH} \leq 65$ par heure de sommeil) lors d'une polysomnographie de type 1, dans l'hôpital universitaire d'Anvers en Belgique.

Un titrage subjectif de l'OAM a été réalisé, jusqu'à la résolution des symptômes et/ou l'atteinte des limites physiques du patient.

Le critère de jugement définissait le succès du traitement par le critère composite suivant :

- une réduction de l'IAH $\geq 50\%$ avec OAM par rapport à l'IAH de base
- et un IAH avec OAM < 10 événements par heure.

Au total, 209 patients ont été inclus et suivis pendant 3 mois. Les patients sont décrits en fonction de l'OAM avec laquelle ils ont été traités dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients

	SOMNODENT (n=91)	SOMNODENT AVANT (n=118)
Sexe masculin (n, %)	69 (76%)	96 (81%)
Âge (moyenne, ds)	53,8 \pm 9,7	52,6 \pm 10,2
IMC en kg/m ² (médiane, eiq)	27,4 [25,9 ; 29,7]	26,9 [24,7 ; 29,9]

L'ensemble des résultats de l'étude sont repris dans le tableau 2.

Tableau 2 : Résultats de l'IAH par polysomnographie et du taux de réussite

	SOMNODENT (n=91)	SOMNODENT AVANT (n=118)
IAH à l'inclusion (médiane, eiq)	23,6 [18,1 ; 35,7]	21,5 [17,5 ; 30,6]
IAM sous OAM (médiane, eiq)	11 [4,7 ; 17,3]	6,1 [2,8 ; 10,8]
Taux de réussite (%)	56%	75%

Les données collectées suggèrent une diminution de l'IAH après 3 mois de suivi pour les groupes SOMNODENT et SOMNODENT AVANT avec un taux de réussite du facteur composite supérieur à 50% dans chacun des groupes.

⁴ Vanderveken OM, Van Daele M, Verbraecken J, Braem MJ, Dieltjens M. Comparative analysis of two custom-made mandibular advancement devices with varied designs for treating moderate to severe obstructive sleep apnea. *Sleep Med.* 2024 May;117:95-98. doi: 10.1016/j.sleep.2024.02.035. Epub 2024 Mar 7.

Cette étude comporte de nombreuses limites méthodologiques ne permettant pas d'interpréter les résultats obtenus. Il s'agit d'une étude descriptive, monocentrique, avec un recueil rétrospectif des données, sans calcul du nombre de sujets nécessaires ou d'hypothèse formulée à priori et sans précision sur l'adhérence ou l'observance du traitement par les patients pour accompagner la lecture des résultats. Les événements de sécurité n'ont pas été étudiés.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Vanderveken *et al.* n'ont pas été étudiés.

Dans l'étude FREEDOM, aucun événement indésirable n'a été déclaré après l'utilisation du dispositif SOMNODENT AVANT.

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable entre 2019 et septembre 2024 pour les orthèses d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT et SOMNODENT.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la dernière évaluation par la Commission de SOMNODENT AVANT, une étude spécifique descriptive de faible qualité méthodologique et ne permettant pas de juger de l'efficacité de d'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT a été fournie.

Un argumentaire de démonstration d'équivalence entre SOMNODENT et SOMNODENT AVANT est également disponible. Toutefois, le système de titration étant différent, la Commission ne peut accepter l'extrapolation des données de SOMNODENT à SOMNODENT AVANT car les modifications apportées par le système de titration peuvent remettre en cause l'efficacité thérapeutique du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est le traitement de référence du SAHOS. Les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC ou en première intention.

Lors de son évaluation clinique et économique publiée en 2014⁵, la HAS a précisé la place respective de la PPC et des OAM⁶.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande la PPC en première intention dans les situations cliniques suivantes :

⁵ Haute Autorité de Santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet 1 médico-technique et évaluation clinique, 2014. [\[Lien\]](#) [consulté le 03/12/2024]

⁶ Haute Autorité de Santé. Comment prescrire les dispositifs médicaux de traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil chez l'adulte - Bon usage des technologies de santé, 2014. [\[Lien\]](#) [consulté le 03/12/2024]

- Indice d'apnées-hypopnées supérieur à 30 événements par heure. Chez ces patients, les études cliniques ont montré un bénéfice de la PPC ;
- Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ;
- Indice d'apnées-hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardiovasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS.

Dans ces situations cliniques, les OAM doivent être proposées en seconde intention en cas de refus ou d'intolérance de la PPC.

Chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales, la Commission recommande les OAM lorsque l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure en l'absence de signe de gravité associé (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardiovasculaire grave). Le bénéfice attendu pour le patient est une correction de l'IAH et une amélioration de sa symptomatologie clinique (notamment somnolence).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu du faible niveau de preuve des données disponibles, l'intérêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT ne peut être établi dans les indications revendiquées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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.

Les principaux symptômes du SAHOS sont la somnolence diurne (causée par la déstructuration du sommeil) et le ronflement nocturne ; éventuellement accompagnés des symptômes suivants : sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, sommeil non réparateur, difficultés de concentration, nycturie (plus d'une miction par nuit), troubles de la libido, etc.

Le SAHOS est associé à des complications cardiovasculaires, métaboliques, cognitives. Il est décrit comme un facteur indépendant prédictif de mortalité. Les troubles de la vigilance entraînés par le SAHOS sont responsables d'accidents de la route et d'accidents de travail².

Par ses conséquences médicales et sa prévalence, le SAHOS constitue une problématique de santé publique.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Chez l'adulte, la prévalence du SAHOS a été estimée entre 4 à 8% des hommes et entre 2 à 6% des femmes selon les études dans la tranche d'âge 30-60 ans.

La plupart des études retiennent comme définition du SAHOS après 65-70 ans un IAH ≥ 15 événements/heures, ce qui correspond à un SAHOS modéré à sévère. À niveau de gravité équivalent, la fréquence des SAHOS est doublée dans la tranche d'âge 60-99 que dans la tranche d'âge 30-60 ans⁶.

En appliquant ces données de prévalence à la population française au 1er janvier 2024⁷, on estime entre 1 et 2 millions le nombre de patients, chez les plus de 30 ans, avec SAHOS tous stades confondus en France.

En 2022, selon les données de remboursement, le nombre de patients traités par PPC, calculé sur la base d'un forfait hebdomadaire, s'élevait à environ 1 630 000 et le nombre de patients traités par OAM était de 25 000 patients⁸. En 2023, le nombre de patients traités par PPC s'élevait à environ 1 800 000 et le nombre de patients traités par OAM était de l'ordre de 24 000 patients, soit une augmentation de respectivement 10% et 17%⁹.

4.2.3 Impact

Dans les indications de première et seconde intention, le besoin thérapeutique est couvert par les différentes OAM inscrites à la LPPR. L'orthèse SOMNODENT AVANT répond à un besoin déjà couvert.

Le SAHOS constitue l'un des premiers postes de dépense de l'assurance maladie dans les maladies respiratoires¹⁰.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de l'orthèse d'avancée mandibulaire SOMNODENT AVANT ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de SOMNODENT AVANT sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications revendiquées.

⁷ Données INSEE au 1er janvier 2024 (population au-delà de 30 ans) [[Lien](#)] [consulté le 03/12/2024]

⁸ Données Open LPPR 2020 [[Lien](#)] [consulté le 03/12/2024]

⁹ Données Open LPPR 2023 [[Lien](#)] [consulté le 03/12/2024]

¹⁰ La santé respiratoire. Un enjeu de « santé environnement » insuffisamment pris en considération 2017-2022. Cour des comptes [[Lien](#)] [consulté le 03/12/2024]