

Institut national d'excellence en santé et services sociaux Avril 2014

Politiques publiques de remboursement d'appareils à pression positive continue pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil

Revue des expériences étrangères et évaluation des coûts

Note informative rédigée par **Éric Potvin**
Avec la collaboration de **Jean-Marie Lance**

Faits saillants

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) affecte environ 3,5 % des femmes et 5 % des hommes adultes d'âge moyen. Chez l'adulte, le traitement de référence est la thérapie par pression positive continue (CPAP). L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a réalisé une synthèse des différents modèles de prise en charge de l'AOS et une estimation des coûts qu'engendrerait la mise en place d'un programme de remboursement de la CPAP au Québec. Les principaux constats sont les suivants :

Concernant les programmes de remboursement de la CPAP existant au Canada et dans d'autres pays :

- Les critères cliniques d'admissibilité aux programmes incluent la mesure objective de la gravité de la maladie, des symptômes et des conditions médicales secondaires de l'AOS.
- Afin de garantir leur qualité, les examens du sommeil appuyant le diagnostic d'AOS sont réalisés par du personnel qualifié et dans des établissements ayant reçu l'accréditation d'un organisme reconnu.
- L'évaluation complète du patient, la révision des résultats de l'étude du sommeil et la prescription d'un traitement sont réalisées par un médecin dont l'expertise est reconnue.

Concernant les caractéristiques de la clientèle visée :

- L'acceptation de la CPAP par le patient constitue un enjeu majeur. Environ une personne sur trois (31 %) refuse d'emblée la thérapie.
- Une fois acceptée par le patient, on estime qu'une proportion supplémentaire de 15 % abandonne la CPAP à l'intérieur d'une période de 5 ans. Ainsi, après 5 ans, la proportion de patients diagnostiqués et toujours sous traitement avec la CPAP est d'environ 54 %.

Sur le plan des coûts associés à la mise en place éventuelle d'un programme de remboursement de la CPAP :

- Les projections budgétaires 2014-2018 concernant la mise en place d'une politique de remboursement de la CPAP (couverture publique complète) estiment des coûts annuels récurrents variant entre 30 et 34 M\$ pour l'équipement CPAP et de 11 à 12 M\$ pour le remplacement annuel des accessoires.

La note informative est destinée à soutenir la prise de décision dans un contexte où les échéanciers sont serrés et où la prise de décision ne nécessite pas l'analyse approfondie de données contextuelles (défis organisationnels, économiques, éthiques, juridiques et sociaux). Elle ne contient pas de recommandations. Son délai de production est de 3 à 6 mois.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteur

Éric Potvin, Ph. D.

Collaborateur

Jean-Marie R. Lance, M. Sc.

Direction

Michel LeBrun, M.B.A., Ph. D.

Recherche d'information scientifique

Mathieu Plamondon

Soutien documentaire

Micheline Paquin, *tech. doc.*

Édition

Responsable

Diane Guilbault

Coordination

Patricia Labelle

Révision linguistique

Révision Littera Plus

Traduction

Mark Wickens

Mise en page

Marie-Andrée Houde

Vérification bibliographique

Micheline Paquin

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-70067-8 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2014

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). *Politiques publiques de remboursement d'appareils à pression positive continue pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. Revue des expériences étrangères et évaluation des coûts*. Note informative rédigée par Éric Potvin. Montréal, QC : INESSS; 2014. 60p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecture externe

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

D^{re} Katéri Champagne, médecin spécialiste en pneumologie, FRCPC, M. Sc. (Épidémiologie), diplômée de l'American Board of Sleep Medicine, FAASM, présidente du Comité de médecine du sommeil de l'Association des pneumologues de la province de Québec.

Déclaration d'intérêts

Il n'y a aucun conflit d'intérêts à signaler.

La D^{re} Katéri Champagne est directrice de l'Institut de médecine du sommeil. Elle travaille au laboratoire de médecine du sommeil du Centre universitaire de santé McGill et au laboratoire d'apnée obstructive du sommeil du CSSS d'Ahuntsic et Montréal-Nord. Elle est consultante, épidémiologiste et présentatrice pour les centres des troubles du sommeil OSR Médical et IMSL. Elle a fait également des présentations pour Valeant Pharmaceuticals International Inc., Janssen inc. et Allergan Inc.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de la présente note.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	i
SUMMARY.....	iii
SIGLES ET ACRONYMES.....	v
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE	2
2 FICHES SYNTHÉTIQUES DES MODÈLES DE FINANCEMENT	3
2.1 Canada-Ontario (ministère de la Santé et des Soins de longue durée)	3
2.2 Canada-Manitoba (Winnipeg Regional Health Authority)	6
2.3 Canada-Saskatchewan (Saskatchewan Ministry of Health)	7
2.4 Canada-Alberta (Alberta Health).....	8
2.5 Australie (Queensland Health)	10
2.6 Belgique (Institut national d'assurance maladie-invalidité - INAMI)	12
2.7 États-Unis (Centers for Medicare & Medicaid Services)	15
2.8 France (sécurité sociale - Assurance maladie obligatoire - AMO)	18
2.9 Royaume-Uni (National Health Service).....	23
3 ANALYSE COMPARATIVE.....	24
3.1 Critères d'admissibilité	24
3.2 Évaluation médicale : expertise et installations.....	25
3.3 Besoins technologiques.....	25
3.4 Modèles de financement et d'intervention	26
3.5 Mesure de l'utilisation du traitement	29
4 REVUE DES ÉTUDES DE COÛT ET DES ÉTUDES DE COÛT-EFFICACITÉ EXISTANTES.....	30
5 ESTIMATION DES COÛTS DU TRAITEMENT DE L'AOS PAR LA CPAP AU QUÉBEC	32
5.1 Prévalence et population à risque	32
5.2 La pression positive : le traitement de choix.....	34
5.3 Estimation des besoins matériels.....	35
5.4 Estimation des coûts directs de l'intervention (diagnostic et traitement)	38
CONCLUSIONS.....	45
ANNEXE A Stratégies de la recherche d'information scientifique	47
ANNEXE B Sites Web consultés.....	52
RÉFÉRENCES.....	53

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Programme d'appareils et accessoires fonctionnels (PAAF)	3
Tableau 2	<i>Home Ventilatory Assistive Devices Services Program (HVADS)</i>	6
Tableau 3	<i>Saskatchewan Aids to Independent Living Program (SAIL)</i>	7
Tableau 4	<i>Alberta Aids to Daily Living Program (AADL)</i>	8
Tableau 5	<i>Queensland Health Sleep Disorders Program (QHSDP)</i>	10
Tableau 6	Convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome de l'apnée obstructive du sommeil.....	12
Tableau 7	<i>National Coverage Determination</i> (caractéristiques des programmes de couverture)	15
Tableau 8	Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)	18
Tableau 9	Recommandations du National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	23
Tableau 10	Analyse comparative des modalités de financement de la CPAP ou de l'OAM pour le traitement de l'AOS chez l'adulte	27
Tableau 11	Études de coût-efficacité reliées au traitement de l'AOS par la CPAP.....	31
Tableau 12	Prévalence de l'apnée obstructive du sommeil pondérée selon l'âge	32
Tableau 13	Nombre prévalent de cas d'AOS au Québec parmi les adultes de 30-70 ans.....	33
Tableau 14	Incidence annuelle estimée de nouveaux cas d'AOS répertoriés au Québec.....	35
Tableau 15	Estimations des besoins matériels relativement au traitement de l'AOS au moyen de la pression positive (2014-2018).....	37
Tableau 16	Coûts directs de l'intervention.....	39
Tableau 17	Estimation des coûts relativement à la couverture publique d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans sans le renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : régime public).....	40
Tableau 18	Estimation des coûts relativement au renouvellement annuel des accessoires seulement (masque, filtres et tubulure) (premier payeur : public)	40
Tableau 19	Estimation des coûts totaux relativement à la couverture d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans et au renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : régime public).....	41
Tableau 20	Estimation des coûts pour le régime public relativement à la couverture d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans sans le renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : assureur privé).....	42
Tableau 21	Estimation des coûts pour le régime public relativement au renouvellement annuel des accessoires seulement (masque, filtres et tubulure) (premier payeur : assureur privé).....	43
Tableau 22	Estimation des coûts totaux relativement à la couverture d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans et au renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : assureur privé).....	44

RÉSUMÉ

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) se caractérise par des cycles répétitifs d'effondrement et de réouverture des voies respiratoires supérieures (VRS) pendant le sommeil. La gravité de l'AOS est évaluée objectivement par le décompte du nombre de ces événements respiratoires nocturnes de même que par l'appréciation subjective de la somnolence diurne ressentie. Selon les cas, le stress physiologique causé par l'AOS augmente significativement le risque de souffrir d'affections sérieuses autres, telles que la dépression, l'hypertension artérielle et les maladies cardiovasculaires, en plus d'augmenter le risque d'accidents de la route et du travail.

La prévalence de l'AOS varie en fonction de plusieurs caractéristiques telles que le sexe, l'âge, l'indice de masse corporelle, le statut socioéconomique et d'autres facteurs cliniques. Les dernières estimations de prévalence de l'AOS montrent que jusqu'à 3,5 % des femmes et 5 % des hommes adultes d'âge moyen seraient atteints d'une forme symptomatique de la maladie.

Toutefois, on constate qu'une faible partie de la population consulte et obtient une évaluation diagnostique de ses troubles du sommeil. Chez l'adulte, le traitement de référence de l'AOS est la thérapie par pression positive continue (*Continuous Positive Airway Pressure* ou CPAP).

L'appareil génère une pression d'air continue ou variable qui prévient de façon non invasive l'effondrement des VRS sans interférer avec le réflexe normal de la respiration. En raison des risques importants pour la santé qui lui sont associés, l'AOS est reconnue comme une maladie ayant un impact économique considérable tant sur le système de santé que sur la productivité de la société. Cette reconnaissance médicale et sociétale de l'AOS de même que l'efficacité démontrée du traitement par pression positive ont amené les décideurs de plusieurs autorités à adopter des politiques de santé claires visant à prendre en charge le diagnostic et le traitement de l'AOS. Dans ce contexte, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) de réaliser une synthèse des différents modèles de prise en charge qui existent actuellement au Canada et dans le monde et d'estimer les coûts directs qu'engendrerait la mise en place d'une couverture publique relativement au traitement de l'AOS par la pression positive. L'analyse des programmes de remboursement de la CPAP a permis de mettre en évidence différents éléments qui pourraient, le cas échéant, être utilisés comme modèle pour la mise en place d'une telle politique au Québec. À cet égard, les principales caractéristiques communes à l'ensemble des modalités étudiées sont les suivantes :

Concernant les programmes de remboursement de la CPAP existant au Canada et dans d'autres pays :

- Les critères cliniques d'admissibilité aux programmes de remboursement incluent la mesure objective de la gravité de la maladie, des symptômes et des conditions médicales secondaires de l'AOS. Le principal symptôme considéré est la somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs.
- Afin de garantir leur qualité, les examens du sommeil appuyant le diagnostic d'AOS sont réalisés par du personnel qualifié et dans des établissements ayant reçu l'accréditation d'un organisme reconnu.
- L'évaluation complète du patient, la révision des résultats de l'étude du sommeil et la prescription d'un traitement sont réalisées par un médecin dont l'expertise est reconnue.
- Des interventions destinées à favoriser l'utilisation optimale de l'appareil sont mises en place dans certains programmes (exemple : formation et accompagnement du patient).

- Deux modèles de financement ont été déterminés :
 - modèle de la prestation publique complète : l'établissement reconnu reçoit un financement pour chaque patient et il assure une prise en charge complète : évaluation médicale, diagnostic, matériel (appareil CPAP et accessoires), suivi médical, formation appropriée et accompagnement du patient;
 - modèle de la prestation conjointe publique-privée : le patient atteint d'AOS reçoit un financement public partiel de son traitement qui comprend un appareil CPAP, des accessoires (parfois), la formation et l'accompagnement nécessaires par un fournisseur privé de soins respiratoires reconnu par l'agent payeur.

Concernant les caractéristiques de la clientèle visée :

- L'efficacité de la CPAP est directement liée à l'utilisation de celle-ci par le patient. L'acceptation de la CPAP par le patient constitue un enjeu majeur. Environ une personne sur trois (31 %) refuse d'emblée la thérapie ou encore l'abandonne suite au premier essai.
- Une fois acceptée par le patient, on estime qu'une proportion supplémentaire de 15 % abandonne la CPAP à l'intérieur d'une période de 5 ans. Ainsi, après 5 ans, la proportion de patients diagnostiqués et toujours sous traitement avec la CPAP est d'environ 54 %.

Sur le plan des coûts associés à l'AOS et à la mise en place éventuelle d'un programme de remboursement de la CPAP :

1. La CPAP constitue une stratégie thérapeutique qui réduit les coûts de santé associés à l'AOS qui, non traitée, engendre des coûts pour le système de santé et la société.
2. Les données disponibles permettent d'estimer qu'au cours des 5 prochaines années (2014-2018) environ 60 000 individus au Québec utiliseront la CPAP sur une base annuelle.
3. Les projections budgétaires 2014-2018 concernant la mise en place d'une politique de remboursement de la CPAP (couverture publique complète) estiment des coûts annuels récurrents variant entre 30 et 34 M\$ pour l'équipement CPAP et de 11 à 12 M\$ pour le remplacement annuel des accessoires (masque, filtres et tubulure).

SUMMARY

Public policies for the coverage of continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnea

Obstructive sleep apnea (OSA) is characterized by repeated episodes of upper airway (UA) collapse and reopening during sleep. The severity of OSA is determined objectively by counting the number of these nocturnal respiratory events and by a subjective assessment of the individual's daytime sleepiness. Depending on the case, the physiological stress caused by OSA significantly increases the risk of other serious conditions, such as depression, hypertension and cardiovascular diseases, in addition to increasing the risk of traffic and work accidents. The prevalence of OSA varies according to several characteristics, such as sex, age, body mass index, socioeconomic status and other clinical factors. The latest prevalence estimates of OSA show that up to 3.5% of middle-age women and 5% of middle-age men have a symptomatic form of the illness. However, only a small proportion of the population seeks medical attention and obtains a diagnostic evaluation of their sleep disorders. In adults, the standard treatment for OSA is continuous positive airway pressure (CPAP) therapy. The device generates continuous or variable air pressure that noninvasively prevents UA collapse without interfering with the normal breathing reflex. Because of the significant health risks associated with it, OSA is recognized as an illness with a considerable economic impact both on the health-care system and on society's productivity. This medical and societal recognition of OSA and the proven efficacy of positive airway pressure therapy have led policymakers within several public bodies to adopt clear health-care policies aimed at managing the diagnosis and treatment of OSA. In this context, Québec's Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to produce a summary of the different existing management models in Canada and the rest of the world and to estimate the direct costs that instituting public coverage of positive airway pressure therapy for OSA would generate. The analysis of CPAP coverage programs revealed different elements that could, if appropriate, be used as a model for instituting such a policy in Québec. In this regard the main characteristics common to all the mechanisms examined are as follows:

As regards the current CPAP coverage programs in Canada and other countries:

- The clinical eligibility criteria for the coverage programs include an objective determination of the severity of the illness, the symptoms and the secondary medical conditions caused by OSA. The main symptom examined is excessive daytime sleepiness that cannot be explained by other factors.
- To ensure their quality, sleep examinations supporting the diagnosis of OSA are performed by qualified personnel in facilities accredited by a recognized body.
- The entire patient evaluation, the review of the sleep examination results and the prescribing of treatment are done by a physician with recognized expertise.
- Certain programs contain measures aimed at promoting the optimal use of the device (e.g., patient training and support).
- Two funding models were identified:
 - The comprehensive public delivery model: The recognized facility receives funding for each patient and provides comprehensive management: a medical evaluation, diagnosis,

equipment (a CPAP device and accessories), a medical follow-up, and appropriate patient training and support;

- The joint public-private delivery model: The OSA patient receives partial public funding for his/her treatment, which includes a CPAP device, accessories (sometimes), and the necessary training and support from a private respiratory care provider recognized by the payer.

As for the characteristics of the patient population of interest:

- The efficacy of CPAP is directly associated with the use that the patient makes of it. Patient acceptance of CPAP is a major issue. Approximately 1 individual in 3 (31%) refuses the therapy outright or abandons it after the first try.
- Once accepted by the patient, it is estimated that an additional 15% discontinue CPAP within 5 years. Thus, after 5 years, the proportion of diagnosed patients who are still on CPAP therapy is approximately 54%.

In terms of the costs associated with OSA and the possible implementation of a CPAP coverage program:

- CPAP is a treatment strategy that reduces the health-care costs associated with OSA, which, if not treated, generates costs for the health-care system and society.
- From the available data, it is estimated that over the next 5 years (2014 to 2018), approximately 60,000 Quebecers will use CPAP on an annual basis.

The 2014-2018 budget forecast concerning the implementation of a CPAP coverage policy (comprehensive public coverage) estimates recurrent annual costs ranging from \$30 to \$34 million for CPAP equipment and \$11 to \$12 million for the annual replacement of accessories (masks, filters and tubing).

SIGLES ET ACRONYMES

AADL	<i>Alberta Aids to Daily Living Program</i>
AASM	American Academy of Sleep Medicine
ACCAP	Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes
AMO	Assurance maladie obligatoire
AOS	Apnée obstructive du sommeil
APAP	Pression positive autopilotée (<i>Automatic positive airway pressure</i>)
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
ARI	Indice de micro-éveil, un indice de la fragmentation du sommeil (<i>Arousal Index</i>)
AVC	Accident vasculaire cérébral
BPAP	Pression positive à deux niveaux (<i>Bi-Level positive airway pressure</i>)
CEPS	Comité économique des produits de santé
CLSC	Centre local de services communautaires
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMST	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CPAP	Pression positive continue (<i>Continuous positive airway pressure</i>)
CPSO	College of Physicians and Surgeons of Ontario
CSST	Commission de la santé et de la sécurité du travail du Québec
DMEPOS	<i>Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics, and Supplies</i>
DVLA	Driver and Vehicle Licencing Agency
FSR	Fournisseur de soins respiratoires
GP	<i>General practitioner</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
HTA	Hypertension artérielle
HVADS	<i>Home Ventilatory Assistive Devices Services Program</i>
IDO	Indice de désaturation en oxygène (oxymétrie à domicile)
IER	Indice d'événements respiratoires (polygraphies du sommeil)
IAH	Indice d'apnée-hypopnée
IMC	Indice de masse corporelle
INAMI	Institut national d'assurance maladie-invalidité
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MDSS	Médecin spécialisé en médecine du sommeil

MSSLD	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OAM	Orthèse d'avancement mandibulaire
PAAF	Programme d'appareils et accessoires fonctionnels
PCRS	Polygraphie cardiorespiratoire du sommeil
PSG	Polysomnographie
PSR	Prestataire de soins respiratoires
QALY	Quality Adjusted Life year
QHSDP	<i>Queensland Health Sleep Disorders Program</i>
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RDI	<i>Respiratory Disturbance Index</i>
SAIL	<i>Saskatchewan Aids to Independent Living Program</i>
SFRMS	Société française de recherche en médecine du sommeil
SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène de l'hémoglobine
VPAP	Ventilateur volumétrique (<i>Variable positive airway pressure</i>)
VRS	Voies respiratoires supérieures

INTRODUCTION

L'apnée obstructive du sommeil (AOS¹) se caractérise par l'effondrement et la réouverture répétés des voies respiratoires supérieures (VRS) au cours du sommeil. L'occlusion complète ou partielle du passage de l'air entraîne une augmentation de l'effort respiratoire et une variation de la pression intrathoracique. Pour forcer la réouverture des voies respiratoires, le cerveau doit commander une contraction musculaire des VRS, provoquant ainsi une perturbation du sommeil (micro-éveil) souvent marquée par l'émission d'un ronflement intense. Ces cycles peuvent se répéter des centaines de fois par nuit, soit une à deux fois par minute chez les cas les plus graves, et ils s'accompagnent souvent d'une variation du rythme cardiaque et d'une désaturation spontanée en oxygène [Kapur, 2010]. L'AOS peut être directement responsable d'une somnolence diurne excessive [Mulgrew *et al.*, 2007] et d'affections secondaires sérieuses comme la dépression [Ong *et al.*, 2009], l'hypertension artérielle [Peppard *et al.*, 2000] et certaines maladies cardiovasculaires [Dong *et al.*, 2013; Gottlieb *et al.*, 2010]. L'obésité, le sexe masculin, la consommation d'alcool et de tabac, l'âge, une malformation craniofaciale, la rhinite allergique et la prise de certains médicaments sont des facteurs de risque ou contributifs de l'AOS [Punjabi, 2008].

