

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DREAMSTATION BIPAP
AUTOSV****Système de Ventilation Auto-Asservie****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 novembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 novembre 2025.

Demandeur : PHILIPS FRANCE COMMERCIAL (France)

Fabricant : RESPIRONICS, INC. (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant : – Un Syndrome d'apnée-hypopnée du Sommeil (SAHS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (événements centraux > 50% avec IAHC > 15/h) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique ($FEVG \leq 45\%$) ; – Ou un SAHS avec apnées obstructives et centrales (IAHC > 15/h mais événements centraux < 50%) traité initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC), avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAHC global > 15/h dont IAHC $\geq 10/h$.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Absence d'alternative thérapeutique
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 27/06/2023, aucune nouvelle donnée spécifique de DREAMSTATION BIPAP AUTOSV n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet. Celles mentionnées au chapitre 5.2 .
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, selon avis d'expert, la population susceptible d'être traitée par ventilation auto-asservie serait de l'ordre de 30 000 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD). Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DREAMSTATION BIPAP AUTOSV implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 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	7
3.4 Prestations associées	7
4. Service Attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	13
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	16
6.1 Comparateur retenu	16
6.2 Niveau d'ASA	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	17
9. Population cible	17

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 – novembre 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

Modèles	Description	Références
DREAMSTATION BIPAP AUTOSV avec humidificateur	Système de ventilation (générateur pour ventilation auto-asservie) et l'humidificateur Circuit standard intégré avec filtres	FRX900H14
DREAMSTATION BIPAP AUTOSV, FR	Ventilateur (générateur) pour ventilation auto-asservie	FRX900S14
DREAMSTATION humidifier, FR	Humidificateur nettoyable	FRXH
DREAMSTATION Heated Tube - 15MM	Circuit chauffant	HT15

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant :
- Un Syndrome d'apnée du Sommeil (SAS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (IAHc > 15/h avec événements centraux > 50%) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique (FEVG ≤ 45%) ;
 - Ou un SAS avec apnées obstructives et centrales (IAHc > 15/h mais événements centraux < 50%) traités initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC), avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAH global > 15/h dont IAHc ≥ 10/h. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est « l'absence d'alternative (aucun comparateur pertinent) ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une Amélioration du Service Attendu de niveau III (modérée) par rapport à l'absence d'alternative (aucun comparateur pertinent).

2. Historique du remboursement

Le dispositif DREAMSTATION BIPAP AUTOSV a été évalué pour la première fois par la Commission en 2023¹. La Commission avait émis un avis défavorable quant à son inscription dans les indications suivantes :

- « Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant :
- Un Syndrome d'apnée du Sommeil (SAS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (IAHc > 15/h avec événements centraux > 50%) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique (FEVG ≤ 45%) ;
 - Ou un SAS avec apnées obstructives et centrales (IAHc > 15/h mais événements centraux < 50%) traités initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC), avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAH global > 15/h dont IAHc ≥ 10/h ».

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par le TÜV SÜD Product Service GmbH (N°0123), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le système DREAMSTATION BIPAP AUTOSV distribue de l'air pressurisé à travers un circuit patient à l'aide d'un algorithme intégré qui régule les pressions et la fréquence de sécurité respiratoire en fonction des besoins du patient. L'appareil mesure et analyse en continu le débit ventilatoire du patient et ajuste automatiquement l'aide inspiratoire dans le but de stabiliser la ventilation.

Le fonctionnement de la ventilation auto-asservie repose sur l'utilisation de pressions positives :

- pendant la phase inspiratoire (aide inspiratoire ou IPAP), pression ajustable cycle par cycle en fonction du niveau de ventilation minute mesurée instantanément afin d'obtenir un niveau ventilatoire stable,
- et pendant la phase expiratoire (pression expiratoire positive ou EPAP) afin de lutter contre les événements obstructifs.

Une fréquence respiratoire de sécurité est aussi garantie en cas d'apnée prolongée.