Chez l'adulte, le traitement de référence de l'AOS est la thérapie par pression positive continue (CPAP) avec co-interventions². La CPAP prévient l'effondrement des VRS en poussant de l'air de façon non invasive et sans interférer avec le réflexe respiratoire normal. Il a été démontré que la CPAP améliore significativement les mesures objectives et subjectives de somnolence diurne [McDaid *et al.*, 2009], la qualité de vie [Avlonitou *et al.*, 2012], la fonction cognitive [Engleman *et al.*, 1994], la tension artérielle [Bradley et Floras, 2009], l'état dépressif ou anxieux [Chai *et al.*, 2006], la saturation minimale en oxygène et la qualité du sommeil chez les patients atteints d'AOS. Toutefois, malgré l'efficacité démontrée de cette thérapie, une certaine proportion de la population atteinte d'AOS éprouve de la difficulté à observer le traitement [Wolkove *et al.*, 2008]. Les estimations actuelles concernant la prévalence de l'AOS pondérée selon l'âge et l'indice de masse corporelle montrent que jusqu'à 3,5 % des femmes et 5 % des hommes adultes d'âge moyen seraient atteints d'AOS avec somnolence diurne [Reddy *et al.*, 2009; Ip *et al.*, 2004; Kim *et al.*, 2004; Bixler *et al.*, 2001; Ip *et al.*, 2001; Young *et al.*, 1993]. De plus, on estime que près de 80 % des cas d'AOS ne seraient pas diagnostiqués [Kapur, 2010; Young *et al.*, 1997]. Les récentes avancées scientifiques concernant les bénéfices de la CPAP relativement au traitement de l'AOS ont encouragé plusieurs autorités publiques à instaurer un mécanisme d'accès au diagnostic et au traitement de l'AOS. Au Canada, peu de provinces offrent à la population une couverture générale du traitement de l'AOS par la CPAP avec co-interventions. Seuls l'Ontario, le Manitoba et la Saskatchewan financent la CPAP, mais selon des modalités différentes. Au Québec, le traitement de l'AOS par la CPAP n'est pas inclus dans le panier de services assurés.

C'est dans ce contexte que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) le mandat de réaliser un portrait des modalités de couverture de la CPAP au Canada et dans d'autres pays ainsi qu'une évaluation des coûts associés à la mise en place éventuelle d'une politique de remboursement du traitement de l'AOS.

1. Appellation officielle selon la classification internationale des troubles du sommeil v2, 2005 [AASM, 2005]

2. Co-intervention : enseignement sur la maladie et le traitement, ajustement du masque et des sangles de fixation, entrevues de motivation, etc.

1 MÉTHODOLOGIE

Dans le but de répertorier les diverses formules de financement public du traitement de l'AOS par la CPAP, une recherche sur le fonctionnement, le suivi et l'évaluation de la performance de diverses modalités de remboursement a été réalisée. Au besoin, des communications électroniques ont été établies avec des personnes-ressources concernées afin de combler certaines lacunes ou d'éclaircir certains points. Le choix des pays ou des provinces canadiennes repose sur la disponibilité de l'information, en langue française ou anglaise, permettant de décrire les modalités du financement public du traitement de l'AOS par la CPAP. Les provinces canadiennes et les pays suivants ont été sélectionnés : Nouveau-Brunswick, Ontario, Manitoba, Saskatchewan, Alberta, Colombie-Britannique, Allemagne, Australie, Belgique, Espagne, États-Unis, France et Royaume-Uni.

Différents sites Web renfermant de l'information sur la prise en charge de l'AOS ont été consultés (gouvernements, sociétés médicales, associations professionnelles et associations de patients). Ces renseignements ont été complétés et mis à jour en consultant d'autres types de documents recueillis sur ces sites Web (textes de loi, rapports d'évaluation et présentations scientifiques).

Les parties prenantes suivantes ont été consultées : associations de personnes atteintes d'AOS, fournisseurs d'aides techniques, responsables des programmes d'aides techniques de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), cliniciens et fabricants.

L'information jugée pertinente est présentée sous forme de fiches synthétiques. Il est important de mentionner que, pour l'Allemagne et l'Espagne, certains textes provenant de sources d'information officielles ont dû d'abord être traduits en français, avec l'outil Google Traduction, afin d'en comprendre sommairement le sens. Aucune fiche synthétique n'a été réalisée pour ces deux pays en raison du biais d'interprétation. Un tableau comparatif permettant d'avoir une vue d'ensemble des différentes modalités a également été réalisé.

En ce qui a trait à l'estimation des coûts associés à la mise en place éventuelle d'une politique de remboursement de la CPAP, deux recherches indépendantes ont été réalisées parallèlement à l'aide des bases de données Medline, Embase, Cochrane, Health Technology Assessment et NHS Economic Evaluation Database. La première s'est échelonnée du 16 au 18 avril 2013 et elle a été faite en utilisant du vocabulaire en anglais contrôlé par un spécialiste de l'information. Les équations de recherche sont présentées à l'annexe A. La deuxième recherche a été effectuée entre le 8 avril et le 24 mai 2013 en utilisant un vocabulaire libre en français et en anglais par un professionnel scientifique.

Les bases de données administratives de la RAMQ ont été consultées afin de connaître le nombre et le type d'épreuves du sommeil réalisées annuellement au Québec. Les données expérientielles recueillies auprès des médecins spécialistes du sommeil ont servi à raffiner le calcul des coûts matériels et du nombre de personnes visées par une éventuelle politique de remboursement pour les cinq prochaines années.

2 FICHES SYNTHÉTIQUES DES MODÈLES DE FINANCEMENT

2.1 Canada-Ontario (ministère de la Santé et des Soins de longue durée)

Tableau 1 Programme d'appareils et accessoires fonctionnels (PAAF³)

APPAREILS VISÉS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pression positive continue (CPAP), pression positive autopilotée (APAP⁴) et pression positive à deux niveaux (BPAP⁵). ▪ N. B. L'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) pour le traitement de l'AOS n'est pas couverte.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résidents de l'Ontario, titulaires d'une carte santé. ▪ AOS symptomatique ou associée à un risque médical si non traitée et améliorée avec une thérapie. ▪ L'équipement a été prescrit par un médecin spécialiste de la médecine du sommeil détenant un permis de pratique valide du Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario [CPSO, 2013] ▪ Les personnes vivant en établissement, hospitalisées ou dont l'appareil est couvert par certains programmes particuliers (anciens combattants, Commission de la sécurité professionnelle et de l'assurance contre les accidents du travail) ne sont pas admissibles. ▪ L'évaluation a été réalisée dans un laboratoire du sommeil reconnu par le PAAF et elle inclut une polysomnographie (PSG) diagnostique complète ainsi qu'un titrage de la pression positive efficace en laboratoire.
MÉCANISME DE REMBOURSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un formulaire de financement est rempli et signé par le demandeur, le médecin et le fournisseur de soins respiratoires (FSR). ▪ Le médecin pourrait devoir fournir au PAAF une copie des résultats de l'évaluation. ▪ La demande est examinée (délais de 6 semaines). Si elle est approuvée, le FSR est avisé. Si elle est refusée, le médecin est avisé. ▪ À l'achat du matériel, le patient paie directement au FSR la portion du montant non couverte par le PAAF. Le FSR réclame l'autre portion au PAAF. ▪ Le matériel doit être acheté chez un FSR inscrit au PAAF. Les produits et services peuvent varier d'un FSR à l'autre. ▪ Le financement est accordé pour un minimum de 5 ans. ▪ Une demande de remplacement peut être faite avant 5 ans si l'équipement ne répond plus aux besoins médicaux ou si l'appareil est défectueux et n'est plus couvert par sa garantie.
MATÉRIEL ET SERVICES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les systèmes CPAP, APAP et BPAP incluent un masque, des sangles de fixation, un humidificateur chauffant, un sac de transport,

3. <http://www.health.gov.on.ca/fr/public/programs/adp/>

4. Le programme couvre l'appareil APAP lorsque le patient présente un cas documenté d'AOS où un changement de pression minimal de 4 cmH₂O est observé sur une pression positive continue fixe prescrite de 10 cmH₂O ou plus. Le changement de pression se produit entre les phases de sommeil paradoxal et de sommeil lent, ou en position sur le dos et autres.

5. Le programme couvre l'appareil BPAP lorsque le patient présente des symptômes d'AOS (saturation O₂ < 88 %, PaCO₂ > 50 mmHg, IAH > 10) malgré une pression positive continue de 15 cmH₂O. Le patient ne peut pas supporter une pression positive continue qui corrige les anomalies physiologiques de 15 cmH₂O. Le patient est incapable de supporter quelque pression positive continue que ce soit ou il continue de vivre avec une somnolence diurne excessive.

COUVERTS	<p>une tubulure de 1,8 m, un cordon d'alimentation, les filtres et les bouchons nécessaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le remplacement du masque, des sangles de fixation, de la tubulure, des piles ainsi que les réparations et l'entretien ne sont pas couverts. Le FSR peut offrir des services supplémentaires, aux frais du patient.
FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 75 % du prix limite de vente approuvé par le PAAF jusqu'à concurrence de : 1 040 \$ (CPAP), 1 585 \$ (APAP) et 3 333 \$ (BPAP). ▪ Les personnes prestataires d'un programme d'aide sociale ou d'une aide financière pour personne handicapée à charge peuvent être exemptées de payer la contribution de 25 %.
RESPONSABILITÉS DU PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prendre les arrangements et rendez-vous nécessaires à la prestation des soins. ▪ Demander et accepter seulement les dispositifs ou fournitures utilisés par lui-même. ▪ Payer 25 % du coût du matériel (sauf exception). ▪ Conserver les preuves d'achat au moins deux ans et prendre soin du matériel financé par le PAAF. ▪ Souscrire une assurance pour le vol, la perte ou les dommages.
RESPONSABILITÉS DU MÉDECIN (PRESCRIPTEUR)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluer le patient et confirmer que, selon son diagnostic, son état requiert un appareil à pression positive. ▪ Déterminer le matériel qui répond le mieux aux besoins du patient. ▪ Veiller à ce que le patient consente à la divulgation de ses renseignements personnels au Ministère, au PAAF ou au FSR. ▪ Communiquer les renseignements exacts nécessaires au patient durant le processus d'évaluation. ▪ Assurer au patient l'accès à son dossier médical relativement à la demande au PAAF et en protéger la confidentialité. ▪ Informer le ministère des Transports de l'Ontario du diagnostic établi. ▪ Procéder à toutes les évaluations médicales requises si elles sont indiquées. ▪ N'entretenir aucun lien financier avec le FSR. ▪ N. B. Tous les médecins sont autorisés à prescrire le traitement par la CPAP, mais seuls les appareils (CPAP, APAP ou BPAP) prescrits par un spécialiste du sommeil inscrit auprès du PAAF sont admissibles au remboursement.
RESPONSABILITÉS DU FOURNISSEUR DE SOINS RESPIRATOIRES (FSR) INSCRIT AU PAAF	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informer le patient de l'existence du PAAF et de son mécanisme d'accès avant la location-achat du matériel. ▪ Conseiller le patient sur les marques et modèles disponibles et l'aide technique qui pourrait être nécessaire. ▪ Former le patient à l'utilisation, au nettoyage et à l'entretien des équipements respiratoires. ▪ Fournir une variété de matériel destiné à l'essai et pour un laps de temps raisonnable et s'assurer que le matériel choisi répond aux besoins du patient. ▪ Connaître le matériel couvert par le PAAF, maintenir un stock suffisant, respecter la garantie du fabricant (minimum de 3 ans) et fournir un service après-vente. ▪ Ne vendre aucun matériel recyclé ou usagé. ▪ S'assurer que les membres du personnel qui contribuent à la prestation des soins sont membres d'un ordre professionnel reconnu. ▪ N'entretenir aucun lien financier avec le laboratoire du sommeil.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Être dûment autorisé par écrit (par le PAAF) à distribuer de l'équipement respiratoire. ▪ Distribuer au moins deux gammes de produits.
RESPONSABILITÉS DU LABORATOIRE DU SOMMEIL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Être accrédité par le CPSO [2013] et reconnu par le PAAF. ▪ Avoir un directeur médical formé en médecine du sommeil qui répond à au moins un des critères suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1. Est diplômé de l'American Board of Sleep Medicine (AASM); 2. A complété une formation postuniversitaire en médecine du sommeil, reconnue et supervisée par un médecin dûment formé, d'une durée ≥ 12 mois, à temps complet et avec preuves à l'appui; 3. A acquis l'expérience médicale nécessaire concernant un éventail de pathologies et de conditions différentes du sommeil et de l'éveil et en fait la démonstration au CPSO. Ce dernier jugera de l'acceptabilité des preuves [CPSO, 2010]. ▪ Avoir au moins un médecin spécialiste du sommeil disponible pour la consultation médicale et avoir revu le patient après le test, avant de prescrire la thérapie par la CPAP. ▪ Disposer d'un programme d'assurance de la qualité et d'un médecin responsable de son application. ▪ Offrir obligatoirement en laboratoire la PSG, l'étude itérative de latence d'endormissement et le test de maintien de l'éveil. La polygraphie cardiorespiratoire du sommeil (PCRS) est facultative. ▪ Avoir à son service au moins un technicien reconnu (<i>Registered Polysomnography Technologist</i>). ▪ Disposer d'une salle de contrôle (salle d'analyse avec ordinateurs et supervision des tests). ▪ Analyser manuellement toutes les études du sommeil selon les derniers critères de l'AASM [2012b].
DONNÉES D'ÉVALUATION OU DE SUIVI DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En 2009, le Bureau du vérificateur général de l'Ontario (VG) a publié un rapport de vérification du PAAF. Selon les conclusions de ce rapport, le processus de financement du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario (MSSLD) pour le PAAF est coûteux. Le VG a relevé des problèmes de surfacturation et de gestion des dépenses dans l'ensemble du programme et il a conclu que l'examen des prix du programme n'était pas réalisé en temps opportun et ne tenait pas compte de la possibilité d'obtenir des rabais ou des tarifs régressifs sur le volume. En réponse aux conclusions du VG, le PAAF a retenu la firme PricewaterhouseCoopers s.r.l. (PwC) afin de l'aider à assurer la mise en œuvre du Projet de modernisation du programme. Ce projet vise principalement à examiner le financement et les prix de diverses catégories d'appareils, à trouver des solutions pour réduire les risques relatifs à l'optimisation des ressources, à s'assurer que les FSR sont rémunérés de manière équitable et que les clients paient un prix juste. Le rapport de la firme PwC a été publié le 24 juin 2011 [PwC, 2011]. ▪ Une nouvelle entente a été conclue entre le MSSLD et les fournisseurs le 4 septembre 2012 [MSSLD, 2012].

2.2 Canada-Manitoba (Winnipeg Regional Health Authority)

Tableau 2 *Home Ventilatory Assistive Devices Services Program (HVADS⁶)*

APPAREILS VISÉS	<ul style="list-style-type: none">▪ Pression positive continue (CPAP), pression positive à deux niveaux (BPAP) et ventilateur volumétrique (<i>variable positive airway pressure</i> ou VPAP).▪ N. B. L'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) pour le traitement de l'AOS n'est pas couverte.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET MÉCANISME D'ACCÈS	<ul style="list-style-type: none">▪ Résidents du Manitoba titulaires d'une carte santé.▪ L'accès aux services de soins spécialisés en troubles du sommeil est fait uniquement sur recommandation du médecin de famille.▪ Les cas à adresser au spécialiste doivent présenter les critères cliniques de l'AOS suspectée, tels qu'ils ont été formulés par la Société canadienne de thoracologie [2014].
MATÉRIEL, SERVICES ET FINANCEMENT⁷	<ul style="list-style-type: none">▪ La prestation de soins est complètement assumée par le régime public.▪ Tout le matériel prescrit par le médecin spécialiste du sommeil (appareils et accessoires) est couvert à 100 % par Manitoba Health.

6. <http://www.wrha.mb.ca/prog/medicine/sleep.php>.

7. Communications électroniques personnelles avec Sharon Brown, inhalothérapeute enregistrée et directrice du Centre spécialisé en troubles du sommeil Misericordia (18 et 19 avril 2013) de Winnipeg.

2.3 Canada-Saskatchewan (Saskatchewan Ministry of Health)

Tableau 3 *Saskatchewan Aids to Independent Living Program (SAIL⁸)*

APPAREILS VISÉS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pression positive continue (CPAP) et pression positive à deux niveaux (BPAP). ▪ N. B. L'orthèse d'avancement mandibulaire pour le traitement de l'AOS n'est pas couverte.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résidents de la Saskatchewan et titulaires d'un <i>Health Services Number</i> valide. ▪ Prescription médicale provenant d'un médecin expert en pneumologie autorisé à pratiquer en Saskatchewan et visant un service utilisable en Saskatchewan seulement. ▪ Les personnes recevant une aide financière autre ne sont pas admissibles (assurances du gouvernement de la Saskatchewan, Worker's Compensation Board, Programme des services de santé non assurés de Santé Canada ou anciens combattants).
MÉCANISME DE REMBOURSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un formulaire de demande de financement est disponible au SAIL Respiratory Depot, Saskatoon City Hospital. ▪ Le formulaire est rempli par le pneumologue traitant et il doit être retourné au SAIL Respiratory Depot.
MATÉRIEL ET SERVICES COUVERTS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'équipement respiratoire est prêté gratuitement aux patients du programme SAIL. ▪ L'entretien et l'assistance technique relativement au matériel appartenant à SAIL sont couverts. ▪ Ne sont pas couverts : <ul style="list-style-type: none"> • les coûts relatifs à l'achat initial ou au remplacement des accessoires (masque, sangles, tuyaux, humidificateur et filtres). Avec l'approbation préalable, les patients qui ont une couverture santé complémentaire (<i>Supplementary Health Coverage</i>) peuvent être admissibles à un financement du matériel remplaçable; • les coûts relatifs au transport de l'équipement vers le dépôt à l'occasion d'un entretien technique⁹.
FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'équipement respiratoire est prêté gratuitement, mais il demeure la propriété de SAIL.
DONNÉES D'ÉVALUATION OU DE SUIVI DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selon le dernier rapport annuel de la Drug Plan and Extended Benefits Branch (2010-2011), les dépenses attribuées au programme SAIL pour de l'équipement respiratoire (ventilateurs, appareils CPAP et BPAP, équipements d'aspiration portatifs et fixes et humidificateurs de trachéotomie) ont été de 1,34 M\$ en 2009-2010 et de 1,31 M\$ en 2010-2011. Au total, 1693 et 1756 unités ont été distribuées en 2009-2010 et 2010-2011, respectivement [SH, 2012].