Le système DREAMSTATION BIPAP AUTOSV comprend les éléments suivants :

- Un générateur pour ventilation ;
- Un humidificateur ;
- Le manuel d'utilisation ;

¹ [Avis de la Commission du 27/06/2023 relatif à DREAMSTATION BIPAP AUTOSV, Système de Ventilation Auto-Asservie. HAS : 2023.](#)

- Une sacoche de transport ;
- Un cordon d'alimentation ;
- L'alimentation électrique ;
- Une carte SD ;
- Un modem cellulaire DREAMSTATION ;
- Un circuit flexible ;
- Un filtre anti-pollen bleu réutilisable ;
- Un filtre bleu clair ultrafin jetable antifumée de tabac ou autres particules fines (en option).

Un masque permettant le flux d'air patient, faisant office d'interface entre la machine et le patient, est nécessaire pour le fonctionnement de la Ventilation Auto-Asservie (VAA) mais est, cependant, fourni séparément de l'appareil de ventilation.

Les caractéristiques techniques du système sont présentées dans le tableau ci-dessous :

Plage de pression de fonctionnement	4 à 30 cmH ₂ O
Niveau sonore	26 dbA (ISO 80601-2-70 :2015) - mode CPAP à 10hPA (10 cmH ₂ O)
Dimensions (L x P x H)	157 mm x 193 mm x 84 mm (sans humidificateur) 297 mm x 193 mm x 84 mm (avec humidificateur)
Poids	1,33 kg (sans humidificateur) 1,98 kg (avec humidificateur)
Fonctionnement	– Température : +5°C à +35°C – Humidité relative : 15% à 95%, sans condensation – Altitude : 0 à 2 286 mètres
Stockage et transport	– Température : -20°C à +60°C – Humidité relative : 15% à 95%, sans condensation
Utilisation en avion	L'appareil peut être utilisé dans un avion lorsqu'il est alimenté par une source en courant alternatif ou en courant continu mais n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un modem ou d'un humidificateur.

Pour le système DREAMSTATION BIPAP AUTOSV, pendant la phase expiratoire, plusieurs modes de réglage de la pression expiratoire positive (PEP) peuvent exister. Néanmoins, ces modes ne sont pas détaillés dans la notice d'utilisation.

En rappel, dans le syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil (SAHS), un autre mode ventilatoire utilise une pression expiratoire positive (PEP) mais sans pression ou aide inspiratoire, ce mode appelé CPAP (ou pression positive continue – PPC) est utilisé dans les syndromes d'apnée-hypopnée obstructives du sommeil (SAHOS) ou parfois de première intention dans les SAHS combinés ; le niveau de PEP peut être aussi fixe ou autopilotée.

Dans le cadre de son utilisation, le système DREAMSTATION BIPAP AUTOSV enregistre les données de traitement du patient et peut les transférer à distance au prestataire. Les données sont accessibles par le logiciel de gestion du traitement CARE ORCHESTRATOR. Les données sont également enregistrées sur une carte SD et transférables par l'intermédiaire d'un lecteur de carte SD vers le système de gestion du traitement.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD)².

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical DREAMSTATION BIPAP AUTOSV implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

La ventilation auto-asservie est prévue pour traiter les événements centraux et prévenir l'instabilité respiratoire et les variations de PaO₂ et PaCO₂ en ajustant automatiquement le niveau d'aide inspiratoire à chaque cycle respiratoire du patient sur la base d'une analyse continue du cycle respiratoire.

3.4 Prestations associées

Les prestations associées à l'instauration d'un traitement de Ventilation Auto-Asservie (VAA) comprennent :

1. Les dispositions générales définissant les modalités de la délivrance des dispositifs médicaux par les Prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), définies par l'arrêté du 19 décembre 2006³.
2. La fourniture/distribution du matériel :
 - Un appareil de Ventilation Auto-Asservie (ventilateur comprenant l'humidificateur et son modem) ;
 - Les interfaces : masques prescrits (nasal, facial ou narinaire) ainsi que les accessoires correspondants en fonction des besoins ;
 - Les accessoires/consommables nécessaires : humidificateur, circuit, mentonnière, filtres, harnais.
3. Des prestations spécifiques :
 - Un service d'astreinte téléphonique 24h/j et 7j/semaine ;
 - La réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72h ;
 - L'activation de la solution de télétransmission et téléréglage et l'information sur la possibilité pour le patient de télécharger et/ou de s'enregistrer sur l'application associée à son ventilateur ;
 - Des visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement conformément à la prescription médicale.

² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

³ [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, publié au Journal Officiel de la République Française le 21 décembre 2006.](#)

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 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 27/06/2023¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu insuffisant, sur la base des éléments suivants :

– Données non spécifiques

- Un registre prospectif, multicentrique (Jaffuel et *al.* – 2019, 2021) évaluant la sécurité et la pertinence de l'utilisation de la ventilation auto-asservie chez 213 patients avec une apnée du sommeil en conditions de vie réelle ;
- Une méta-analyse (Wang et *al.* – 2021) évaluant les caractéristiques spécifiques de 2208 patients (18 articles) pouvant être traités par VAA et les effets à long terme de la VAA dans l'apnée centrale du sommeil.

– Données spécifiques

- Le rapport clinique de l'étude FACIL-VAA et son protocole évaluant l'impact du traitement par VAA sur la qualité du sommeil chez 526 patients avec un SAHS central ou combiné, hors insuffisance cardiaque systolique à fraction d'éjection altérée, avec SAHS central prédominant.
- En conclusion, au regard des données de matériovigilance et de l'absence de données cliniques liées aux modifications apportées par le demandeur dans le cadre de ses actions correctives précisées dans son rappel mondial, l'intérêt du dispositif DREAMSTATION BIPAP AUTOSV n'avait pu être établi dans les indications revendiquées.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Les données non spécifiques fournies par le demandeur sont les suivantes :

- Le registre prospectif, multicentrique OTRLASV (avec 2 publications de Jaffuel et *al.* : 2019⁴, 2021⁵) évaluant la sécurité et la pertinence de l'utilisation de la ventilation auto-asservie chez des patients avec une apnée du sommeil en conditions de vie réelle ;
- La méta-analyse de Wang et *al.* (2021⁶) évaluant les caractéristiques spécifiques des patients pouvant être traité par VAA et les effets à long terme de la VAA dans l'apnée centrale du sommeil.

Ces études ont déjà fait l'objet d'une évaluation par la Commission dans son avis précédent, en 2023¹. En conséquence, ces études ne seront donc pas réévaluées.

⁴ Jaffuel D, Philippe C, Rabec C, et al. What is the remaining status of adaptive servo-ventilation? The results of a real-life multicenter study (OTRLASV-study) : Adaptive servo-ventilation in real-life conditions. *Respir Res.* 2019;20(1):235. Published 2019 Oct 29.

⁵ Jaffuel D, Rabec C, Philippe C, et al. Patterns of adaptive servo-ventilation settings in a real-life multicenter study: pay attention to volume! : Adaptive servo-ventilation settings in real-life conditions. *Respir Res.* 2020;21(1):243. Published 2020 Sep 21.

⁶ Wang J, Covassin N, Dai T, et al. Therapeutic value of treating central sleep apnea by adaptive servo-ventilation in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis. *Heart Lung.* 2021;50(2):344-351.

4.1.1.3 Données spécifiques

Le rapport clinique de l'étude FACIL-VAA⁷, son protocole ainsi que la publication scientifique (Tamisier et al., 2024⁸) ont été fournis par le demandeur.

L'étude FACIL-VAA a déjà fait l'objet d'une évaluation par la Commission dans son précédent avis, en 2023¹, et ne sera donc pas réévaluée de nouveau.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de 2021 à 2024 :

- En France, 28 événements ont été rapportés avec 27 cas de signalements à la suite de l'information sur l'action corrective de sécurité⁹ (signalement spontané du patient sans signes cliniques, dyspnée, maux de tête, maux de gorge, infection des voies respiratoires, toux, problème respiratoire non spécifié, vertiges, cancer, bouche sèche) et 1 cas de brûlures légères aux mains ;
- En Europe (hors France), 18 événements ont été rapportés avec 11 cas de signalements à la suite de l'information sur l'action corrective de sécurité (signalement spontané du patient sans signes cliniques, dyspnée, maux de tête, maux de gorge, infection des voies respiratoires, toux, problème respiratoire non spécifié, vertiges, cancer, bouche sèche) et 7 cas de corrosion du cordon d'alimentation ;
- Dans le monde (hors Europe), 2392 cas de signalements à la suite de l'information sur l'action corrective de sécurité (signalement spontané du patient sans signes cliniques, dyspnée, maux de tête, maux de gorge, infection des voies respiratoires, toux, problème respiratoire non spécifié, vertiges, cancer, bouche sèche).