8. <http://www.health.gov.sk.ca/sail>.

9. Un entretien technique de maintenance pour les systèmes CPAP et BPAP est recommandé tous les deux à cinq ans selon le modèle. Les systèmes CPAP ne sont pas remplacés durant l'entretien. Si possible, l'entretien sera complété le jour même. Pour les patients utilisant un système BPAP avec fréquence respiratoire minimale imposée, un système de dépannage peut être prêté durant l'entretien, si nécessaire.

2.4 Canada-Alberta (Alberta Health)

Tableau 4 *Alberta Aids to Daily Living Program (AADL¹⁰)*

TYPE D'APPAREIL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appareil à pression positive à deux niveaux (BPAP¹¹) avec et sans fréquence respiratoire.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Résidents de l'Alberta, titulaires d'une carte <i>Alberta Health Care Insurance Plan</i>, ≥ 18 ans et atteints d'un trouble respiratoire du sommeil (y inclus AOS, hypoventilation causée par l'obésité ou la prise de médicaments) exigeant une assistance par BPAP en raison d'une hypoventilation alvéolaire chronique non traitable par CPAP. ▪ Absence d'une obstruction sévère des VRS (p. ex. MPOC).
MÉCANISME DE REMBOURSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Un formulaire de demande est rempli par un évaluateur spécialisé¹² et acheminé à l'AADL, avec les résultats de fonction pulmonaire et de PSG interprétés. ▪ L'AADL révisé la demande et communique le résultat au médecin traitant (l'AADL peut demander l'avis d'un consultant médical). ▪ Le matériel est obtenu auprès d'un fournisseur de soins respiratoires (FSR) approuvé par l'AADL. Il est possible que le patient reçoive une unité BPAP recyclée. Sinon, une unité BPAP neuve lui est fournie. Les unités non réparables ou sans garantie du fabricant (> 3 ans) sont remplacées. ▪ Si le traitement par BPAP n'est plus requis, l'unité est retournée au FSR approuvé.
MATÉRIEL ET SERVICES COUVERTS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'AADL fournit l'appareil pour traitement par la BPAP, l'équipement et les services nécessaires à son utilisation. Le patient a droit au remplacement de ces articles chaque année : masque, sangles de fixation, tubulure et filtres (n = 12).
FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 75 % du prix approuvé (appareil BPAP neuf avec assistance respiratoire (jusqu'à 2 135 \$) ou sans (1 270 \$), installation (178 \$ à 378 \$) et livraison de matériel (30 \$ à 50 \$) à domicile). ▪ Dans le système de partage des coûts, le patient contribue jusqu'à concurrence de 500 \$/an/famille. ▪ 100 % du prix approuvé (BPAP) pour les personnes à faible revenu (AADL). ▪ Pour les aînés à faible revenu couverts par le programme <i>Special Needs Assistance for Seniors</i>, la thérapie par CPAP (entre autres) est couverte si elle est médicalement requise (jusqu'à 1 600 \$ pour un appareil et jusqu'à 200 \$ d'accessoires/an) [AH]. ▪ L'appareil CPAP (sans titrage automatique) et les accessoires nécessaires sont couverts pour le traitement de l'AOS (jusqu'à 2 000 \$) pour les personnes bénéficiant de l'aide sociale (<i>Income Support</i>). Une demande peut être présentée tous les trois ans [AHS, 2014]. ▪ Pour les personnes inaptes au travail en raison d'un handicap sévère, la thérapie par la CPAP (sans titrage automatique) est couverte si elle est médicalement requise (jusqu'à 1 600 \$ pour l'appareil). Les accessoires nécessaires à prix raisonnable (masque, sangles de fixation, tubulure et filtres) sont remplacés une fois par année [AiSh, 2011].

10. <http://www.health.alberta.ca/services/aids-to-daily-living.html> et communications électroniques personnelles avec Alberta Health, service d'information (17 avril 2013).

11. La thérapie par la CPAP est couverte par d'autres programmes sous certaines conditions (voir la section *Financement*).

12. *Specialty supplier assessor* = inhalothérapeute ou autre professionnel de la santé responsable.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Payer au FSR la portion non couverte par l'AADL et le montant total des fournitures non couvertes par l'AADL. ▪ Informer l'AADL et le FSR en cas de modification des renseignements personnels, de changement de médecin traitant ou en cas de cessation d'utilisation de l'équipement. ▪ Collaborer aux soins qui lui sont destinés en participant aux examens demandés. ▪ Payer les coûts associés à la perte, au vol ou aux dommages causés à l'équipement.
RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU FOURNISSEUR DE SOINS RESPIRATOIRES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluer, entreprendre la thérapie et suivre les progrès du patient. ▪ S'assurer que le patient possède un numéro de santé personnel valide, qu'il signe le formulaire de déclaration, obtient les suivis requis par l'AADL et informe celui-ci en cas de changement de FSR. ▪ Confirmer que le patient satisfait aux critères d'admissibilité de l'AADL ainsi que son statut relativement au système de partage des coûts (fournir le formulaire d'exemption totale, si nécessaire). ▪ S'assurer que la prescription appropriée est datée et signée par le médecin. ▪ Réaliser le suivi auprès du patient au minimum deux fois par année. ▪ Déterminer le matériel qui répond le mieux aux besoins du patient. ▪ Agir à titre d'intermédiaire administratif entre le patient et l'AADL.

2.5 Australie (Queensland Health)

Tableau 5 **Queensland Health Sleep Disorders Program (QHSDP¹³)**

TYPES D'APPAREILS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appareil à pression positive continue (CPAP) et appareil à pression positive à deux niveaux (BPAP). ▪ N.B. L'orthèse d'avancement mandibulaire pour le traitement de l'AOS n'est pas couverte.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Être titulaire d'une <i>Pensioner Concession Card</i> ou d'une <i>Health Care Card</i>. ▪ Avoir reçu un diagnostic d'AOS par un médecin du sommeil accrédité par le Royal Australasian College of Physicians et pratiquant dans un centre prescripteur du Queensland (<i>Queensland Health Sleep Disorders Prescriber Centre</i>). ▪ Ne pas être en mesure de se procurer un appareil CPAP en raison d'une situation financière précaire. ▪ Être en mesure de se procurer les accessoires (masque, sangles de fixation et humidificateur). ▪ Payer la location d'un appareil CPAP d'essai à domicile pour un minimum de deux mois. ▪ Utiliser l'appareil CPAP adéquatement au cours de l'essai à domicile. Les patients nécessitant un traitement par le système BPAP sont dispensés de l'essai à domicile en raison du coût élevé de la location de l'appareil et de la gravité potentielle de leur état de santé.
DESCRIPTION DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le QHSDP est un programme de prêt d'équipement respiratoire à long terme de dernier recours. ▪ Le matériel nécessaire pour commencer le traitement n'est pas entièrement couvert. ▪ Pour accéder au programme, les patients ont besoin d'une recommandation médicale provenant d'un centre prescripteur du Queensland. ▪ Critères de priorisation - somnolence associée à l'AOS et : <ol style="list-style-type: none"> 1. Travail à risque avec historique d'accident, hypercapnie diurne (≤ 14 jours); 2. Historique d'accident hors travail, maladie neuromusculaire avec dégénérescence rapide, parasomnie causant des blessures, maladie cardiovasculaire instable (≤ 30 jours); 3. Travail à risque sans historique d'accident, dysfonction diurne, trouble central suspecté, hypertension pulmonaire, hypertension réfractaire, épisodes d'arythmie ou d'ischémie nocturne réfractaire (≤ 90 jours); 4. Maladie cardiovasculaire instable, ronflement isolé, autre maladie du sommeil, maladie neuromusculaire stable ou avec dégénérescence lente, troubles cognitifs ou sommeil non réparateur (≥ 90 jours). ▪ Si l'étude du sommeil est réalisée à l'extérieur, l'information complète concernant le diagnostic et (ou) le traitement doit être transmise dans un centre prescripteur du Queensland, avec la prescription du médecin. ▪ Les tests peuvent être tenus d'être répétés au centre prescripteur du Queensland, à la discrétion du spécialiste du sommeil. ▪ Tous les titrages de la BPAP doivent être réalisés dans un centre prescripteur du Queensland.

13. <http://www.health.qld.gov.au/qhsdp/default.asp> et communications électroniques personnelles, M. Chris Bunney, *Sleep Scientist and CPAP therapist, Home Sleep Studies Australia* (8 mai 2013).

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tous les patients qui sont déjà sous thérapie CPAP avant l'évaluation médicale au centre prescripteur du Queensland doivent fournir une preuve objective de l'utilisation de cette thérapie sur une période d'au moins deux mois au moment de la demande de prestation. ▪ Pour déterminer l'utilisation objective de la thérapie CPAP, le programme doit connaître les dates de début et de fin du traitement ainsi que le nombre d'heures d'utilisation pendant cette période.
MATÉRIEL ET SERVICES COUVERTS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultation avec des spécialistes de la médecine du sommeil. ▪ Étude du sommeil et tests diagnostiques. ▪ Suivi de l'efficacité et de l'observance du traitement. ▪ Prêt à long terme des appareils respiratoires à domicile aux patients admissibles. ▪ Formation, soutien et suivi.
DONNÉES D'ÉVALUATION OU DE SUIVI DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En 2010, la Sleep Health Foundation australienne a mandaté la firme Deloitte Access Economics pour faire une évaluation des coûts de santé attribuables aux troubles du sommeil (dont l'AOS) sur la base d'une information actualisée relativement aux coûts et à l'évolution de la littérature, selon la perspective de l'agent payeur. Ce rapport comporte également une analyse coût-utilité de la pression positive continue (CPAP), le traitement le plus courant de l'AOS. ▪ Parmi la population australienne adulte (≥ 20 ans), la prévalence de l'AOS (IAH ≥ 15) a été estimée à 4,7 % (de 4,0 à 6,0 %), soit 775 000 personnes en 2010. Les coûts de santé directement attribuables à la prise en charge des troubles du sommeil ont été estimés à 274 M\$ pour 2010 (96 M\$ en frais hospitaliers, 97 M\$ en frais non hospitaliers – études de sommeil et honoraires – et 82 M\$ en équipement et accessoires respiratoires). La prise en charge des conditions associées (AVC, insuffisance cardiaque congestive, maladies coronariennes, dépression, accidents de la route et du travail) a été estimée à 544 M\$ [DAE, 2011].

2.6 Belgique (Institut national d'assurance maladie-invalidité - INAMI¹⁴)

Tableau 6 Convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome de l'apnée obstructive du sommeil¹⁵

TYPE D'APPAREIL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appareil à pression positive continue (CPAP). ▪ N.B. L'orthèse d'avancement mandibulaire et la thérapie par la pression positive à deux niveaux (BPAP¹⁶) pour le traitement de l'AOS ne sont pas couvertes.
CRITERES D'ADMISSIBILITE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient avec AOS symptomatique confirmée par une polysomnographie complète (PSG), c'est-à-dire : <ol style="list-style-type: none"> 1. Indice d'apnée-hypopnée (IAH) > 20 et un indice de fragmentation du sommeil ou ARI (<i>Arousal Index</i>) > 30 (à partir de 16 ans); 2. Indice d'apnée (IA) ≥ 1 ou IAH ≥ 5 (enfants jusqu'à 15 ans). Ces enfants présentent aussi des épisodes de désaturation nocturne ou d'hypercapnie matinale et des signes de mauvaise tolérance des problèmes respiratoires (p. ex. retards de développement¹⁷). ▪ La PSG doit être réalisée dans un laboratoire du sommeil¹⁸, sous la surveillance permanente d'un professionnel du sommeil. Les résultats sont analysés manuellement par du personnel compétent. S'il ne s'agit pas d'un médecin spécialiste du sommeil ou que la PSG a été réalisée à l'extérieur du laboratoire, le médecin spécialiste est responsable de la vérification des résultats et de la précision du diagnostic final. Tous les résultats et données cliniques de chaque patient sont conservés de façon appropriée. ▪ Chaque protocole de PSG diagnostique accompagnant une demande d'intervention contient au moins un hypnogramme et la tendance SpO₂ (saturation pulsée en oxygène de l'hémoglobine). Ce protocole permet également d'en déduire le calcul de l'IAH et de l'ARI¹⁹. ▪ Une deuxième PSG sous traitement par la CPAP doit démontrer une amélioration quantifiée de la respiration et de la qualité du sommeil. ▪ Avant la prolongation du traitement à domicile par la CPAP, une nouvelle PSG n'est généralement pas nécessaire. Sa nécessité ou non est appréciée par un médecin spécialiste du sommeil. ▪ La prolongation éventuelle du traitement par la CPAP est possible seulement si le patient a respecté une observance minimale moyenne de son traitement de 3 h/nuit durant la période précédant la demande de prolongation.

14. L'INAMI est une institution publique fédérale de sécurité sociale placée sous la responsabilité du ministre des Affaires sociales. Elle gère et contrôle l'assurance obligatoire en matière de soins de santé et indemnités. Toutefois, ce sont les mutuelles qui se chargent au quotidien du remboursement, du paiement des indemnités et frais médicaux, etc.

15. <http://www.inami.fgov.be/care/fr/revalidatie/convention/respiratory-disease/index.htm#3>.

16. La thérapie par la BPAP est couverte uniquement pour les cas d'hypoventilation ou d'insuffisance respiratoire combinée ou non à l'AOS [INAMI, 2008a; 2008c].

17. Avant d'instaurer un traitement par la CPAP chez des enfants présentant une AOS, on doit d'abord vérifier si l'apnée ne peut être attribuée à une autre cause pouvant être traitée, entre autres par adénoïdectomie et amygdaléctomie. En cas d'hypertrophie existante et à défaut d'une contre-indication à l'intervention, le résultat de la chirurgie est évalué pour la respiration nocturne et la saturation en oxygène au minimum après un mois, et un traitement par la CPAP est instauré par la suite seulement si les critères concernant l'IA ou l'IAH sont satisfaits.

18. Voir l'article 10 de la convention pour une description complète des normes minimales requises entourant le laboratoire du sommeil (ressources humaines et matérielles [INAMI, 2008b])

19. Voir les articles 6 et 7 de la convention pour une description complète de l'interprétation des différentes mesures requises [INAMI, 2008b]

MATÉRIEL ET SERVICES COUVERTS (ÉTABLISSEMENTS SPÉCIALISÉS)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La prestation « traitement à domicile de l'AOS par CPAP » comprend : <ul style="list-style-type: none"> • une PSG de titrage pour l'ajustement de la pression positive; • la mise à la disposition du patient par l'établissement de tout le matériel nécessaire, c'est-à-dire un appareil prêt à l'emploi équipé des filtres, des masques nasaux, des tubulures et des accessoires de fixation appropriés; • un appareil qui permet de calculer le temps d'utilisation; • un humidificateur d'air pour les patients présentant une rhinite; • la surveillance de la thérapie, qui comprend la formation pratique et théorique du patient, de son entourage et du médecin généraliste ainsi que la disponibilité du personnel de l'établissement pour répondre à leurs questions. ▪ L'appareil est repris par l'établissement à la fin du traitement.
FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les honoraires et prix (payés par le patient au prestataire public de soins et remboursés par la mutuelle en fonction du taux de couverture) de la prestation décrite ci-dessus sont fixés forfaitairement à 2,46 € par patient par 24 h, dont 1,35 € n'est pas indexable. Ces honoraires et prix ne comprennent pas les honoraires des médecins, kinésithérapeutes et autres paramédicaux ou dispensateurs de soins qui font partie ou non du personnel propre à l'établissement et qui offrent des prestations non couvertes (voir Matériel et services couverts). ▪ La partie indexable couvre de manière forfaitaire les frais du personnel et des médecins qui ne peuvent pas déjà être couverts par une quelconque autre intervention. ▪ La partie non indexable couvre de manière forfaitaire les frais de matériel et elle peut être adaptée sur la base d'un dossier motivé qui en démontre l'augmentation. ▪ Environ 30 % de la prestation de soins est privée (FRS accrédités), mais avec financement public.
RESPONSABILITÉS DU MÉDECIN (PRESCRIPTEUR)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le médecin ou, s'il y en a plusieurs, l'un d'eux est responsable de l'établissement et : <ul style="list-style-type: none"> • ne travaille simultanément dans aucun autre établissement ni en est responsable. Une activité limitée dans un autre établissement n'est toutefois pas exclue; • est présent dans l'établissement durant une année ouvrable; le calcul est fait par lit d'examen du sommeil pendant au minimum ¼ d'équivalent temps complet; • à une compétence et une expérience suffisantes en matière de troubles du sommeil liés à la respiration; • confirme son expertise particulière dans le domaine du diagnostic et du traitement du syndrome de l'apnée obstructive du sommeil; • peut faire appel à un psychologue et à un diététiste consultants; • peut faire appel ou s'adresser à des médecins consultants d'autres disciplines afin de commencer éventuellement un traitement alternatif de l'AOS ou de traiter des affections comorbides. Il s'agit au moins d'un chirurgien ORL, d'un dentiste, d'un chirurgien maxillo-facial, d'un pédiatre ou d'un cardiologue compétents ou d'un médecin couramment engagé dans le traitement de l'obésité.

CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTABLISSEMENT SPÉCIALISÉ (PUBLIC)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possède son propre laboratoire du sommeil dont les locaux sont situés dans un même espace au sein d'un hôpital ou du site d'un hôpital fusionné. ▪ Peut effectuer simultanément au minimum 2 PSG par nuit chez des personnes adultes. ▪ Les lits d'examen sont dans des chambres individuelles et insonorisées dans lesquelles il est possible de régler l'obscurcissement, la ventilation et la température. ▪ Un équipement sanitaire est disponible à proximité de chaque chambre. ▪ Une chambre séparée est utilisée pour le placement des polysomnographes, des écrans de monitoring et pour les bureaux destinés à l'équipe technique et à l'infirmière. ▪ Les locaux répondent aussi aux normes de qualité exigées d'un établissement hospitalier. ▪ Une équipe pluridisciplinaire composée d'au moins un médecin spécialiste en médecine interne ou en pneumologie, en neurologie, neuropsychiatrie ou psychiatrie ou, si l'établissement assure aussi le traitement d'enfants, en pédiatrie.
RESPONSABILITÉS DE L'ÉTABLISSEMENT SPÉCIALISÉ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne facturer aucun supplément à qui que ce soit pour la prestation couverte par les honoraires et prix mentionnés. ▪ Signaler sans délai au médecin-conseil de l'INAMI la fin du traitement à domicile de l'AOS sous la conduite de l'établissement. ▪ Transmettre au Collège des médecins-directeurs et au médecin-conseil de l'INAMI toute information complémentaire qui pourrait être demandée en vue de l'appréciation des demandes d'intervention individuelle. ▪ Permettre à tout délégué de l'INAMI d'effectuer les visites jugées utiles pour l'accomplissement de sa mission.

2.7 États-Unis (Centers for Medicare & Medicaid Services)

Tableau 7 National Coverage Determination (caractéristiques des programmes de couverture)²⁰

TYPES D'APPAREILS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appareil à pression positive continue (CPAP) et appareil à pression positive à deux niveaux (BPAP²¹); ▪ N. B. L'orthèse d'avancement mandibulaire pour le traitement de l'AOS n'est pas couverte.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnes couvertes par Medicare²², Plan de couverture B qui inclut le programme <i>Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics, and Supplies</i> (DMEPOS). ▪ Personnes atteintes d'AOS, dont le diagnostic a été établi par un médecin spécialisé en médecine du sommeil (MDSS²³). Ce diagnostic est soutenu soit par une polysomnographie complète (PSG) ou une polygraphie cardiorespiratoire du sommeil (PCRS) réalisée dans un centre des troubles du sommeil accrédité par l'American Academy of Sleep Medicine (AASM). ▪ Adultes atteints d'AOS ayant obtenu une évaluation complète par un MDSS et pour qui le diagnostic a été établi à l'aide d'un dispositif d'évaluation du sommeil à domicile et participant à un protocole de recherche approuvé (programme <i>Coverage with Evidence Development</i>). ▪ Indices d'apnée-hypopnée (IAH) ou indices d'événements respiratoires (IER pour RDI – <i>Respiratory Disturbance Index</i>) ≥ 15 événements par heure. ▪ IAH ou IER ≥ 5 et ≤ 14 événements par heure combiné à la preuve d'une somnolence diurne excessive, à une atteinte de l'humeur ou neurocognitive, à de l'insomnie, de l'hypertension, une cardiopathie ischémique ou à des antécédents d'AVC. ▪ L'IAH est égal au nombre moyen d'épisodes d'apnée-hypopnée par heure et il doit être appuyé sur une PSG d'au moins 2 heures de sommeil réel (l'IAH ne peut pas être extrapolé).
LABORATOIRE DU SOMMEIL (CENTRE DES TROUBLES DU SOMMEIL)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le laboratoire est accrédité par l'AASM [2012a] ▪ Il a un directeur médical (voir section ci-dessous). ▪ Les tests sont réalisés conformément aux critères énoncés par l'AASM. ▪ Au moins 20 % des patients évalués en laboratoire doivent avoir été vus en consultation par un des MDSS affiliés au laboratoire. ▪ Les MDSS qui interprètent les études doivent revoir la totalité des données brutes. ▪ Après prescription d'une thérapie par la pression positive, les MDSS doivent s'assurer d'une réponse clinique favorable et d'une utilisation adéquate de la thérapie au plus tard 12 semaines après le début de celle-ci. ▪ Tous les techniciens doivent avoir les qualifications requises par l'État où est établi le laboratoire et ils doivent répondre aux

20. www.cms.gov/medicare-coverage-database (ID number 240.4).

21. Couvert seulement si une polysomnographie complète en laboratoire a démontré que la CPAP était inefficace pour traiter l'AOS.

22. Medicare est un programme d'assurance maladie fédéral qui paie pour l'hospitalisation et les soins médicaux des personnes âgées de 65 ans et plus ou de 65 ans et moins et vivant avec un handicap.

23. Détenteur d'un *Board* américain en sommeil (ou en voie de le devenir) ou membre actif d'un centre du sommeil accrédité par l'AASM.

	<p>exigences de formation continue. Au moins un technicien est diplômé en sommeil ou est en voie de le devenir. Le technicien spécialisé travaille à ce laboratoire au moins 30 heures par semaine. Les techniciens non spécialisés doivent détenir une formation complémentaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le laboratoire doit obligatoirement avoir une adresse civile, des chambres d'étude du sommeil répondant aux normes AASM, une salle technique d'analyse ainsi que des politiques et procédures écrites répondant aux normes de l'AASM. Le laboratoire doit minimalement pouvoir réaliser des études de PSG avec électroencéphalogramme, de maintien de la vigilance, des tests itératifs de latence d'endormissement, de titrage de la pression positive et de PCRS (facultatif). ▪ Le laboratoire doit être indépendant du fournisseur de soins respiratoires.
DIRECTEUR MÉDICAL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le directeur médical du laboratoire accrédité par l'AASM : <ul style="list-style-type: none"> • est un MDSS ou est en voie de le devenir et il répond aux exigences de la formation continue; • respecte le code d'éthique adopté par l'AASM; • détient un permis de pratique valide dans l'État où est établi le laboratoire; • travaille dans trois laboratoires du sommeil, tout au plus; • est responsable d'un programme d'assurance qualité et de contrôle de la qualité des tests.
MÉCANISME DE REMBOURSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'étude du sommeil doit avoir été préalablement prescrite par le médecin traitant du patient ou par le MDSS et elle doit être réalisée dans un laboratoire accrédité par l'AASM. ▪ La couverture de la thérapie par la CPAP est initialement limitée à une période de 12 semaines, délai maximal de réévaluation médicale. Ensuite, la thérapie est couverte seulement pour les personnes atteintes d'AOS qui bénéficient et utilisent la CPAP comme démontré à l'occasion de la réévaluation à 12 semaines. ▪ Le patient paie au fournisseur de soins respiratoires (FSR) la location de l'appareil pendant une période de 13 mois et il en devient le propriétaire par la suite.
MATÉRIEL ET SERVICES COUVERTS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Système CPAP/BPAP comprenant tous les accessoires et fournitures de même que la formation nécessaire pour entreprendre la thérapie.
HAUTEUR DU FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 80 % du prix mensuel de location (appareil) et du prix d'achat des accessoires. ▪ En 2013, franchise annuelle de 147 \$, prime mensuelle de 105 \$ pour les bénéficiaires de Medicare, Plan de couverture B (services hospitaliers de base, médicaments et certains équipements médicaux – dont les appareils de traitement par la CPAP/BPAP).
RESPONSABILITÉS DU FOURNISSEUR DE SOINS RESPIRATOIRES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avant de commencer le traitement, le FSR doit s'assurer que le patient (ou la personne soignante) a reçu la formation nécessaire pour utiliser correctement et en toute sécurité l'appareil. ▪ Loi Stark : le laboratoire et le FSR doivent être indépendants et éviter les conflits d'intérêts [USSS, 2007].
DONNÉES D'ÉVALUATION OU DE SUIVI DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En 2010, le gouvernement américain, par l'intermédiaire de Medicare, Plan de couverture B, et les 15,5 millions de bénéficiaires ont versé environ 14,3 G\$ pour les avantages du DMEPOS. Les études réalisées sur les avantages offerts par le DMEPOS ont montré que les prix étaient excessifs et que le programme était vulnérable quant aux abus. En outre, la portion « équipement

médical durable (DME) » a été associée à un taux d'erreur de paiement de 61 %. En réponse à ces préoccupations, l'article 302 du *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act* de 2003 (PL 108-173) a établi un processus d'appel d'offres, notamment pour l'avantage DME du Plan de couverture B. Un projet pilote sur le nouveau mode de paiement a été instauré en janvier 2011 dans 9 régions métropolitaines totalisant 2,3 millions de bénéficiaires [CMS, 2010].

- Le 17 avril 2012, Medicare a publié un rapport sur la première année de fonctionnement du mode de paiement selon lequel les FSR sont choisis par un système d'attribution de contrats par appel d'offres de services [CMS, 2012].
- La première série d'attribution de contrats incluait 1 217 ententes de services auprès de 356 FSR différents. Par ailleurs, 92 % des FSR postulants qui se sont vu offrir un contrat de services ont accepté les modalités proposées. Plusieurs FSR ont été retenus dans chaque zone couverte afin d'assurer aux bénéficiaires la diversité du choix. Environ 51 % des FSR retenus sont de petites entreprises, c.-à-d. qu'elles ont un chiffre d'affaires annuel $\leq 3,5$ M. Des économies totalisant 202,1 M\$ ont été réalisées la première année (19,3 M\$ spécifiquement pour les appareils CPAP). Une diminution du nombre des réclamations pour des accessoires de remplacement des appareils à CPAP a été rapportée, témoignant d'une augmentation de la quantité de matériel offert aux bénéficiaires.

2.8 France (sécurité sociale - Assurance maladie obligatoire - AMO)

Tableau 8 Liste des produits et prestations remboursables (LPPR²⁴)

PRESSION POSITIVE CONTINUE (CPAP)	INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La prise en charge est assurée pour les patients présentant : <ul style="list-style-type: none"> • une somnolence diurne; et • au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, hypertension artérielle (HTA), nycturie, associés : <ol style="list-style-type: none"> 1. Soit à un IAH \geq 30 à l'analyse polygraphique (PCRS); 2. Soit, si IAH \leq 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 (PSG). ▪ La prescription initiale d'un traitement par pression positive continue est pour une durée maximale de 21 semaines elle et doit être faite après évaluation par un médecin spécialiste du sommeil (MDSS). L'utilisation de l'APAP semble être prônée en l'absence de contre-indications au lieu de la CPAP [Société de pneumologie de langue française, 2010], mais cette information n'est pas claire sur le site de l'AMO. ▪ L'efficacité clinique du traitement est contrôlée avant tout renouvellement du traitement.
	LABORATOIRE DU SOMMEIL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le laboratoire du sommeil doit répondre à des normes similaires à celles de l'AASM [HAS, 2012]. ▪ Le laboratoire du sommeil est accrédité par la Société française de recherche en médecine du sommeil [2009].
	CONTRÔLE DE L'OBSERVANCE ²⁵ ET MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La LPPR couvre des appareils et accessoires, mais aussi des prestations qui, par l'intermédiaire de forfaits hebdomadaires, rémunèrent des acteurs particuliers, les prestataires de soins respiratoires (PSR) à domicile [AMELI, 2014] ▪ Le forfait 9 de la LPPR, dont la description générique est : « pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil », comprend des prestations techniques (livraison du matériel, maintenance), des prestations administratives (gestion du dossier) et des prestations générales (informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et les autres soignants). ▪ La prise en charge initiale est assurée, par le forfait 9.1, après accord du médecin-conseil au moment de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du Code de la sécurité sociale. Elle est limitée à 13 semaines. Si le patient, au cours des 52 semaines précédant le début du traitement, a été pris en charge par l'AMO, il ne pourra pas bénéficier du forfait 9.1 pendant plus de 13 semaines sur une période de 65 semaines. ▪ Après cette période initiale, la prise en charge est transférée au forfait 9.2. L'observance est décomptée par

24. <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/directeurs-d-etablissements-de-sante/codage/liste-des-produits-et-prestations-lpp/liste-des-produits-et-prestations-lpp/consultation-et-telechargement-de-la-lpp.php>.

25. L'observance s'apprécie par périodes de 28 jours consécutifs. Au cours de chacune de ces périodes, le patient doit utiliser son appareil pendant au moins 84 heures et avoir une utilisation efficace de son appareil CPAP d'au moins 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours. Le libellé est soumis à une éventuelle modification à la suite d'un avis de projet de modification [HAS, 2013]

		<p>tranches de 28 jours à compter du premier jour de la première prise en charge au titre du forfait 9.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si le bénéficiaire du forfait 9.2 ne répond pas aux critères d'observance pendant 8 semaines consécutives ou au moins 16 semaines par année, la prise en charge est transférée au forfait 9.3. ▪ Si le bénéficiaire du forfait 9.3 ne satisfait pas aux critères d'observance pendant 8 semaines consécutives ou au moins 16 semaines par année, la prise en charge cesse et le patient est redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € par semaine versée au PSR si l'appareil ne lui est pas restitué. Pour cela, le PSR doit avoir informé le patient et le médecin prescripteur des modalités d'arrêt de la prise en charge par l'AMO, de cette indemnité et de son montant. ▪ Malgré l'existence actuelle d'un forfait de prise en charge sans mesure de l'observance par télémetrie (forfait 9.4), à compter du 1^{er} juin 2013, aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par la CPAP ne pourra bénéficier de ce dernier. En cas de difficulté incontournable de transmission automatique des données sur l'observance du traitement par le patient, le PSR informera le médecin-conseil de la solution adaptée à la situation qu'il mettra en œuvre. ▪ La prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) est suspendue de manière automatique si le patient est hospitalisé ou sur prescription médicale.
	MATÉRIEL ET SERVICES COUVERTS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chaque forfait couvre : <ul style="list-style-type: none"> • un appareil à CPAP avec un dispositif de contrôle de l'observance du traitement qui comprend, au besoin, un dispositif de transmission automatique; • des raccords entre le masque et le générateur; • des masques adaptés ou sur moulage : 2 ou 3/an; • un humidificateur chauffant et (ou) circuit chauffant, si nécessaire; • la livraison du matériel, sa mise à disposition pour usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information technique correspondante et la reprise du matériel au domicile; • la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à usage unique); • la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile au moins 1 fois/an; • la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne; • le conseil, la formation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité; • le suivi et la coordination du traitement avec le médecin prescripteur, les auxiliaires médicaux et, à sa demande, le médecin traitant chargé du patient; • le contrôle régulier de l'observance du traitement avec transmission d'un relevé d'observance au médecin prescripteur et, à sa demande, au médecin traitant.
	FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le Comité économique des produits de santé (CEPS) fixe, par convention avec les PSR à domicile, ou à défaut par décision unilatérale, les tarifs de remboursement par l'AMO et, le cas échéant, les prix limites de vente au public.

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le taux commun de remboursement par l'AMO est de 65 %, à l'exception de certaines conditions (p. ex. une affection de longue durée) [MTES, 2011]. ▪ La prise en charge des produits et prestations de soins respiratoires relativement au traitement de l'AOS est faite sous la forme de forfaits hebdomadaires. ▪ Les tarifs de remboursement (ce que l'AMO couvre) et le prix limite de vente au public (ce que le PSR demande au patient) s'équivalent et ils sont autour de 20-21 € par semaine²⁶.
	INFORMATION ET ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ À l'occasion de l'installation du dispositif de téléobservance automatique, le PSR informe, par écrit, le patient concerné : <ul style="list-style-type: none"> • du dispositif mis en place et de l'envoi régulier de ses données d'observance au PSR, au médecin prescripteur et à l'AMO; • de la possibilité pour le patient d'avoir communication à tout moment des données détaillées d'observance du traitement le concernant ; • des critères prévus d'observance du traitement par le patient et des conséquences de leur non-respect sur la prise en charge de son traitement par l'AMO; • de la possibilité de bénéficier, à sa demande et, le cas échéant, en association avec son médecin prescripteur ou son médecin traitant, d'actions d'accompagnement qui lui permettront de se conformer aux recommandations d'observance. ▪ Lorsque l'observance du traitement par le patient est inférieure aux critères prévus, le PSR met en œuvre toutes les actions nécessaires, notamment des visites supplémentaires ainsi qu'une ou des actions d'accompagnement du patient.
	RÔLES ET RESPONSABILITÉS DU PRESTATAIRE DE SOINS À DOMICILE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informer le patient des choix possibles quant au matériel prescrit (mettre à sa disposition une description technique des produits pris en charge, l'indication de leur prix de vente ou de location) et du tarif de remboursement. ▪ Initier le patient ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu. ▪ Si nécessaire, vérifier au domicile du patient que l'utilisation qui est faite du matériel est conforme à l'usage prescrit (remettre le mode d'emploi, l'adresse et le numéro de téléphone pour appeler en cas de dysfonctionnement). ▪ En cas de dysfonctionnement du matériel loué, assurer la réparation ou le remplacement du produit fourni dans les 2 jours ouvrables ou les 3 jours civils suivants. ▪ Nettoyer soigneusement et désinfecter les articles qui ne sont pas en contact direct avec le patient (stériliser les articles en contact direct avec le patient, sauf s'il s'agit d'un accessoire renouvelé à chaque utilisation). ▪ Conditionner les articles de façon à permettre leur transport sans altérer leur qualité. ▪ Les professionnels en exercice sont tenus de se conformer à un arrêté relatif aux conditions de fonctionnement et

26. Antérieurement à 2004, l'administration responsable de la nomenclature des dispositifs médicaux fixait un tarif de remboursement sans néanmoins donner une limite aux prix du marché. Ainsi, les fournisseurs fixaient librement leur marge, ce qui a conduit à des « restes à charge » pour le patient très variables en fonction du dispositif lui-même, mais aussi selon le fournisseur.

		de maintenance, dans l'année qui suit sa parution.
	DONNÉES D'ÉVALUATION OU DE SUIVI DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En 2008, 16 % des dépenses de l'AMO (504 M€) étaient consacrées aux appareils respiratoires pour une prestation de soins à domicile. L'oxygénothérapie seule (180 M€), destinée aux patients souffrant d'insuffisance respiratoire grave, et le traitement par la CPAP (163 M€) contre l'AOS constituent l'essentiel de la dépense dans le domaine des soins respiratoires. En 2007, 196 540 personnes (âge moyen de 62 ans) bénéficiaient d'une prestation seule pour le traitement de l'apnée du sommeil par la CPAP. Parmi ceux-ci, 76 % étaient des hommes et le taux de remboursement moyen du traitement était de 85 %, car plus de 46 % de ces personnes bénéficiaient d'une exonération en raison d'une affection de longue durée²⁷ [CNAMTS, 2008] ▪ En 2011, le traitement des maladies respiratoires représentait, pour l'AMO, un peu moins de 20 % des dépenses relevant de la LPPR avec 1 152 M€ (soit une augmentation de 8,3 % par rapport à 2010). Il représente la plus forte contribution à la croissance des dépenses associées à des dispositifs médicaux. À ce poste, les dépenses globales pour le traitement de l'AOS par la CPAP constituent un facteur prépondérant de progression, devant l'oxygénothérapie. En 2011, les remboursements pour la CPAP seule étaient de 438 M€, soit 38 % des dépenses du poste des soins respiratoire (+ 15 % en 2009, + 8 % en 2010) et ils concernaient 450 000 patients. Le recours à la CPAP pour le traitement de l'AOS est en forte croissance et il constitue un enjeu économique et sanitaire important pour l'AMO [CEPS, 2012]. ▪ En raison de l'intérêt exprimé par le CEPS, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) s'est engagée à réviser les descriptions génériques de la LPPR concernant les dispositifs médicaux et les prestations associées au traitement de l'AOS. Une analyse de l'efficacité du traitement par la CPAP et l'OAM (orthèse d'avancement mandibulaire) est prévue pour la fin du premier trimestre de 2014
ORTHÈSE D'AVANCÉE MANDIBULAIRE	INDICATIONS ET MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En deuxième intention (après refus ou intolérance d'un traitement par la CPAP) pour le traitement de l'AOS (IAH > 30 ou IAH ≥ 5 et somnolence diurne sévère). ▪ Assurée après entente préalable; formulaire rempli par le MDSS à l'occasion de la première prescription et à chaque renouvellement. ▪ Nécessite la collaboration entre un MDSS exerçant dans un centre du sommeil (diagnostic, traitement, suivi) et un dentiste ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'OAM (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) : <ul style="list-style-type: none"> • le diagnostic d'AOS devra être posé par un MDSS ayant évalué le patient, et être documenté par une PSG ou une PCRS; • la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire.

27. Le taux de remboursement théorique des médicaments et du matériel inscrits à la LPPR est unique et il est de 65 %. L'assuré peut être exonéré de ticket modérateur, soit du fait de la nature du produit (orthoprothèses et fauteuils roulants, à l'achat), soit du fait de droits propres (affection de longue durée, maternité, accident du travail, etc.), soit du fait de l'acte associé à la pose du dispositif (tarif de l'acte supérieur à 91 €).