Pour rappel, en juin 2021⁹, la société PHILIPS a effectué un rappel mondial de certains dispositifs de PPC et ventilateurs, à la suite de l'identification d'un problème avec la mousse insonorisante présente dans les dispositifs de ventilation, dont le dispositif DREAMSTATION BIPAP AUTOSV, entraînant une exposition à des composés organiques volatiles ainsi qu'aux particules issues de la dégradation de la mousse. Dans le cadre de ce rappel, un remplacement des appareils de PPC et ventilateurs fabriqués avant le 26 avril 2021 a été mis en place par la société PHILIPS selon un calendrier défini.

Une décision de police sanitaire (DPS), en date du 9 février 2022¹⁰, a été prise par l'ANSM dans le but d'accélérer le remplacement et la réparation des appareils concernés par le rappel mondial. Cette DPS

⁷ *Étude de Cohorte Observationnelle Multicentrique Française de patients ayant un syndrome d'Apnées du sommeil Central ou combiné avec SAS central prédominant, traités par Ventilation Auto-Asservie*. Étude de cohorte multicentrique nationale en soins courants – RIPH 2. ID RCB: N° 2016-A01186-45. ClinicalTrials.gov ID: NCT02835638

⁸ Tamisier R, Philippe C, Prigent A, Charley-Monaca C, d'Ortho MP, Gentina T, Gagnadoux F, Launois C, Bironneau V, Mallet JP, Didi T, Guy T, Goutorbe F, Perrin C, Pontier-Marchandise S, Timsit JF, Pépin JL, Meurice JC; Etude de Cohorte Observationnelle Multicentrique Française de Patients Ayant un Syndrome d'Apnées du Sommeil Central ou Combiné Avec SAS Central Prédominant, Traités par Ventilation Auto-asservie Investigators. Change in Sleep Quality Associated With Adaptive Servoventilation for Central Sleep Apnea: Six-Month Follow-Up of the Multicenter Nationwide French "Etude de Cohorte Observationnelle Multicentrique Française de Patients Ayant un Syndrome d'Apnées du Sommeil Central ou Combiné Avec SAS Central Prédominant, Traités par Ventilation Auto-Asservie (FACIL-VAA)" Cohort. Chest. 2025 Apr;167(4):1204-1217. doi: 10.1016/j.chest.2024.12.015. Epub 2024 Dec 20. PMID: 39710250.

⁹ [Information de sécurité. Générateur de pression positive \(PPC\) et ventilateur pour usage à domicile – PHILIPS. ANSM ; 2021.](#)

¹⁰ [Décisions de police sanitaire - Décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de DM fabriqués et mis sur le marché par la société PHILIPS. ANSM ; 2022.](#)

a été partiellement abrogée en 2025, via la décision du 17/02/2025¹¹, mettant fin aux conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution de DM de la société Philips.

A ce jour, seule subsiste la transmission des résultats d'une étude épidémiologique visant à objectiver le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation défectueux, prévue à l'article 2 de la décision en date du 9 février 2022.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle étude n'a été fournie dans le cadre de l'évaluation du dispositif DREAMSTATION BIPAP AUTOSV. Les données cliniques reposent notamment sur l'étude clinique spécifique FACIL-VAA, analysée dans le précédent avis. Pour rappel, cette étude a été réalisée chez des patients (n=526) présentant un SAHS central prédominant ou un SAHS avec apnées obstructives associées à des apnées centrales. Les résultats ont montré une amélioration de la qualité de vie (mesurée par le score de Pittsburgh), évaluée sur 6 mois de traitement. Les résultats exploratoires concernant les critères secondaires rapportaient un effet favorable de DREAMSTATION BIPAP AUTOSV, et de la VAA en général, sur les paramètres respiratoires (indice d'apnées-hypopnées, indice de désaturation en oxygène), sur le sommeil (score d'Epworth) et sur la qualité de vie (EQ-5D et SF-36) chez les patients inclus et suivis. Cependant, l'impact observé de la VAA, au travers de ces études, est restreint à des paramètres intermédiaires. L'absence d'étude comparative de bonne qualité méthodologique représente une limite dans la mise en évidence d'un effet propre à la ventilation auto-asservie sur des critères de morbi-mortalité chez des patients avec un SAHS central ou un SAHS avec apnées obstructives et centrales.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans le cadre de la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales, en l'état des connaissances actuelles, il n'existe actuellement pas de recommandations des sociétés savantes sur la place de la ventilation auto-asservie.