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'efficacité de l'OAM, un dispositif sur mesure, doit être contrôlée dans un délai maximal de 3 mois par une PCRS ou une PSG. Un suivi rigoureux à long terme doit être réalisé par un MDSS. ▪ Un suivi de l'OAM doit être effectué tous les 6 mois. ▪ La prise en charge de l'OAM exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par la CPAP. En cas d'échec objectif du traitement par l'OAM, un traitement par la CPAP pourra néanmoins être proposé. ▪ Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et il est conditionné à : <ul style="list-style-type: none"> • la démonstration de l'efficacité (régression des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous OAM); • au respect du suivi odontologique. ▪ Tout renouvellement anticipé nécessitera la présentation d'un argumentaire de la part du MDSS prescripteur. ▪ L'orthèse est garantie pendant un an.
	FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quelques noms de marques sont inscrits sur la LPPR. ▪ Le tarif de responsabilité assumé par l'assurance maladie varie entre 274 € et 339 €. ▪ Selon la condition du patient, un ticket modérateur peut s'appliquer.
	DONNÉES D'ÉVALUATION OU DE SUIVI DU PROGRAMME	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selon la note de cadrage récemment publiée par l'HAS, une analyse de l'efficacité du traitement par la CPAP et par l'OAM est prévue pour la fin du premier trimestre de 2014 [HAS, 2013]. ▪ L'estimation de la population cible pour l'usage des OAM repose sur des données extraites des avis rendus pour les orthèses évaluées par la CNEDiMTS. La prévalence de l'AOS avec un index IAH ≥ 5 et somnolence diurne excessive est estimée à 4 % chez l'homme et 2 % chez la femme. À partir de l'évaluation de la population française au 1^{er} janvier 2011 (23,3 millions d'hommes et 25,7 millions de femmes de plus de 20 ans), la prévalence de l'apnée obstructive du sommeil tous stades de gravité confondus peut être estimée à 1,45 million de personnes au sein de la population de plus de 20 ans. Le rapport sur le sommeil publié par le Ministère de la santé en décembre 2006 souligne le sous-diagnostic de ce syndrome : 10 % à 15 % des patients seraient traités [MSS, 2006]. Par ailleurs, un taux de 34 % de contre-indications à l'orthèse est rapporté [Petit <i>et al.</i>, 2002]. La population susceptible d'être traitée par l'OAM ou par la CPAP peut donc être estimée entre 96 000 et 144 000 personnes. En faisant l'hypothèse d'une répartition équivalente des patients traités par l'OAM et par la CPAP, la population cible des OAM pourrait être estimée entre 48 000 et 72 000 patients en France.

2.9 Royaume-Uni (National Health Service²⁸)

Tableau 9 Recommandations du National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

TYPES D'APPAREILS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appareil à pression positive continue (CPAP), avec titrage automatique (APAP) ou à deux niveaux (BPAP²⁹). ▪ N.B. L'orthèse d'avancée mandibulaire pour le traitement de l'AOS est partiellement couverte³⁰.
CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET MÉCANISME DE PRISE EN CHARGE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes souhaitant utiliser les services du National Health Service (NHS) doivent être inscrites auprès d'un généraliste, <i>General practitioner (GP)</i>, qui pratique dans un centre médical local. ▪ Le GP réalise un examen physique et une évaluation de la condition médicale afin d'exclure l'AOS. Si le risque d'AOS est vérifié, le GP recommande le patient à un médecin spécialiste du sommeil. ▪ Pour accéder aux services d'un spécialiste en médecine du sommeil, un patient doit être recommandé par son GP. ▪ L'AOS modérée ou sévère (IAH ≥ 15) ou IAH ≥ 5 et symptômes associés peut être diagnostiquée à partir de l'histoire du patient et d'une étude du sommeil (oxymétrie ou autres dispositifs de surveillance) menées à domicile. ▪ Dans certains cas, une PSG dans un laboratoire du sommeil ou à la maison peut être nécessaire si d'autres diagnostics sont envisagés. ▪ L'étude du sommeil, y inclus une PSG complète, est réalisée dans un laboratoire spécialisé et dont le personnel et les installations sont reconnus par le NHS. ▪ La prestation de soins spécialisés en médecine du sommeil doit être conforme aux recommandations formulées par le NICE [2008].
RESPONSABILITÉS DU PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes atteintes d'AOS doivent en informer la Driver and Vehicle Licencing Agency (DVLA) [UKG, 2013].
FINANCEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en charge complète (tout le matériel et l'accompagnement nécessaires sont couverts par le NHS). ▪ Au niveau local, les Clinical Commissioning Groups, tenus de rendre compte au NHS, détiennent la responsabilité principale de fournir des soins relativement au diagnostic et au traitement de l'AOS par le commissionnement de services spécialisés du sommeil.

28. <http://www.nhs.uk/conditions/sleep-apnoea/pages/introduction.aspx>, <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11944/40085/40085.pdf> et communications électroniques personnelles avec M. Christopher Rogers, The Sleep Apnoea Trust Association (7 mai 2013).

29. Le choix d'un type précis d'appareil repose sur les besoins cliniques individuels des patients.

30. La somme à déboursier par le patient couvert par le NHS-Band 3 [NHSE, 2012] est de 214 £, soit environ 336 \$ CAN (www.adfvn.com/fr/monnaies-convertisseur/livre-sterling-contre-dollar-canadien.html)[MAS, 2009].

3 ANALYSE COMPARATIVE

Un tableau résumant les différentes modalités de financement de la thérapie par la CPAP a été produit dans le but de faciliter la comparaison entre les différents programmes étudiés (tableau 10). Toutefois, notons que les données concernant les programmes de l'Alberta et de l'Australie (Queensland) n'ont pas été intégrées en raison du fait que ce ne sont pas réellement des politiques de remboursement qui s'adressent à la population en général atteinte d'AOS. En effet, le programme albertain d'accès au traitement par la BPAP s'adresse aux personnes souffrant d'hypoventilation respiratoire et le programme australien concerne uniquement une clientèle à faible revenu. De l'information sommaire concernant les modèles allemand et espagnol a également été ajoutée au tableau.

3.1 Critères d'admissibilité

Dans leur ensemble, les modèles de prestation présentés au tableau 10 ont établi des critères cliniques d'accès à la CPAP basés sur la gravité des symptômes ou sur la présence d'une condition médicale secondaire à l'AOS. Le principal symptôme considéré est la somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs. D'autres symptômes, tels que la fatigue générale, l'atteinte neurocognitive ou de l'humeur, ou des conditions médicales associées à l'AOS comme la dépression, l'hypertension artérielle et la maladie cardiovasculaire peuvent laisser entrevoir le besoin de traiter une AOS. Ainsi, dans tous les programmes de remboursement s'adressant à une clientèle adulte et pédiatrique atteinte d'AOS, l'évaluation de la gravité de la maladie s'appuie sur une évaluation clinique ainsi que sur une mesure objective, soit l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) ou l'indice d'événements respiratoires (IER) et non pas exclusivement sur une mesure subjective de la somnolence. Cette définition de la gravité de l'AOS est reconnue et utilisée par plusieurs groupes d'experts [Ruehland *et al.*, 2009]. En effet, il est courant qu'un patient présente un IAH léger (de 5 à 15) et une dépression non contrôlée ou une somnolence subjective élevée (15/24 selon l'échelle Epworth³¹).

L'IAH se définit comme le nombre moyen d'arrêts respiratoires complets (épisodes d'apnée) ou de réduction importante de la respiration (épisodes d'hypopnée) en une heure de sommeil. La détermination de l'IAH nécessite une étude du sommeil par polysomnographie complète en laboratoire (PSG). L'IER, mesuré par polygraphie cardiorespiratoire du sommeil (PCRS), correspond à la moyenne des épisodes d'apnée-hypopnée par heure d'enregistrement et non par heure de sommeil. En effet, la PCRS ne permet pas de déterminer le temps de sommeil. À l'exception de quelques provinces canadiennes pour lesquelles l'information n'était pas disponible, la détermination de l'IAH en laboratoire du sommeil est un critère d'accès à la thérapie par la CPAP. Pour l'Ontario, aucune notion explicite de gravité n'est décrite. Par contre, la condition clinique du patient atteint d'AOS doit s'améliorer de façon significative avec le traitement par la CPAP. Aux États-Unis, le traitement est remboursé si l'IAH seul est ≥ 15 ou si l'IAH se situe entre 5 et 30 et en présence de complications ou de symptômes. En France, on considère comme significatif un IAH seul ≥ 30 ou un IAH ≤ 30 avec symptômes associés à l'AOS.

31. Communication électronique personnelle avec la D^{re} Katéri Champagne, M.D. spécialiste en pneumologie et diplômée en médecine du sommeil, présidente de l'Association des pneumologues de la province de Québec (29 mai 2013).

3.2 Évaluation médicale : expertise et installations

L'évaluation complète du patient et la révision des résultats de l'étude du sommeil par un médecin expert en pneumologie ou diplômé en médecine du sommeil est un critère d'accès obligatoire à tous les programmes indiqués au tableau 10.

Toutes les autorités étudiées exigent que les installations et le personnel soignant destinés à la réalisation d'études du sommeil répondent à une certaine forme d'accréditation afin de garantir la qualité des études en appui aux diagnostics. De plus, certains gouvernements, notamment celui de l'Ontario, procèdent au remboursement uniquement si le diagnostic d'AOS est soutenu par une étude du sommeil réalisée dans un laboratoire préalablement reconnu.

Par ailleurs, l'ensemble des laboratoires du sommeil doivent obligatoirement avoir un directeur médical formé et certifié en médecine du sommeil, disponible pour accueillir en consultation les patients chez qui un trouble du sommeil est suspecté. Cette consultation est préalable à la quasi-totalité des programmes revus. Les laboratoires décrits doivent tous pouvoir offrir la polysomnographie complète supervisée en installation et, optionnellement, la PCRS.

3.3 Besoins technologiques

La thérapie utilisant l'appareil qui génère une pression positive continue (CPAP) constitue le traitement de référence de l'AOS. Lorsque le besoin de traiter est démontré, la détermination de la pression positive efficace (titrage) doit être faite. Souvent et lorsque cela est possible, le titrage est réalisé au cours de la même nuit, en laboratoire. L'APAP (pression positive autopilotée) est un appareil automatique, d'efficacité comparable à la CPAP, qui permet d'ajuster la pression positive efficace à domicile. L'APAP permet : 1) de mettre rapidement un patient en traitement en l'absence de contre-indications (apnée centrale, insuffisance cardiaque, pathologie pulmonaire modérée ou sévère ou hypoventilation alvéolaire); 2) d'éviter le titrage en laboratoire; et 3) d'ajuster rapidement la pression selon l'évolution de la condition au fil des ans, réduisant ainsi les coûts liés à la réévaluation en laboratoire. Dans le cadre de la présente recherche, l'information recueillie concernant l'utilisation de ce type d'appareil est fragmentaire et elle ne permet pas d'en évaluer la réelle portée. Toutefois, l'Ontario définit clairement des critères médicaux d'accès à la thérapie APAP applicables à une certaine partie de la population, notamment lorsqu'une variation importante de la pression positive efficace est constatée au cours du sommeil. Les programmes de l'Ontario et des États-Unis définissent des critères d'accès à la thérapie par pression positive à deux niveaux (BPAP) pour l'AOS si la pression optimale est mal tolérée ou s'il y a présence d'hypoventilation et que la CPAP est insuffisante pour corriger les deux conditions. La BPAP s'adresse surtout aux patients présentant des conditions respiratoires nocturnes complexes nécessitant une prise en charge spéciale comprenant parfois de l'oxygénothérapie. L'orthèse d'avancée mandibulaire n'est pas couverte dans les provinces canadiennes et elle est couverte seulement en deuxième intention en France. Enfin, l'accès à la thérapie par la CPAP requiert une prescription médicale dans tous les modèles de prise en charge recensés.

3.4 Modèles de financement et d'intervention

L'analyse des modèles de prise en charge des différents pays et provinces consultés démontre une importante variation de l'organisation et du contenu de la prestation des soins. Il est toutefois possible de dégager deux modèles différents, soit un modèle de prestation conjointe publique et privée qui soutient davantage l'accès au traitement avec accompagnement et co-interventions contrairement à un modèle de prestation publique complète qui comprend une prise en charge globale (diagnostic et traitement). Dans les deux cas cependant, la thérapie par la CPAP n'est pas simplement accordée au patient. Celui-ci doit recevoir un soutien technique et être accompagné dans le processus d'adaptation que demande l'utilisation quotidienne de la thérapie par la CPAP afin de favoriser l'utilisation assidue de l'appareil.

Dans le modèle de prestation conjointe publique et privée, l'agent payeur finance partiellement l'achat de l'appareil et de certains accessoires (masque, tubulure, filtres, etc.) à intervalles réguliers (exemples : Ontario et États-Unis) en plus des co-interventions. Le patient doit donc contribuer financièrement aux soins qu'il reçoit. Selon certaines études, cette mesure aurait pour conséquence de favoriser la collaboration et l'observance du traitement [Brin *et al.*, 2005]. Ce modèle détache les parties médicale et technique de la prestation des soins. En effet, le fournisseur spécialisé de matériel respiratoire prend également une place prépondérante dans la formation et l'accompagnement du patient, d'où l'appellation « fournisseur de soins respiratoires » (FSR). L'agent payeur établit des critères précis quant aux types de services requis et il établit une entente concernant les modalités de paiement. La mise en compétition des FSR permet, en théorie, de réduire les coûts d'achat du matériel et d'augmenter la qualité des services.

Dans le modèle de prestation publique complète (exemples : France, Belgique, Allemagne et Espagne), l'agent payeur finance un prestataire de soins respiratoires (PSR), souvent un centre hospitalier spécialisé, et il couvre le suivi médical, l'accompagnement du patient, le prêt d'équipement et, dans certains cas, des visites à domicile. Malgré une certaine ressemblance entre les prestations incluses, les récentes données de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) démontrent qu'une importante variation du coût annuel par patient existe dans ce modèle (variant de 250 € à 1 170 € par patient par année)[HAS, 2013].

Tableau 10 Analyse comparative des modalités de financement de la CPAP ou de l'OAM pour le traitement de l'AOS chez l'adulte

PROVINCE PAYS	CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ ET D'ENCADREMENT MÉDICAL				FINANCEMENT PUBLIC					REQUIS DU PATIENT	
	DIAGNOSTIC	ÉTUDE	MD*	LABO	TYPE	APPAREIL	ACC	SERVICE [†]	DURÉE	UTILISATION MINIMALE DE L'APPAREIL	\$
CANADA (ONTARIO)	CPAP (MÉDICALEMENT REQUISE) APAP (CPAP INEFFICACE, NON TOLÉRÉE) BPAP (HYPOVENTILATION)	PSG [‡]	MDSS CERTIFIÉ	ACCRÉDITÉ (CPSO)	ACHAT- LOCATION 75 % DU PLV	1 040 \$ (CPAP) 1 585 \$ (APAP) 3 333 \$ (BPAP)	NON INCLUS	FSR PRIVÉ ACCRÉDITÉ	5 ANS	NON REQUISE	25 % (CPAP) 100 % (ACC)
CANADA (SK)	CRITÈRES DE LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DE THORACOLOGIE	ND	MDS EN PNEUMOLOGIE	ND	PRÊT DE L'APPAREIL	CPAP BPAP	NON INCLUS	PSR PUBLIC UNIQUE	TANT QUE REQUIS	NON REQUISE	100 % (ACC)
CANADA (MANITOBA)	CRITÈRES DE LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DE THORACOLOGIE	PCRS PSG [‡]	MDS EN PNEUMOLOGIE	CENTRE SPÉCIALISÉ	100 %	CPAP BPAP	INCLUS	PSR PUBLIC UNIQUE	ND	ND	∅
ÉTATS-UNIS	IAH ≥ 15 OU IAH ≥ 5 + SYMPTÔMES OU COMORBIDITÉS	PSG [‡] PCRS	MDSS CERTIFIÉ	ACCRÉDITÉ (AASM)	ACHAT- LOCATION 80 %	CPAP BPAP	INCLUS SI > 147 \$	FSR PRIVÉ ACCRÉDITÉ	5 ANS	ND	PRIME 105 \$/MOIS FRANCHISE 147 \$/AN
FRANCE	IAH ≥ 30 OU ≤ 30 + ≥ 10 ME/h + SYMPTÔMES OU COMORBIDITÉS	PSG [‡] PCRS	MDS EN PNEUMOLOGIE	ACCRÉDITÉ (SFRMS)	ACHAT- LOCATION 65% [§] DU PLV	CPAP APAP BPAP	INCLUS	PSR PUBLIC	TANT QUE REQUIS	REQUISE 3H ≥ 20 J/MOIS	35 % DU PLV
	OAM EN 2 ^e INTENTION		MDS EN PNEUMOLOGIE ET DENTISTE	ND		OAM	ND	DENTISTE	2 ANS	ND	
BELGIQUE	IAH > 20 ET ARI > 30 ET SYMPTÔMES ASSOCIÉS	PSG [‡]	MDS EXPERTISE EN SOMMEIL DEMONTREE	CENTRE RECONNU (INAMI)	100 %	CPAP	INCLUS	PSR PUBLIC (70 %) FSR PRIVÉ (30 %)	TANT QUE REQUIS	REQUISE 3H	VARIABLE
ESPAGNE	IAH ≥ 30 OU IAH < 30 + COMPLICATIONS	PSG [‡] PCRS	MDS EXPERTISE EN SOMMEIL	ACCRÉDITÉ (SES-	100 %	CPAP BPAP	INCLUS	PSR PUBLIC	ND	ND	ND

(CATALOGNE)			DEMONTREE	CEAMS)							
ALLEMAGNE	IAH ≥ 15 ET SYMPTÔMES	PSG [‡] PCRS	MDSS CERTIFIÉ	ACCRÉDITÉ (DGMS)	ND	CPAP APAP	ND	PSR PUBLIC	ND	REQUISE (SANS DÉTAILS)	MAX DE 10 € PAR MOIS
ROYAUME- UNI	IAH ≥ 15 OU IAH ≥ 5 ET SYMPTÔMES	PSG [‡] PCRS	MDSS CERTIFIÉ	ACCRÉDITÉ (BSS)	100 %	ND	INCLUS	FSR PRIVÉ ACCRÉDITÉ	TANT QUE REQUIS	ND	∅

Abréviations : AASM : American Academy of Sleep Medicine; ACC : accessoires (masque, tubulure, filtres, etc.); AOS : apnée obstructive du sommeil; APAP : appareil à pression positive autopilotée; Ari : indice de fragmentation du sommeil (*Arousal Index*); BOS : British Orthodontic Society; BPAP : appareil à pression positive à deux niveaux; BSS : British Sleep Society; CEAMS : Comité Español de Acreditación Medicina del Sueño; CPAP : appareil à pression positive continue; CPSO : Collège des médecins et des chirurgiens de l'Ontario; DGMS : Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin/Société allemande du sommeil; H : heure; IAH : indice d'apnée-hypopnée; IDO : indice de désaturation en oxygène; IER : indice d'événements respiratoires; FSR : fournisseur de soins respiratoires; LABO : laboratoire du sommeil; MAX : maximum; MD : médecin; ME : micro-éveil; MDS : médecin spécialiste; MDSS : médecin spécialiste expert en médecine du sommeil; ND : non déterminé ou information non disponible; OAM : orthèse d'avancement mandibulaire; PCRS : polygraphie cardiorespiratoire (études du sommeil niveaux II, III ou IV); PPC : pression positive continue; PSG : polysomnographie; PSR : prestataire de soins respiratoires; SEM : semaine; SES : Sociedad Española de Sueño; SFRMS : Société française de recherche et médecine du sommeil; SK : Saskatchewan.

* Médecin spécialiste responsable de l'évaluation médicale du patient, de la prescription d'un traitement et du suivi médical.

† Formation, accompagnement, soutien technique, administration.

‡ Polysomnographie complète (en appui au diagnostic médical d'AOS et au titrage de la pression positive efficace) interprétée par un médecin dont l'expertise est reconnue et qui a évalué le patient).

§ Le taux de remboursement théorique à la LPP est unique et de 65 %. L'assuré peut être exonéré de ticket modérateur, soit du fait de la nature du produit (orthoprothèses et fauteuils roulants à l'achat), soit du fait de droits propres (ALD, maternité, accident du travail, etc.), soit du fait de l'acte associé à la pose du dispositif (tarif de l'acte supérieur à 91 €).

3.5 Mesure de l'utilisation du traitement

L'efficacité de la thérapie par la CPAP concernant l'amélioration clinique des symptômes et des conditions associées (sommolence, hypertension artérielle, maladies cardiovasculaires et atteinte neurocognitive) est directement liée à la durée d'utilisation de la thérapie par la CPAP [Barbe *et al.*, 2012; Weaver *et al.*, 2007]. Chez les patients atteints d'AOS, une mortalité significativement plus élevée a été démontrée parmi les « faibles utilisateurs » de la CPAP (> 1 heure contre 1 à 6 heures d'utilisation par nuit) [Campos-Rodriguez *et al.*, 2005]. Étant donné que l'abandon se produit généralement au cours des premiers essais, les interventions rapides visant à résoudre les situations problématiques s'avèrent critiques quant à la poursuite ou non du traitement. Tous les programmes consultés assurent un suivi auprès des patients nouvellement placés sous thérapie par la CPAP. De plus, quelques agents payeurs conditionnent le financement au respect d'une observance minimale de 3 ou 4 heures par nuit afin d'assurer l'aspect coût-bénéfice du traitement. Le mode de mesure le plus facilement utilisable demeure le téléchargement périodique des données d'observance avec intervention possible du fournisseur de soins lorsque différentes problématiques sont notées (inconfort, fuites ou autres). La quasi-totalité des appareils maintenant sur le marché possèdent une carte qui permet l'enregistrement numérique des paramètres d'utilisation de la CPAP ainsi que la persistance des épisodes d'apnée-hypopnée ou les fuites d'air. La France a récemment mis au point un système télémétrique permettant aux prestataires de soins à domicile d'échanger les données d'observance, avec les médecins-prescripteurs, par des sites extranet sécurisés. Cette méthode est plus coûteuse et elle comporte des implications médico-légales qui doivent être soupesées. La description des conditions d'utilisation varie entre les différents programmes.

4 REVUE DES ÉTUDES DE COÛT ET DES ÉTUDES DE COÛT-EFFICACITÉ EXISTANTES

L'apnée obstructive du sommeil (AOS) non traitée est associée à d'importantes conséquences sur la santé telles que l'augmentation de la mortalité et de la morbidité cardiovasculaire, l'accroissement des atteintes neurocognitives ainsi qu'une élévation du nombre des accidents du travail et de la route [Sigurdson et Ayas, 2007]. L'AOS a donc fait l'objet d'études destinées à mesurer les retombées économiques de cette pathologie. À ce titre, en 2006, Hillman et ses collaborateurs ont calculé que l'impact économique de l'AOS non traitée en Australie était de 4,5 milliards de dollars américains (G\$ US) par année, soit l'équivalent de 0,8 % du produit intérieur brut du pays [Hillman *et al.*, 2006].

Plusieurs travaux ont également été réalisés concernant les retombées économiques de la thérapie par pression positive (CPAP) qui constitue le traitement de choix de l'AOS. Aux États-Unis, Sassani ses collaborateurs ont estimé qu'en 2000 l'AOS était en cause dans 800 000 accidents de la route³². Ces accidents ont entraîné 1 400 décès et des coûts de 15,9 G\$ US pour la société [Sassani *et al.*, 2004]. Toujours selon les mêmes auteurs, il en aurait coûté 3,2 G\$ US pour établir le diagnostic et traiter les conducteurs apnéiques impliqués dans ces accidents, ce qui aurait généré une économie substantielle de plus de 11 G\$ US en plus de sauver la vie à 980 personnes [Sassani *et al.*, 2004]. Les coûts engendrés par l'AOS non diagnostiquée s'étendent sur plusieurs aspects, dont ceux liés aux soins de santé. En effet, Kapur et ses collaborateurs ont démontré qu'une personne atteinte d'AOS non traitée demande deux fois plus de soins de santé qu'une personne non apnéique, ce qui équivalait à des frais annuels doublés (2 720 \$ comparativement à 1 384 \$) [Kapur *et al.*, 1999]. En extrapolant à l'ensemble des cas d'AOS couverts par l'assureur Medicare, les auteurs ont calculé que le coût annuel de la prise en charge des conséquences de l'AOS se chiffrait à 3,4 G\$ US. Uniquement pour le nombre de consultations médicales, Albarrak et ses collaborateurs ont démontré que les hommes apnéiques consultent 3,5 fois plus souvent un médecin dans l'année précédant un diagnostic d'AOS et que la mise en traitement par la CPAP tend à ramener ce nombre à la normale sur un horizon de 5 ans [Albarrak *et al.*, 2005]. De même, les femmes obèses apnéiques consultent deux fois plus souvent un médecin, ce qui génère des dépenses de santé doublées (547 \$ comparativement à 247 \$) dans l'année précédant un diagnostic d'AOS en comparaison avec des femmes contrôles sans AOS (âge et indice de masse corporelle similaires) [Banno *et al.*, 2009]. Les coûts de l'AOS ont également été évalués au Danemark à partir des bases de données du registre national des patients danois [Jennum et Kjellberg, 2011]. Pour chaque patient souffrant d'AOS repéré (n = 19 348), 4 personnes témoins du même âge, sexe et statut socioéconomique ont été choisies de façon aléatoire dans le registre civil du Danemark. Sur une période de suivi variant entre 8 et 14 ans, les auteurs ont montré que les personnes souffrant d'AOS étaient responsables de coûts supplémentaires liés à leur état de santé (soins médicaux, soins hospitaliers et médicaments) de 1 587 € par année par cas d'AOS (2 983 € comparativement à 1 396 €) [Jennum et Kjellberg, 2011].

32. Selon la National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA), 6 394 000 accidents de la route sont survenus aux États-Unis en 2000 [NHTSA, 2001].

L'analyse coût-efficacité est une méthode qui permet de repérer les interventions qui offrent le plus grand avantage possible sur le plan de la santé, pour chaque dollar dépensé [Drummond, 2005]. Les interventions visant à améliorer l'état de santé d'une personne peuvent être comparées entre elles à partir d'un calcul précis de l'investissement requis pour chaque année de vie ajustée en fonction de la qualité (QALY), et ce, peu importe la maladie ou la condition évaluée. En ce qui concerne la correction de l'AOS de modérée à sévère, le coût d'investissement par QALY varie entre 3 861 \$ et 11 018 \$ CAN (2013) selon la perspective de l'agent payeur, ce qui se compare au traitement de l'hypertension ou aux soins destinés au contrôle du diabète de type II [Kapur, 2010; Mar *et al.*, 2003]. Ayas et ses collaborateurs ont réalisé une étude coût-efficacité selon la perspective de l'agent payeur, mais également selon la perspective sociétale. Le traitement par la CPAP, comparativement à l'absence de traitement, s'est avéré plus efficace selon un rapport coût-efficacité différentiel de 4 196 \$ et de 392 \$ CAN (2013) par QALY selon la perspective de l'agent payeur et celle de la société, respectivement [Ayas *et al.*, 2006]. Les auteurs expliquent la différence des coûts selon la perspective par l'effet majeur de la CPAP sur la qualité de vie des patients et sur leur productivité. Le tableau 11 résume les principales études coût-efficacité portant sur la thérapie par la CPAP.

Tableau 11 Études de coût-efficacité reliées au traitement de l'AOS par la CPAP

AUTEUR	PAYS	COÛTS	PERSPECTIVE	AOS	ANALYSES	CONCLUSIONS
MAR, 2003	Espagne	Santé (€)	Agent payeur	Sévère	< 6 000 €/QALY	Rapport CE comparable à celui du traitement pharmacologique de l'hypertension
AYAS, 2006	Canada	Totaux (\$ US)	Agent payeur Sociétale	Modérée - sévère	3 354 \$/QALY 314 \$/QALY	↑QV et ↓risque ADR
TAN, 2008	Canada	ADR (\$ CAN)	Agent payeur Sociétale	Utilisateurs de la route	3 626 \$/QALY 2 979 \$/QALY	↑QV et ↓risque ADR
MCAID, 2009	Royaume-Uni	Totaux (£)	Sociétale	Sévère Modérée	4 413 £/QALY 9 391 £/QALY	La CPAP a un rapport coût-efficacité positif pour l'AOS de modérée à sévère selon tous les scénarios.

Abréviations : ADR : accidents de la route; AOS : apnée obstructive du sommeil; \$ CAN : dollars canadiens, CPAP : traitement par pression positive continue, G : milliards; \$ US : dollars américains; QALY : *Quality Adjusted Life Year gained*, QV : qualité de vie.

5 ESTIMATION DES COÛTS DU TRAITEMENT DE L'AOS PAR LA CPAP AU QUÉBEC

5.1 Prévalence et population à risque

La prévalence d'une maladie fait référence à la proportion de la population qui en est atteinte à un instant donné. Bien évaluée, cette proportion permet d'estimer le fardeau d'une maladie quant aux coûts associés ainsi que les ressources nécessaires à sa prise en charge optimale. Bien que plusieurs études se soient penchées sur la prévalence des troubles respiratoires du sommeil comme l'AOS, ces évaluations sont grandement tributaires de divers aspects méthodologiques tels que les critères de définition de la maladie et les méthodes employées pour les mesurer. Par convention, une personne atteinte d'AOS présente un indice d'apnée-hypopnée (IAH) supérieur ou égal à cinq événements par heure de sommeil lorsque sa condition est évaluée sur une nuit complète d'enregistrement polysomnographique. L'AOS est symptomatique lorsque combinée à la preuve d'un sommeil non réparateur et agité ou à certains symptômes diurnes comme de la somnolence excessive, des troubles de l'humeur ou neurocognitifs. L'American Academy of Sleep Medicine (AASM) a recommandé les valeurs d'IAH de 5, 15 et 30 comme points de repère relativement aux formes légère, modérée et sévère, respectivement, de la maladie.

La comparaison des différentes études populationnelles concernant la prévalence de l'AOS permet de repérer des sous-groupes chez qui le risque de présenter la condition est accru. Les données de prévalence les plus fiables proviennent de quelques cohortes d'individus adultes chez lesquels la présence de l'AOS a été vérifiée à partir d'une polysomnographie réalisée en laboratoire. Ces études sont présentées au tableau 12. Ces données montrent que la prévalence de l'AOS symptomatique varie entre 3,9 % et 4,5 % pour les hommes et entre 1,2 % et 3,2 % pour les femmes.

Tableau 12 Prévalence de l'apnée obstructive du sommeil pondérée selon l'âge

ÉTUDE	ÂGE (ANS)	CRITÈRES	PAYS	HOMMES	FEMMES
YOUNG, 1993; 1997	30-60	IAH ≥ 5 + SDE	États-Unis	4,0 %	2,0 %
BIXLER, 2001	20-99	IAH ≥ 10 + SDE	États-Unis	3,9 %	1,2 %
IP, 2001; 2004	30-60	IAH ≥ 5 + SDE	Chine	4,1 %	2,1 %
KIM, 2004	40-69	IAH ≥ 5 + SDE	Corée	4,5 %	3,2 %
REDDY, 2009	30-65	IAH ≥ 5 + SDE	Inde	4,0 %	1,5 %

Abréviations : IAH : indice d'apnée-hypopnée; SDE : somnolence diurne excessive.

Une grande enquête populationnelle réalisée par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a permis d'évaluer la prévalence de l'AOS en se basant sur l'autodéclaration [ASPC, 2010]. D'après cette enquête publiée en 2010, 3 % des Canadiennes et des Canadiens ont déclaré s'être fait annoncer par un médecin qu'ils souffraient d'AOS. Les trois quarts des personnes concernées avaient plus de 45 ans. Selon Young et coll., l'AOS est une maladie sous-diagnostiquée : parmi les personnes atteintes, 82 % des hommes et 93 % des femmes seraient sans diagnostic, ce qui suggère que les données de l'ASPC sont sous-estimées. En effet, une étude a permis de démontrer qu'il existe une grande disparité entre le nombre de cas d'AOS diagnostiqués par un médecin et la prévalence réelle de la maladie, et ce, sans restrictions évidentes quant à l'accès à

la médecine du sommeil [Young *et al.*, 1997].

Les enfants sont également touchés par l'AOS, et les estimations de prévalence concernant la population pédiatrique sont d'environ 1 % [Sinha et Guillemainault, 2010]. Comme chez l'adulte, les troubles respiratoires du sommeil chez l'enfant passent souvent inaperçus. La principale cause d'AOS dans la population pédiatrique est l'hypertrophie des amygdales ou des adénoïdes. De ce fait, l'amygdalectomie et l'adénoïdectomie élimineraient le problème à court terme chez environ 80 % des enfants [Nixon *et al.*, 2004]. Pour les cas avec des symptômes résiduels ou présentant une condition médicale particulière comme une malformation cranio-faciale ou un désordre du système neuromusculaire, une approche thérapeutique complémentaire pourrait être considérée (pression positive ou orthèse d'avancement mandibulaire). Bien que certains enfants bénéficient clairement de la CPAP comme traitement de l'AOS, ceux-ci n'ont pas été inclus dans le calcul des besoins matériels en raison du faible nombre de cas.

Les données de prévalence utilisées aux fins des estimations présentées dans ce chapitre incluent uniquement les adultes âgés de 30 à 70 ans. Le tableau 13 présente une estimation de la prévalence de l'AOS symptomatique dans le contexte québécois selon les valeurs minimales et maximales présentées au tableau 12. Au Québec, considérant les données actuellement disponibles, la prévalence actuelle de l'AOS symptomatique (IAH \geq 5 + somnolence diurne excessive) se situerait entre 115 227 et 173 158 cas, soit une moyenne d'environ 145 000 cas. Ces estimations comportent certaines limites entre autres en raison du délai écoulé depuis la réalisation de certaines études et des caractéristiques intrinsèques aux populations étudiées. Toutefois, on retient qu'environ un adulte sur trente souffre des conséquences de l'AOS et que les deux tiers sont des hommes.

Tableau 13 Nombre prévalent de cas d'AOS au Québec parmi les adultes de 30-70 ans

ANNÉES		2013	2014	2015	2016	2017	2018
Population cible 30-70 ans¹							
Nombre	Hommes	2 248 158	2 262 945	2 275 997	2 285 963	2 291 498	2 295 175
	Femmes	2 235 610	2 247 656	2 257 462	2 264 333	2 267 911	2 269 328
Prévalence de l'AOS chez les hommes							
Nombre	Minimale (3,9 %)	87 678	88 255	88 764	89 153	89 368	89 512
	Maximale (4,5 %)	101 167	101 833	102 420	102 868	103 117	103 283
	Moyenne	94 423	95 044	95 592	96 010	96 243	96 397
Prévalence de l'AOS chez les femmes							
Nombre	Minimale (1,2 %)	26 827	26 972	27 090	27 172	27 215	27 232
	Maximale (3,2 %)	71 540	71 925	72 239	72 459	72 573	72 618
	Moyenne	49 183	49 448	49 664	49 815	49 894	49 925

1 : Projections de la population du Québec selon le territoire de réseau local de services, le sexe, l'âge et le groupe d'âge, 2006 à 2031 (avril 2012).

5.2 La pression positive : le traitement de choix

Lorsque détectée, l'AOS peut être traitée par différentes approches selon la gravité des symptômes, la condition clinique générale du patient ainsi que sa volonté d'accepter le traitement proposé. En raison de son efficacité en ce qui a trait à l'élimination des événements respiratoires non souhaités, particulièrement chez les cas modérés et sévères, le traitement de choix est la thérapie à pression positive continue (CPAP³³) [Barone et Krieger, 2013]. Selon les experts consultés, la CPAP est proposée comme traitement de première ligne à environ 75 % des nouveaux cas d'AOS diagnostiqués. Les bénéfices reconnus de la CPAP sont la réduction significative de la somnolence diurne et des conséquences qui en découlent, soit les troubles de l'humeur, de la mémoire et de la concentration de même que le risque d'accidents de la route et du travail [Tregear *et al.*, 2010; Patel *et al.*, 2003]. Le bénéfice le plus important est la stabilisation de l'hypertension artérielle (HTA) réfractaire. En effet, plusieurs auteurs ont mis en évidence une association significative entre l'HTA et l'AOS non traitée [Peppard *et al.*, 2000]. La librairie Cochrane reconnaît que la thérapie par la CPAP contribue au contrôle de l'HTA sur 24 h (réduction de 3 mm Hg cliniquement significative), et ce, malgré l'hétérogénéité des critères d'inclusion des patients à ces études [Giles *et al.*, 2006]. Le contrôle de la tension artérielle se traduit davantage par une réduction importante du risque d'incidence et de récurrence d'accidents cardiovasculaires (AVC et infarctus du myocarde) [Ryan *et al.*, 2011; Marin *et al.*, 2005]. Dans les études ayant inclus des patients jeunes, nouvellement hypertendus et non médicamenteux (p. ex. des femmes enceintes), la thérapie par la CPAP a été associée à un meilleur contrôle de la tension artérielle [Poyares *et al.*, 2007]. En considérant la réduction du risque d'accidents de la route, du travail et cardiovasculaires, sur une perspective à long terme, l'agent payeur devrait s'attendre à certains coûts de santé évités associés à la mise en place d'une politique de remboursement de la CPAP.

Le plus grand défi que représente le traitement de l'AOS au moyen de la CPAP est l'acceptation et l'utilisation à long terme de la thérapie [Weaver et Grunstein, 2008]. À l'échelle internationale, on estime qu'entre 5 % et 50 % des patients à qui la thérapie par la CPAP est proposée rejettent le traitement d'emblée ou après le premier essai [Engleman et Wild, 2003]. Une autre proportion de 12 % à 25 % n'utiliserait pas la CPAP au-delà de 3 ans [Engleman et Wild, 2003]. Les D^s Norman Wolkove, Marc Baltzan et leurs collègues ont publié, en 2008, une étude réalisée au Québec sur la fidélité à long terme au traitement par la CPAP, qui appuie les données expérientielles des autres médecins experts [Wolkove *et al.*, 2008]. L'étude a démontré que 31 % des patients n'ont jamais entrepris le traitement et qu'une proportion supplémentaire de 15 % n'était plus en traitement 5 ans plus tard. Au Québec, les médecins experts s'entendent pour dire que l'acceptation et l'utilisation à long terme de la thérapie par la CPAP varient selon le type d'encadrement qui est offert au patient au moment de la mise en traitement (la disponibilité d'une entrevue de motivation, entre autres³⁴). Ainsi, les personnes non utilisatrices ne peuvent bénéficier des bienfaits du traitement. Même si tous les cas d'AOS étaient reconnus, l'acceptation et l'utilisation du traitement resteront toujours un enjeu économique important pour le système de santé.

33. Afin d'alléger le texte, le terme CPAP désigne le traitement par pression positive en pression continue fixe ou autopilotée.

34. Communications personnelles avec les docteurs Champagne, Wolkove et Baltzan (29 mai, 26 juin et 2 juillet 2013).

L'American Academy of Sleep Medicine (AASM) reconnaît deux méthodes distinctes relativement à l'évaluation diagnostique de l'AOS : la polysomnographie en laboratoire (PSG) et la polygraphie cardiorespiratoire du sommeil (PCRS) [Collop *et al.*, 2007; Kushida *et al.*, 2005]. La PSG supervisée en laboratoire est la méthode de référence, car elle est standardisée et validée en clinique. En plus d'évaluer la gravité de l'AOS, la PSG permet d'ajuster la pression positive thérapeutique et aussi d'évaluer l'efficacité d'autres traitements comme l'orthèse mandibulaire ou la chirurgie [Aurora *et al.*, 2010; Kushida *et al.*, 2008; Kushida *et al.*, 2006]. La PSG complète comprend l'évaluation d'au moins huit paramètres distincts des systèmes cardiovasculaire, nerveux et musculaire. La PCRS est un examen simplifié qui ne permet pas de détecter d'autres maladies liées au sommeil telles que l'insomnie, le désordre périodique des membres inférieurs et l'apnée centrale [Kushida *et al.*, 2005]. De plus, le manque de standardisation d'un appareil à l'autre influe sur la sensibilité et la précision diagnostique. Il n'est pas rare que le médecin doive avoir recours à une PSG complète à la suite d'une PCRS non concluante.