Dans un premier temps, la prise en charge des SAHS centraux repose sur un bilan étiologique à la recherche de causes cardiaques, neurologiques voire toxiques. Le traitement ou contrôle d'une cause peut permettre de diminuer totalement ou partiellement les événements respiratoires centraux avant d'indiquer un support ventilatoire nocturne.

Concernant la prise en charge du SAHOS, la ventilation nasale par PPC est le traitement de référence¹² et les orthèses d'avancée mandibulaire peuvent être proposées à certains patients en deuxième intention après refus ou intolérance de la PPC ou en première intention en cas de SAHOS modéré et en l'absence de signe de gravité associé.

Lors de son rapport publié en 2015¹³, la HAS avait précisé que la ventilation auto-asservie n'était pas recommandée pour les patients insuffisants cardiaques avec une FEVG ≤45 % et une apnée centrale

¹¹ [Décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution de DM de la société Philips. ANSM; 2025.](#)

¹² Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. Eur Respir Rev 2021; 30: 210200

¹³ [Rapport d'évaluation - Évaluation des dispositifs médicaux de ventilation auto-asservie et prestations associées pour la prise en charge du syndrome des apnées centrales du sommeil et de la respiration de Cheyne-Stokes. HAS ; 2015](#)

prédominante. Cette recommandation reposait notamment sur l'observation d'une augmentation de la mortalité (mortalité globale et mortalité cardio-vasculaire) dans l'étude SERVE-HF.

Parallèlement, l'ESC¹⁴ et l'AHA/ACC/HFSA¹⁵ ne recommandent pas l'utilisation de la ventilation auto-asservie chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec une FEVG ≤ 45 % associée à un SAHS prédominant en soulignant le risque d'augmentation de la mortalité toutes causes confondues et de la mortalité cardiovasculaire (grade III, A).

Concernant les dispositifs de VAA disponibles en France, aucune donnée clinique ne permet de comparer les ventilateurs de ventilation auto-asservie les uns par rapport aux autres. Bien que techniquement proches, les ventilateurs disponibles en France présentent des caractéristiques techniques distinctes (algorithmes, bornes de pression, etc.) ne permettant pas de préciser la place d'un ventilateur en particulier par rapport aux autres.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif de ventilation auto-asservie DREAMSTATION BIPAP AUTOSV dans la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome des apnées-hypopnées du sommeil (SAHS)

Ce syndrome est caractérisé par la survenue pendant le sommeil, d'événements anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). L'événement ventilatoire peut être d'origine obstructive (persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée), centrale (absence d'efforts ventilatoires pendant l'apnée) ou mixte (l'apnée débute comme une apnée centrale, mais se termine avec des efforts ventilatoires). Un SAHS est qualifié d'obstructif (SAHOS) quand il y a prédominance ($> 50\%$) d'événements obstructifs, de central (SAHCS) quand il y a prédominance ($> 50\%$) d'événements centraux, ou de combiné quand il n'y a pas d'événements obstructifs, centraux ou mixtes prédominants.

Le syndrome des apnées centrales du sommeil regroupe des entités dont les mécanismes à l'origine de la survenue des apnées sont différents : dysfonctionnement des centres respiratoires ou instabilité du contrôle de la ventilation.