5.3 Estimation des besoins matériels

Pour calculer les besoins matériels, les statistiques issues des banques de données de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) concernant les demandes de facturation pour l'interprétation d'une PSG (codes 8473 à 8475) ou d'une PCRS (code 8472) ont été consultées. Les données s'étalant de 2008 à 2012 sont présentées au tableau 14. En 2012, 34 208 patients ont été évalués au moyen de 38 861 épreuves du sommeil (64 % PCRS et 36 % PSG), soit une moyenne de 1,14 épreuve par patient. Selon l'expérience des experts médicaux consultés, 60 % des patients sont des nouveaux cas d'AOS. Suivant cette logique, entre 2008 et 2012, un nombre croissant de patients ont nouvellement reçu un diagnostic d'AOS pour atteindre 20 525 cas en 2012.

Tableau 14 Incidence annuelle estimée de nouveaux cas d'AOS répertoriés au Québec

ANNÉES		2008	2009	2010	2011	2012
Nombre d'épreuves du sommeil ¹	PCRS (%)	16 933 (61)	18 848 (61)	20 391 (63)	21 548 (63)	24 809 (64)
	PSG (%)	10 805 (39)	11 852 (39)	12 124 (37)	12 879 (37)	14 052 (36)
	Total	27 738	30 700	32 515	34 427	38 861
Nombre de patients évalués ¹		24 392	26 848	28 567	30 211	34 208
Nombre d'épreuves/patient		1,14	1,14	1,14	1,14	1,14
Nouveaux cas AOS ²	60 %	14 635	16 109	17 140	18 127	20 525

Abréviations : AOS : apnée obstructive du sommeil; PCRS : polygraphie cardiorespiratoire du sommeil; PSG : polysomnographie.

1 : Basé sur les statistiques 2008 à 2012 de la RAMQ (codes 8472 à 8475).

2 : Environ 60 % des patients qui obtiennent une épreuve du sommeil sont de nouveaux cas d'AOS. L'autre portion de 40 % représente des patients suivis, réévalués ou sans AOS (communications personnelles avec la D^{re} Katéri Champagne, pneumologue certifiée en médecine du sommeil, 22 juin 2013).

Le nombre de demandes matérielles advenant la mise en place d'une politique de remboursement de la thérapie par la CPAP a été calculé en fonction des cas diagnostiqués entre 2008 et 2012 et en considérant que :

- 75 % des nouveaux cas d'AOS se verront offrir la CPAP;
- 31 % de ceux-ci la refuseront d'emblée;
- 15 % de plus l'abandonneront dans les 5 années suivant le début du traitement. À notre connaissance, il n'existe aucune donnée fiable concernant l'utilisation de la CPAP 5 ans après l'initiation, ce qui constitue une limite relativement au nombre actuel d'utilisateurs de la thérapie.

Afin de combler les données manquantes de 2013 et celles à venir, les chiffres de 2012 ont été utilisés, soit 20 525 nouveaux diagnostics pour 2014 à 2018. De plus, le modèle de coûts considère qu'un appareil CPAP a une durée de vie de cinq ans et que certains accessoires comme le masque, la tubulure et les filtres requièrent un remplacement annuel. Il est important de spécifier que l'achat initial d'un équipement CPAP complet inclut les accessoires, si bien que, sur cinq ans, ceux-ci doivent être remplacés à quatre reprises. Le tableau 15 montre que, pour 2014 à 2018, si on utilise uniquement les données issues des cas diagnostiqués au cours des 5 dernières années et ceux qui le seront dans le futur, l'agent payeur devra faire face à une demande croissante d'équipement CPAP variant de 17 707 unités en 2014 à 19 650 unités en 2018. Si les accessoires remplaçables sur une base annuelle pour les utilisateurs fidèles de la CPAP sont couverts, une augmentation du nombre des demandes de financement sera à prévoir au cours de la même période, et elles passeront de 36 629 à 39 300.

Tableau 15 Estimations des besoins matériels relativement au traitement de l'AOS au moyen de la pression positive (2014-2018)

ANNÉES		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Cas diagnostiqués (voir tableau 14)		14 635	16 109	17 140	18 127	20 525	20 525	20 525	20 525	20 525	20 525	20 525
CPAP offerte ¹	75 %	10 976	12 082	12 855	13 595	15 394	15 394	15 394	15 394	15 394	15 394	15 394
CPAP acceptée et entreprise ²	69 %	7 574	8 336	8 870	9 381	10 622	10 622	10 622	10 622	10 622	10 622	10 622
Abandon de la CPAP dans les 5 ans postdiagnostique (3 % par année sur 5 ans) ³												
Année du diagnostic	2008		7 347	7 119	6 892	6 665	6 438	Renouvellement de la CPAP à 5 ans				
	2009			8 086	7 836	7 586	7 336	7 086				
	2010				8 604	8 338	8 072	7 806	7 540			
	2011					9 099	8 818	8 536	8 255	7 973		
	2012						10 303	9 984	9 666	9 347	9 028	
	2013							10 303	9 984	9 666	9 347	9 028
	2014								10 303	9 984	9 666	9 347
	2015									10 303	9 984	9 666
	2016										10 303	9 984
	2017											10 303
Besoins en équipement complet		Début de la CPAP + renouvellement à 5 ans						17 708	18 162	18 595	19 650	19 650
Besoins en accessoires		Remplacement annuel pour les utilisateurs de la CPAP						36 629	38 208	39 300	39 300	39 300

Abréviations : AOS : apnée obstructive du sommeil; CPAP : ventilation en pression positive continue.

1 : Environ 75 % des patients qui obtiennent un diagnostic d'AOS se verront offrir la pression positive comme traitement. Les autres se verront offrir une orthèse d'avancement mandibulaire (10 %), une modification des habitudes de vie (10 %) ou une chirurgie (5 %) (communications personnelles avec la D^{re} Katéri Champagne, pneumologue certifiée en médecine du sommeil (10 mai 2013).

2 : Selon les données québécoises publiées par Wolkove et ses collaborateurs, 31 % des personnes atteintes d'AOS chez qui la CPAP est indiquée refusent d'emblée la thérapie.

3 : Selon les données québécoises publiées par Wolkove et ses collaborateurs [2008], 15 % des personnes atteintes d'AOS chez qui la CPAP est commencée abandonnent la thérapie au cours des 5 années suivantes (un taux d'abandon cumulatif de 3 % par année a été appliqué aux calculs des besoins matériels, année 1 : n x 97 %, année 2 : n x 94 %, année 3 : n x 91 %, année 4 : n x 88 % et année 5 : n x 85 %). Aucune donnée sur l'utilisation de la CPAP au-delà de 5 ans n'a été repérée.

5.4 Estimation des coûts directs de l'intervention (diagnostic et traitement)

Le traitement par la CPAP requiert une ordonnance médicale. Le succès de la thérapie repose sur la qualité de l'accompagnement (expertise médicale, laboratoire du sommeil et fournisseur de soins respiratoire) [Parthasarathy *et al.*, 2006]. En effet, tel qu'indiqué dans les lignes directrices de l'AASM et de la Société canadienne de thoracologie [Fleetham *et al.*, 2007; Kushida *et al.*, 2005], le patient doit recevoir la formation nécessaire afin de bien comprendre le fonctionnement de son appareil. Il doit également pouvoir essayer plusieurs produits afin de trouver celui qui lui convient le mieux, en plus d'avoir accès à du personnel qualifié pour corriger certains problèmes, apporter des ajustements rapides ou répondre à ses inquiétudes. Donc, la thérapie par la CPAP doit être entreprise avec un accompagnement soutenu, ce que l'on nomme ici les co-interventions. Selon l'information obtenue des experts médicaux consultés, le coût du diagnostic a été estimé à 1 076 \$ par patient (tableau 16). La majorité des patients évalués (60 %) seront orientés vers la pression positive autopilotée (APAP) alors que 40 % seront orientés vers la pression fixe (CPAP). Le coût actuel d'un équipement CPAP et APAP prêt à l'utilisation, y compris les co-interventions, se détaille à environ 1 600 \$ et 1 800 \$, respectivement³⁵. Ces coûts incluent ceux de l'appareil proprement dit (1 000 \$ à 1 200 \$), des accessoires (300 \$) et de trois séances de formation et d'accompagnement d'une heure chacune (300 \$). À ces frais il faut ajouter le remplacement à quatre reprises du masque, de la tubulure et des filtres, soit un surplus de 1 200 \$ par patient. Si l'on considère que les traitements à l'APAP et à la CPAP sont utilisés dans 60 % et 40 % des cas, le coût pondéré par patient est de 2 920 \$ pour une prise en charge complète de la thérapie sur 5 ans. De plus, il est raisonnable de croire que la mise en place d'achats regroupés par un processus d'appel d'offres permettrait de réduire les coûts du traitement. À titre d'exemple, en 2001, 17 CLSC de la région de Montréal se sont regroupés afin de normaliser l'offre de service concernant 240 aides techniques légères et ils ont lancé un appel d'offres auprès de 18 fournisseurs. Avec cette démarche, des économies de 23 % ont été réalisées [RRSSS, 2001].

Les diverses estimations précédemment réalisées ont permis de modéliser différents scénarios de couverture et d'en évaluer l'impact budgétaire pour les cinq prochaines années (2014-2018). Les paramètres suivants ont été pris en considération : le pourcentage de couverture publique (25 % à 100 %), la couverture ou non des accessoires à remplacer, de l'accès ou non à une couverture additionnelle de santé privée et de la prise en considération ou non des économies réalisables par la mise en place d'un processus d'achats regroupés. Les tableaux 17 à 19 présentent l'impact budgétaire en considérant le régime public comme seul agent payeur, tandis que les tableaux 20 à 22 le présentent en considérant l'assureur privé comme premier payeur. À ce titre, le nombre de Québécoises et de Québécois qui ont souscrit une assurance médicale complémentaire privée est estimé à 69 %³⁶.

35. Le prix de détail des appareils a été validé auprès d'experts médicaux de l'Association pulmonaire du Québec et d'une dizaine de personnes qui se sont récemment procuré les équipements.

36. Selon l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP), à la fin de l'année 2011 au Québec, les régimes complémentaires fournissaient une assurance maladie à 2,5 millions de personnes et à leurs 3,1 millions de personnes à charge, soit environ 69 % de la population totale du Québec [ACCAP, 2012].

Tableau 16 Coûts directs de l'intervention

COÛTS DIRECTS DE L'INTERVENTION		\$ CAN	FRÉQUENCE (5 ANS)	COÛT UNITAIRE PONDÉRÉ	COMMENTAIRES
1. Diagnostic	Consultation initiale spécialiste (code 9170)	130 \$	1	130 \$	-
	Visites de contrôle spécialiste (code 9164)	34 \$	2	68 \$	-
	PCRS				500 \$ x 1,14 acte par patient x 64 % d'utilisation
	Technique ¹	400 \$	-		
	Médical (code 8472)	100 \$	-		
	Total	500 \$	1,14	365 \$	
	PSG				1 250 \$ x 1,14 acte par patient x 36 % d'utilisation
	Technique ²	1 100 \$	-		
	Médical (codes 8473 à 8475)	150 \$	-		
	Total	1 250 \$	1,14	513 \$	
Coût du diagnostic	-	-	1 076 \$	-	
2. Traitement (début de la CPAP)	Appareil CPAP	1 000 \$	1	400 \$	40 % des patients
	Appareil APAP	1 200 \$	1	720 \$	60 % des patients
	Masque, tubulure et filtres	300 \$	1	300 \$	-
	Co-interventions	100 \$/h	3	300 \$	-
	Total	-	-	1 720 \$	-
3. Remplacement des accessoires	Masque, tubulure et filtres	300 \$	4	1 200 \$	-
4. Traitement (total)		-	1	2 920 \$	-
5. Diagnostic et traitement (total)		-	-	3 996 \$	-

1 : Le prix courant pour une PCRS se situe autour de 500 \$. Ce montant inclut le salaire d'un inhalothérapeute pour 2 h (taux horaire de 32 \$ + 25 % d'avantages sociaux), l'utilisation d'un appareil de PCRS (évalué à 20 000 \$ pour une durée de vie de 5 ans), du matériel à utilisation unique (10 \$ par patient) et les frais de secrétariat et du système informatique (communication personnelle avec la Dre Katéri Champagne, pneumologue certifiée en médecine du sommeil (19 juillet 2013).

2 : Le prix courant pour une PSG en laboratoire se situe autour de 1 250 \$. Ce montant inclut le salaire d'un inhalothérapeute pour 8 h (taux horaire de 32 \$ + 25 % d'avantages sociaux), l'utilisation d'un lit de PSG (équipement évalué à 50 000 \$ pour une durée de vie de 5 ans), du matériel à utilisation unique (10 \$ par patient), une chambre de 225 pi² (le loyer varie entre de 15 \$ et 40 \$ le pi²), les frais de secrétariat et du système informatique (communication personnelle avec la Dre Katéri Champagne, pneumologue certifiée en médecine du sommeil (19 juillet 2013).

Tableau 17 Estimation des coûts relativement à la couverture publique d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans sans le renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : régime public)

ANNÉES	2014	2015	2016	2017	2018
N patients (tableau 16)	17 708	18 162	18 595	19 650	19 650
Couverture (coût)					
100 % (1 720 \$) ¹	30,46 M\$	31,24 M\$	31,98 M\$	33,80 M\$	33,80 M\$
75 % (1 290 \$)	22,84 M\$	23,43 M\$	23,99 M\$	25,35 M\$	25,35 M\$
50 % (860 \$)	15,23 M\$	15,62 M\$	15,99 M\$	16,90 M\$	16,90 M\$
25 % (430 \$)	7,61 M\$	7,81 M\$	8,00 M\$	8,45 M\$	8,45 M\$
Couverture publique avec processus d'achats regroupés (coûts totaux x 77 % ²)					
100 % (1 720 \$)	23,45 M\$	24,05 M\$	24,63 M\$	26,02 M\$	26,02 M\$
75 % (1 290 \$)	17,59 M\$	18,04 M\$	18,47 M\$	19,52 M\$	19,52 M\$
50 % (860 \$)	11,73 M\$	12,03 M\$	12,31 M\$	13,01 M\$	13,01 M\$
25 % (430 \$)	5,86 M\$	6,01 M\$	6,16 M\$	6,51 M\$	6,51 M\$

Abréviations : M\$: millions de dollars; N : nombre.

1 : Le prix d'achat d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) a été calculé à 1 720 \$ pour 5 ans (voir tableau 16). Les coûts totaux, présentés ici dans le contexte d'une couverture partielle, ont été calculés à partir d'une réduction à la source du prix d'achat, soit 1 290 \$, 860 \$ et 430 \$ pour une couverture de 75 %, 50 % et 25 %, respectivement.

2 : Un processus d'achats regroupés pourrait permettre une économie d'environ 23 % sur le prix de détail.

Tableau 18 Estimation des coûts relativement au renouvellement annuel des accessoires seulement (masque, filtres et tubulure) (premier payeur : public)

ANNÉES	2014	2015	2016	2017	2018
N patients (tableau 16)	36 629	38 208	39 300	39 300	39 300
Couverture (coût)					
100 % (300 \$) ¹	10,99 M\$	11,46 M\$	11,79 M\$	11,79 M\$	11,79 M\$
75 % (225 \$)	8,24 M\$	8,60 M\$	8,84 M\$	8,84 M\$	8,84 M\$
50 % (150 \$)	5,49 M\$	5,73 M\$	5,90 M\$	5,90 M\$	5,90 M\$
25 % (75 \$)	2,75 M\$	2,87 M\$	2,95 M\$	2,95 M\$	2,95 M\$
Couverture publique avec processus d'achats regroupés (coûts totaux x 77 % ²)					
100 % (300 \$)	8,46 M\$	8,83 M\$	9,08 M\$	9,08 M\$	9,08 M\$
75 % (225 \$)	6,35 M\$	6,62 M\$	6,81 M\$	6,81 M\$	6,81 M\$
50 % (150 \$)	4,23 M\$	4,41 M\$	4,54 M\$	4,54 M\$	4,54 M\$
25 % (75 \$)	2,12 M\$	2,21 M\$	2,27 M\$	2,27 M\$	2,27 M\$

Abréviations : M\$: millions de dollars; N : nombre.

1 : Le prix d'achat des accessoires de remplacement seulement (masque, filtres et tubulure) a été calculé à 300 \$ par année (voir tableau 16). Les coûts totaux, présentés ici dans le contexte d'une couverture partielle, ont été calculés à partir d'une réduction à la source du prix d'achat, soit 225 \$, 150 \$ et 75 \$ pour une couverture de 75 %, 50 % et 25 %, respectivement.

2 : Un processus d'achats regroupés pourrait permettre une économie d'environ 23 % sur le prix de détail.

Tableau 19 Estimation des coûts totaux relativement à la couverture d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans et au renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : régime public)

Couverture publique	ANNÉES	2014	2015	2016	2017	2018
100 %		41,45 M\$	42,70 M\$	43,77 M\$	45,59 M\$	45,59 M\$
75 %		31,08 M\$	32,03 M\$	32,83 M\$	34,19 M\$	34,19 M\$
50 %		20,72 M\$	21,35 M\$	21,89 M\$	22,80 M\$	22,80 M\$
25 %		10,36 M\$	10,68 M\$	10,95 M\$	11,40 M\$	11,40 M\$
Couverture publique avec processus d'achats regroupés (coûts totaux x 77 %¹)						
100 %		31,91 M\$	32,88 M\$	33,71 M\$	35,10 M\$	35,10 M\$
75 %		23,94 M\$	24,66 M\$	25,28 M\$	26,33 M\$	26,33 M\$
50 %		15,96 M\$	16,44 M\$	16,85 M\$	17,55 M\$	17,55 M\$
25 %		7,98 M\$	8,22 M\$	8,43 M\$	8,78 M\$	8,78 M\$

Abréviation : M\$: millions de dollars.

1 : Un processus d'achats regroupés pourrait permettre une économie d'environ 23 % sur le prix de détail.

Tableau 20 Estimation des coûts pour le régime public relativement à la couverture d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans sans le renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : assureur privé)

ANNÉES		2014	2015	2016	2017	2018
N patients (tableau 17)		17 708	18 162	18 595	19 650	19 650
Avec couverture de santé privée	69 %	12 219	12 532	12 831	13 558	13 558
Sans couverture de santé privée	31 %	5 489	5 630	5 764	6 092	6 092
Couverture publique x N patients (assurés)						
75% (1 290\$) ¹		Couverts par l'assureur privé				
25 % (430 \$)		5,25 M\$	5,39 M\$	5,52 M\$	5,83 M\$	5,83 M\$
Couverture publique x N patients (non assurés)						
100% (1 720 \$)		9,44 M\$	9,68 M\$	9,91 M\$	10,48 M\$	10,48 M\$
75 % (1 290 \$)		7,08 M\$	7,26 M\$	7,44 M\$	7,86 M\$	7,86 M\$
50 % (860 \$)		4,72 M\$	4,84 M\$	4,96 M\$	5,24 M\$	5,24 M\$
25 % (430 \$)		2,36 M\$	2,42 M\$	2,48 M\$	2,62 M\$	2,62 M\$
Coûts totaux pour tous les patients (assurés et non assurés)						
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 100 % (non assurés)		14,69 M\$	15,07 M\$	15,43 M\$	16,31 M\$	16,31 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 75 % (non assurés)		12,33 M\$	12,65 M\$	12,96 M\$	13,69 M\$	13,69 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 50 % (non assurés)		9,97 M\$	10,23 M\$	10,48 M\$	11,07 M\$	11,07 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 25 % (non assurés)		7,61 M\$	7,81 M\$	8,00 M\$	8,45 M\$	8,45 M\$
Coûts totaux avec processus d'achats regroupés (coûts totaux x 77 % ²)						
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 100 % (non assurés)		11,32 M\$	11,61 M\$	11,88 M\$	12,56 M\$	12,56 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 75 % (non assurés)		9,50 M\$	9,74 M\$	9,97 M\$	10,54 M\$	10,54 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 50 % (non assurés)		7,68 M\$	7,88 M\$	8,07 M\$	8,52 M\$	8,52 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 25 % (non assurés)		5,86 M\$	6,01 M\$	6,16 M\$	6,51 M\$	6,51 M\$

Abréviations : M\$: millions de dollars; N : nombre.