Selon le mécanisme impliqué dans la survenue des apnées, le syndrome est caractérisé par une hypercapnie (liée à une diminution de la commande ventilatoire avec hypoventilation alvéolaire)¹⁶ ou par une hypocapnie (liée à une instabilité de la commande ventilatoire, avec modification du seuil apnéique de la PaCO_2)¹⁷.

¹⁴ McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [published correction appears in Eur Heart J. 2021 Oct 14;:]. Eur Heart J. 2021;42(36):3599-3726.

¹⁵ Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [published correction appears in Circulation. 2022 May 3;145(18):e1033] [published correction appears in Circulation. 2022 Sep 27;146(13):e185]. Circulation. 2022;145(18):e895-e1032.

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. HAS : 2012.

¹⁷ American Academy of Sleep Medicine, Aurora RN, Chowdhuri S, Ramar K, Bista SR, Casey KR, et al. The treatment of central sleep apnea syndromes in adults: practice parameters with an evidence-based literature review and meta-analyses. Sleep 2012;35(1):17-40.

Les syndromes des apnées centrales du sommeil hypocapniques regroupent :

- Le syndrome des apnées centrales primaire ou idiopathique ;
- La respiration périodique d'altitude ;
- Le syndrome des apnées centrales lié à la prise d'opioïdes ;
- La respiration périodique de Cheyne-Stokes ;
- Le syndrome des apnées centrales dû à des conditions médicales, sans respiration de Cheyne-Stokes.

Le syndrome des apnées du sommeil central émergent

Ce syndrome désigne l'apparition d'apnées centrales chez des patients traités par pression positive continue (PPC) pour un syndrome des apnées du sommeil de type obstructif. Il est peu fréquent (2%).

L'apparition des apnées centrales pendant les premières semaines de PPC est le plus souvent transitoire. Les apnées centrales disparaissent généralement avec la poursuite du traitement par PPC au-delà de 4 à 8 semaines.

Toutefois ces apnées centrales peuvent persister et définissent alors le syndrome d'apnées du sommeil central émergent. Son existence, même si l'incidence est faible, doit imposer une vérification polygraphique dans les 1 à 3 mois qui suivent la mise en place d'une PPC, d'autant plus s'il existe la persistance de signes cliniques ou une mauvaise tolérance ou observance de l'appareillage. Les mécanismes entraînant l'apparition de ce syndrome complexe sont encore mal connus.

Les SAHS centraux ou les SAHS avec apnées obstructives et centrales sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il existe très peu de données concernant l'épidémiologie du syndrome d'apnée centrale du sommeil.

L'ESC rapporte¹⁴ que les troubles respiratoires du sommeil sont présents chez plus d'un tiers des patients souffrant d'IC et sont encore plus fréquents chez les patients souffrant d'IC aiguë. Les types de troubles les plus fréquemment retrouvés sont l'apnée centrale du sommeil (avec la respiration de Cheyne-Stokes), le SAHOS et une association des deux (apnée mixte).

En France, les troubles respiratoires du sommeil seraient présents chez 50 à 75% des patients ayant une insuffisance cardiaque chronique. L'apnée serait de nature obstructive dans 20 à 45 % des cas et de nature centrale dans 25 à 40% des cas. Une prévalence de la respiration de Cheyne-Stokes comprise entre 15 et 37% a été décrite chez les patients ayant une insuffisance cardiaque¹⁸.

Parallèlement, le Collège des Enseignants de Pneumologie estimerait que ce syndrome représente environ 10% de l'ensemble des syndromes de l'apnées du sommeil¹⁹.

4.2.3 Impact

Le SAHS d'origine centrale est une pathologie possédant plusieurs étiologies. De nombreuses étiologies autres que l'insuffisance cardiaque doivent être recherchées notamment en cas de SAHS central : neurologiques, neuromusculaires, syndrome obésité hypoventilation, syndrome d'ondine, médicamenteuse (opiacés en première ligne). Le traitement ou l'éviction d'une cause peuvent permettre de

¹⁸ [Avis de la Commission du 29/06/2010 relatif à AUTOSET CS, dispositifs de ventilation auto-asservie. HAS : 2010.](#)

¹⁹ Collège des Enseignants de Pneumologie - Item 110 (ex-item 108) Troubles du sommeil de l'enfant et de l'adulte. 2021

diminuer totalement ou partiellement les événements respiratoires centraux avant d'indiquer un support ventilatoire nocturne²⁰.

Les dispositifs de PPC constituent le support ventilatoire de première intention dans la prise en charge du SAHOS.

L'efficacité de la PPC sur les événements respiratoires obstructifs et donc dans les SAHOS est aujourd'hui bien documentée. A l'inverse, son efficacité sur les événements respiratoires centraux peut être variable d'un individu à l'autre et inconstante dans le temps.

Il existe, en parallèle, d'autres alternatives thérapeutiques qui, à ce jour, restent encore au stade expérimental pour la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales.

À noter que trois autres dispositifs de ventilation auto-asservie existent également sur le marché et ont déjà fait l'objet d'un avis favorable à une inscription sur la LPPR.

Dans ce contexte, le dispositif DREAMSTATION BIPAP AUTOSV répond à un besoin thérapeutique non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales dans la population française et de l'amélioration de la qualité de vie apportée par la ventilation auto-asservie, le dispositif DREAMSTATION BIPAP AUTOSV a un intérêt de santé publique.

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 suffisant pour l'inscription de DREAMSTATION BIPAP AUTOSV sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Le système de Ventilation Auto-Asservie (VAA) est indiqué pour les adultes présentant :

- Un Syndrome d'apnée-hypopnée du Sommeil (SAHS) central prédominant d'emblée lors du diagnostic initial (événements centraux > 50% avec IAHC > 15/h) en dehors de toute insuffisance cardiaque systolique (FEVG ≤ 45%) ;
- Ou un SAHS avec apnées obstructives et centrales (IAHC > 15/h mais événements centraux < 50%) traité initialement par PPC et chez qui on note une réduction ou une normalisation des apnées obstructives sous ventilation par Pression Positive Continue (PPC), avec soit une majoration des apnées centrales, soit un pourcentage de phénomènes centraux > 50% avec IAHC global > 15/h dont IAHC ≥ 10/h.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Sans objet.

²⁰ Liban Sigua N, Tamae Kakazu M. What Is Central Sleep Apnea in Adults?. Am J Respir Crit Care Med. 2021;203(7):P18-P19.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Prescription

Toute prescription initiale de VAA, ou son renouvellement, doit être réalisée par un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la Partie I Identification de la demande Inscription – Système de Ventilation Auto-Asservie 5 maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) « Sommeil » parmi ses FST « indicatives » selon le paragraphe 1-4 de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées ou ayant validé une FST « Sommeil ».

Toute prescription initiale de VAA, ou son renouvellement, peut également être effectué(e) :

- Soit par un pneumologue ;
- Soit, par un médecin dont le parcours de développement professionnel continu “Sommeil” est attesté par le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité concernée, ou par le Collège de médecine générale (CMG), selon l'article R. 4021-4.-I. du code de la santé publique, sur des règles communes recommandées dans le cadre de la FST “Sommeil” et validé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) ; cette validation étant obligatoire, pour toutes les spécialités depuis le 1^{er} janvier 2021 ;
- Soit par un médecin ayant obtenu un diplôme reconnu comme ouvrant droit au titre dans le domaine des pathologies du sommeil conformément au 5e alinéa de l'article R. 4127-79 du code de la santé publique.

Par dérogation, à partir de la quatrième prescription, c'est-à-dire la troisième prescription annuelle, le renouvellement de la VAA peut être réalisé par le médecin traitant, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la VAA ou d'événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge.

Dans le cas d'un SAHS central émergent, la VAA sera instaurée à l'issue d'une première prescription d'appareil à pression positive continue d'au moins 12 semaines. Cette période permet de vérifier que la composante centrale n'est pas une composante aiguë transitoire mais bien un Syndrome d'Apnée-Hypopnée Central du Sommeil (SAHCS) qui nécessite une prise en charge par VAA.

La prescription est soumise à la validation de paramètres physiologiques et biologiques :

- Toute FEVG < 45% doit être écartée (Échocardiographie cardiaque réalisée dans l'année précédant la prescription) ;
- Chez les insuffisants cardiaques et les obèses sévères à morbides, un examen des gaz du sang peut être prescrit afin d'exclure les patients hypercapniques.

Modalités de prise en charge

Les modalités de prise en charge des systèmes de VAA devront permettre la mise à disposition de fournitures et la distribution du matériel ainsi que l'application de prestations spécifiques telles que :

Fourniture du matériel :

- un appareil de ventilation auto-asservie,
- interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 3 interfaces par an,
- circuit respiratoire : 1 circuit tous les 6 mois,

- accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais.

Prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- 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,
- 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,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel, 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,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 h chez l'adulte. 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,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).

Prestations administratives :

- l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
- la rédaction du rapport d'installation et sa transmission au médecin prescripteur,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient. Les conditions d'utilisation du dispositif en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière etc.) doivent être précisées au patient, si nécessaire.

Prestations générales :

- visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement (la télétransmission des données est possible), conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale (cf. fréquences dans le paragraphe ci-dessous). 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),
- après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur (la télétransmission des données est possible). Les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient,
- information du médecin prescripteur et, à sa demande, du médecin traitant en cas de non-observance constatée, en cas de non-observance constatée, le prestataire met en œuvre toutes actions

- d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de
- l'acceptation du patient.

Fréquence des visites à domicile :

- 1 semaine après initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes,
- 3 mois après initiation du traitement,
- tous les 6 mois ensuite,
- à une autre échéance, à la demande du médecin.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

En France, il n'existe pas de traitement de première intention dans le cadre de la prise en charge du SAHS central ou du SAHS avec apnées obstructives et centrales. Actuellement, les autres thérapies existantes ne présentent pas un niveau de preuve suffisant pour pouvoir être recommandées dans la prise en charge du SAHS d'origine centrale.

Ainsi, aucun comparateur pertinent ne peut être retenu.

Comparateur : absence d'alternative thérapeutique.

6.2 Niveau d'ASA

Le SAHS central ou le SAHS avec apnées obstructives et centrales sont des pathologies à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie des patients et pouvant être associés à un surrisque cardiovasculaire (HTA, AVC, ...), des troubles de la vigilance et à une augmentation de l'accidentologie.

Les données cliniques fournies rapportent un impact positif des dispositifs de ventilation auto-asservie sur les paramètres respiratoires, sur la qualité du sommeil et sur la qualité de vie des patients traités. Toutefois, les données actuelles ne permettent pas d'argumenter une recommandation préférentielle d'un dispositif de ventilation auto-asservie par rapport à un autre.

Enfin, le besoin n'est pas couvert, il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) de DREAMSTATION BIPAP AUTOSV par rapport à l'absence d'alternative thérapeutique.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'une prise en charge d'un SAHS central ou d'un SAHS avec apnées obstructives et centrales par un dispositif de ventilation auto-asservie. Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

À titre informatif la population rejointe de la PPC, quel que soit l'âge, a été estimée à partir d'une analyse des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS). Ainsi, la population rejointe ayant bénéficié d'au moins une prestation de traitement par PPC, sur la base 11 forfaits existants sur la LPP, en 2023, serait d'environ 2 007 000 patients. Les ventilateurs auto-asservis sont actuellement utilisés, en France, chez les patients ayant des apnées centrales du sommeil par le biais du forfait 9 de PPC. Ainsi, devant l'impossibilité de distinguer les activités de PPC et de VAA via ce forfait, la population bénéficiant d'un traitement par VAA ne peut être estimée.

Dans ce contexte, un avis d'expert la Société française de recherche et médecine du sommeil²¹ a estimé que la population traitée par VAA, dans une autre indication que l'insuffisance cardiaque avec une FEVG altérée, était d'environ 30 000 patients par an.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, selon avis d'expert, la population traitée actuellement par ventilation auto-asservie serait de l'ordre 30 000 patients par an.

²¹ Priou P, d'Ortho MP, Damy T, et al. Adaptive servo-ventilation: How does it fit into the treatment of central sleep apnoea syndrome? Expert opinions. Rev Mal Respir. 2015;32(10):107