1 : Le prix d'achat d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) a été calculé à 1 720 \$ (voir tableau 16). Les coûts totaux, présentés ici dans le contexte d'une couverture partielle, ont été calculés à partir d'une réduction à la source du prix d'achat, soit 1 290 \$, 860 \$ et 430 \$ pour une couverture de 75 %, 50 % et 25 %, respectivement.

2 : Un processus d'achats regroupés pourrait permettre une économie d'environ 23 % sur le prix de détail.

Tableau 21 Estimation des coûts pour le régime public relativement au renouvellement annuel des accessoires seulement (masque, filtres et tubulure) (premier payeur : assureur privé)

ANNÉES		2014	2015	2016	2017	2018
N patients (tableau 17)		36 629	38 208	39 300	39 300	39 300
Avec couverture de santé privée	69 %	25 274	26 363	27 117	27 117	27 117
Sans couverture de santé privée	31 %	11 355	11 845	12 183	12 183	12 183
Couverture publique x N patients (assurés)						
75% (225 \$) ¹		Couverts par l'assureur privé				
25 % (75 \$)		1,90 M\$	1,98 M\$	2,03 M\$	2,03 M\$	2,07 M\$
Couverture publique x N patients (non assurés)						
100% (300 \$)		3,41 M\$	3,55 M\$	3,65 M\$	3,65 M\$	3,65 M\$
75 % (225 \$)		2,56 M\$	2,66 M\$	2,74 M\$	2,74 M\$	2,74 M\$
50 % (150 \$)		1,70 M\$	1,78 M\$	1,83 M\$	1,83 M\$	1,83 M\$
25 % (75 \$)		0,85 M\$	0,89 M\$	0,91 M\$	0,91 M\$	0,91 M\$
Coûts totaux pour tous les patients (assurés et non assurés)						
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 100 % (non assurés)		5,31 M\$	5,53 M\$	5,68 M\$	5,68 M\$	5,68 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 75 % (non assurés)		4,45 M\$	4,64 M\$	4,77 M\$	4,77 M\$	4,77 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 50 % (non assurés)		3,60 M\$	3,76 M\$	3,86 M\$	3,86 M\$	3,86 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 25 % (non assurés)		2,75 M\$	2,87 M\$	2,94 M\$	2,94 M\$	2,94 M\$
Coûts totaux avec processus d'achats regroupés (coûts totaux x 77 % ²)						
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 100 % (non assurés)		4,08 M\$	4,26 M\$	4,38 M\$	4,38 M\$	4,38 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 75 % (non assurés)		3,43 M\$	3,57 M\$	3,68 M\$	3,68 M\$	3,68 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 50 % (non assurés)		2,77 M\$	2,89 M\$	2,97 M\$	2,97 M\$	2,97 M\$
Couverture publique de 25 % (assurés) : + 25 % (non assurés)		2,12 M\$	2,21 M\$	2,27 M\$	2,27 M\$	2,27 M\$

Abréviations : M\$: millions de dollars; N : nombre.

1 : Le prix d'achat des accessoires de remplacement seulement (masque, filtres et tubulure) a été calculé à 300 \$ (voir tableau 16). Les coûts totaux, présentés ici dans le contexte d'une couverture partielle, ont été calculés à partir d'une réduction à la source du prix d'achat, soit 225 \$, 150 \$ et 75 \$ pour une couverture de 75 %, 50 % et 25 %, respectivement.

2 : Un processus d'achats regroupés pourrait permettre une économie d'environ 23 % sur le prix de détail.

Tableau 22 Estimation des coûts totaux relativement à la couverture d'un équipement complet (appareil CPAP, masque, filtres et tubulure) 1 fois tous les 5 ans et au renouvellement annuel des accessoires (premier payeur : assureur privé)

Couverture publique	ANNÉES	2014	2015	2016	2017	2018
	25 % (assurés) + 100 % (non assurés)		20,00 M\$	20,60 M\$	21,11 M\$	21,99 M\$
25 % (assurés) + 75 % (non assurés)		16,78 M\$	17,29 M\$	17,73 M\$	18,46 M\$	18,46 M\$
25 % (assurés) + 50 % (non assurés)		13,57 M\$	13,99 M\$	14,34 M\$	14,93 M\$	14,93 M\$
25 % (assurés) + 25 % (non assurés)		10,36 M\$	10,68 M\$	10,94 M\$	11,39 M\$	11,39 M\$
Couverture publique avec processus d'achats regroupés (coûts totaux x 77 % ¹)						
25 % (assurés) + 100 % (non assurés)		15,40 M\$	15,86 M\$	16,26 M\$	16,93 M\$	16,93 M\$
25 % (assurés) + 75 % (non assurés)		12,92 M\$	13,31 M\$	13,65 M\$	14,21 M\$	14,21 M\$
25 % (assurés) + 50 % (non assurés)		10,45 M\$	10,77 M\$	11,04 M\$	11,50 M\$	11,50 M\$
25 % (assurés) + 25 % (non assurés)		7,98 M\$	8,22 M\$	8,44 M\$	8,77 M\$	8,77 M\$

Abréviation : M\$: millions de dollars.

1 : Un processus d'achats regroupés pourrait permettre une économie d'environ 23 % sur le prix de détail.

CONCLUSIONS

L'analyse des programmes de remboursement de la thérapie par la CPAP a permis de mettre en évidence différents éléments qui pourraient, le cas échéant, être utilisés comme modèle pour la mise en place d'une telle politique au Québec. À ce titre, les principales conclusions sont les suivantes :

Concernant les programmes de remboursement de la CPAP existant au Canada et dans d'autres pays :

- Les critères cliniques d'admissibilité aux programmes de remboursement incluent la mesure objective de la gravité de la maladie, des symptômes et des conditions médicales secondaires de l'AOS. Le principal symptôme considéré est la somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs.
- Afin de garantir leur qualité, les examens du sommeil appuyant le diagnostic d'AOS sont réalisés par du personnel qualifié et dans des établissements ayant reçu l'accréditation d'un organisme reconnu.
- L'évaluation complète du patient, la révision des résultats de l'étude du sommeil et la prescription d'un traitement sont réalisées par un médecin dont l'expertise est reconnue.
- Des interventions destinées à favoriser l'utilisation optimale de l'appareil sont mises en place dans certains programmes (exemple : formation et accompagnement du patient).
- Deux modèles de financement ont été déterminés :
 - modèle de la prestation publique complète : l'établissement reconnu reçoit un financement pour chaque patient et il assure une prise en charge complète : évaluation médicale, diagnostic, matériel (appareil CPAP et accessoires), suivi médical, formation appropriée et accompagnement du patient;
 - modèle de la prestation conjointe publique-privée : le patient atteint d'AOS reçoit un financement public partiel de son traitement qui comprend un appareil CPAP, des accessoires (parfois), la formation et l'accompagnement nécessaires par un fournisseur privé de soins respiratoires reconnu par l'agent payeur.

Concernant les caractéristiques de la clientèle visée :

- L'efficacité de la CPAP est directement liée à l'utilisation de celle-ci par le patient. L'acceptation de la CPAP par le patient constitue un enjeu majeur. Environ une personne sur trois (31 %) refuse d'emblée la thérapie ou encore l'abandonne suite au premier essai.
- Une fois acceptée par le patient, on estime qu'une proportion supplémentaire de 15 % abandonne la CPAP à l'intérieur d'une période de 5 ans. Ainsi, après 5 ans, la proportion de patients diagnostiqués et toujours sous traitement avec la CPAP est d'environ 54 %.

Sur le plan des coûts associés à l'AOS et à la mise en place éventuelle d'un programme de remboursement de la CPAP :

- La CPAP constitue une stratégie thérapeutique qui réduit les coûts de santé associés à l'AOS qui, non traitée, engendre des coûts pour le système de santé et la société.
- Les données disponibles permettent d'estimer qu'au cours des 5 prochaines années (2014-2018) environ 60 000 individus au Québec utiliseront la CPAP sur une base annuelle.

- Les projections budgétaires 2014-2018 concernant la mise en place d'une politique de remboursement de la CPAP (couverture publique complète) estiment des coûts annuels récurrents variant entre 30 et 34 M\$ pour l'équipement CPAP et de 11 à 12 M\$ pour le remplacement annuel des accessoires (masque, filtres et tubulure).

ANNEXE A

Stratégies de la recherche d'information scientifique

Bases de données

Dates de la recherche : 16-18 avril 2013

Dates de publication : 2012-2013

MEDLINE (PubMed)

- #1 sleep apnea, obstructive[mh]
- #2 obstructive sleep apnea*[tiab] OR obstructive sleep apnoea*[tiab] OR nocturnal apnea*[tiab] OR nocturnal apnoea*[tiab] OR OSAHS[tiab]
- #3 #1 OR #2
- #4 mandibular advancement/instrumentation OR orthodontic appliances[mh] OR orthodontic appliance design[mh] OR continuous positive airway pressure[mh]
- #5 oral appliance*[tiab] OR mandible reconstruction[tiab] OR chin correction[tiab] OR chin reconstruction[tiab] OR chin reduction[tiab] OR genioplasty[tiab] OR mandibular advancement[tiab] OR mandibular reconstruction[tiab] OR restoration[tiab] OR orthodontic device[tiab] OR activator appliance*[tiab] OR arch wire*[tiab] OR extraoral traction appliance*[tiab] OR oral appliance*[tiab] OR orthodontic appliance*[tiab] OR orthodontic bracket*[tiab] OR orthodontic retainer*[tiab] OR orthodontic wire*[tiab] OR orthodontics[tiab] OR crown lengthening[tiab] OR orthodontic[tiab] OR occlusal adjustment[tiab] OR orthodontia[tiab] OR orthodontology[tiab] OR orthodontology[tiab] OR palatal expansion technique[tiab] OR serial extraction[tiab] OR space maintenance[tiab] OR continuous positive airway pressure[tiab] OR airway pressure release ventilation[tiab] OR positive end expiratory pressure[tiab] OR airway pressure release ventilation[tiab] OR hyperbaric respiration[tiab] OR positive pressure breathing[tiab] OR positive airway pressure[tiab] OR positive pressure ventilation[tiab] OR positive pressure respiration[tiab] OR APRV ventilation[tiab] OR CPAP ventilation[tiab] OR nCPAP ventilation[tiab] OR CPPB[tiab] OR CPPV[tiab] OR PEEP[tiab]
- #6 #4 OR #5
- #7 #3 AND #6
- #8 sleep apnea, central[mh] OR cheyne-stokes respiration[mh] OR sleep apnea syndromes[mh]
- #9 #1 OR #8
- #10 nocturnal apnea*[tiab] OR nocturnal apnoea*[tiab] OR sleep disordered breathing[tiab] OR central sleep apnea*[tiab] OR central sleep apnoea*[tiab] OR central apnea*[tiab] OR central apnoea*[tiab] OR central alveolar hypoventilation*[tiab] OR Ondine syndrome*[tiab] OR Ondine's curse[tiab] OR nocturnal desaturation*[tiab] OR cheyne stokes respiration[tiab] OR cheyne stokes breathing[tiab] OR cheyne stokes dyspnea[tiab] OR sleep apnea*[tiab] OR sleep apnoea*[tiab] OR sleep related

- breathing*[tiab] OR OSAHS[tiab] OR sleep hypopnea[tiab]
- #11 #9 OR #10
- #12 oxygen/blood OR respiration disorders[mh]
- #13 oxygen[tiab] AND blood[tiab]
- #14 breathing disorder*[tiab] OR respiration disorder*[tiab]
- #15 #12 OR #13 OR #14
- #16 sleep[mh] OR sleep disorders[mh]
- #17 sleeping[tiab] OR sleep disorder*[tiab] OR sleep disturbance[tiab] OR dysomnia*[tiab] OR chronobiology disorder*[tiab] OR short sleep phenotype[tiab] OR sleep-related neurogenic tachypnea[tiab]
- #18 #16 OR #17
- #19 #15 AND #18
- #20 #7 OR #11 OR #19
- #21 positive-pressure respiration[mh]
- #22 positive pressure respiration*[tiab] OR positive pressure ventilation*[tiab] OR positive pressure breathing[tiab] OR positive airway pressure[tiab] OR positive end expiratory pressure[tiab] OR airway pressure release ventilation[tiab] OR hyperbaric respiration[tiab] OR bilevel positive airway[tiab] OR CPAP[tiab] OR CPPB[tiab] OR CPPV[tiab] OR PEEP[tiab]
- #23 #21 OR #22
- #24 #20 AND #23
- #25 cost allocation[mh] OR cost-benefit analysis[mh] OR costs and cost analysis[mh] OR cost control[mh] OR cost savings[mh] OR cost of illness[mh] OR health care costs[mh] OR economics, medical[mh] OR social security[mh] OR insurance, health[mh] OR length of stay[mh] OR economics[sh]
- #26 cost*[ti] OR economic*[ti] OR cost of illness[tiab] OR burden of disease[tiab]
- #27 #25 OR #26
- #28 #24 AND #27

Embase (OvidSP)

- #1 sleep disordered breathing/
- #2 (sleep disordered breathing* OR obstructive sleep apnea* OR obstructive sleep apnoea* OR nocturnal apnea* OR nocturnal apnoea* OR OSAHS OR sleep hypopnea).ti,ab.
- #3 #1 OR #2
- #4 mandible reconstruction/
- #5 (mandible reconstruction OR chin correction OR chin reconstruction OR chin reduction

- OR genioplasty OR mandibula reconstruction OR mandibula advancement OR mandibular advancement OR mandibular reconstruction OR restoration).ti,ab.
- #6 instrument*.mp.
- #7 #4 OR #5
- #8 #7 AND #6
- #9 orthodontic device/
- #10 (orthodontic device OR activator appliance* OR arch wire* OR extraoral traction appliance* OR oral appliance* OR orthodontic appliance* OR orthodontic brackets OR orthodontic retainer* OR orthodontic wire*).ti,ab.
- #11 #9 OR #10
- #12 orthodontics/
- #13 (orthodontics OR crown lengthening OR orthodontic OR occlusal adjustment OR orthodontia OR orthodontology OR orthodonty OR palatal expansion technique OR serial extraction OR space maintenance).ti,ab.
- #14 #12 OR #13
- #15 positive end expiratory pressure/
- #16 (positive end expiratory pressure OR airway pressure release ventilation OR hyperbaric respiration OR hyperbaric ventilation OR positive pressure breathing OR positive pressure ventilation OR positive pressure respiration OR positive airway pressure OR APRV ventilation OR CPAP ventilation OR nCPAP ventilation OR CPPB OR CPPV OR PEEP).ti,ab.
- #17 #15 OR #16
- #18 #8 OR #11 OR #14 OR #17
- #19 #3 AND #18
- #20 sleep disordered breathing/ OR central sleep apnea syndrome/ OR cheyne stokes breathing/
- #21 (sleep disordered breathing* OR nocturnal apnea* OR nocturnal apnoea* OR central apnea* OR central apnoea* OR central alveolar hypoventilation* OR ondine syndrome* OR "ondine's curse" OR nocturnal desaturation* OR cheyne stokes respiration OR cheyne stokes breathing OR sleep apnea* OR sleep apnoea* OR sleep related breathing* OR sleep related respiratory* OR OSAHS OR sleep hypopnea).ti,ab.
- #22 #20 OR #21
- #23 oxygen/
- #24 oxygen.ti,ab.
- #25 blood.mp.
- #26 (#23 OR #24) AND #25
- #27 breathing disorder/
- #28 (breathing disorder* OR respiration disorder*).ti,ab.

- #29 #27 OR #28
- #30 #26 OR #29
- #31 sleep/ OR sleep disorder/
- #32 (sleeping OR sleep disorder* OR sleep disturbance OR dyssomnia* OR chronobiology disorder* OR long sleeper syndrome OR short sleep phenotype OR short sleeper syndrome OR sleep-related neurogenic tachypnea OR subwakefulness syndrome).ti,ab.
- #33 #31 OR #32
- #34 #30 AND #33
- #35 positive end expiratory pressure/
- #36 (positive end expiratory pressure OR airway pressure release ventilation OR hyperbaric respiration OR hyperbaric ventilation OR positive pressure breathing OR positive pressure ventilation OR positive pressure respiration OR positive airway pressure OR bilevel positive airway OR CPAP OR CPPB OR CPPV OR PEEP).ti,ab.
- #37 #35 OR #36
- #38 (#22 OR #34) AND #37
- #39 cost/ OR cost-benefit analysis/ OR cost control/ OR cost of illness/ OR health care cost/ OR health economics/ OR social security/ OR health insurance/ OR length of stay/
- #40 (cost* OR economic* OR burden of disease).ti,ab.
- #41 #39 OR #40
- #42 (#19 OR #38) AND #41

EBM Reviews (OvidSP)

Cochrane Database of Systematic Reviews

Database of Abstracts of Reviews of Effects

Health Technology Assessment

NHS Economic Evaluation Database

- #1 (obstructive sleep apnea* OR obstructive sleep apnoea* OR sleep disordered breathing* OR nocturnal apnea* OR nocturnal apnoea* OR OSAHS OR sleep hypopnea).mp.
- #2 (orthodontic appliance* OR mandibular advancement OR oral appliance* OR mandible reconstruction OR chin correction OR chin reconstruction OR chin reduction OR genioplasty OR mandibula reconstruction OR mandibula advancement OR mandibular reconstruction OR orthodontic device OR activator appliance* OR arch wire* OR extraoral traction appliance* OR oral appliance* OR orthodontic appliance* OR orthodontic brackets OR orthodontic retainer* OR orthodontic wire* OR orthodontics OR crown lengthening OR orthodontic OR occlusal adjustment OR orthodontia OR orthodontology OR orthodonty OR palatal expansion technique OR serial extraction OR

space maintenance OR restoration OR positive end expiratory pressure OR airway pressure release ventilation OR hyperbaric respiration OR hyperbaric ventilation OR positive pressure breathing OR positive pressure ventilation OR positive pressure respiration OR positive airway pressure OR nCPAP ventilation OR CPPB OR CPPV OR PEEP OR CPAP ventilation OR APRV ventilation).mp.

#3 #1 AND #2

#4 (oxygen ADJ3 blood).mp.

#5 (breathing disorder* OR respiration disorder*).mp.

#6 (sleep OR sleeping OR sleep disturbance OR dyssomnia* OR chronobiology disorder* OR long sleeper syndrome OR short sleep phenotype OR short sleeper syndrome OR sleep-related neurogenic tachypnea OR subwakefulness syndrome).mp.

#7 (#4 OR #5) AND #6

#8 (central apnea* OR central apnoea* OR central sleep disordered breathing* OR central alveolar hypoventilation* OR Ondine syndrome* OR "Ondine's curse" OR nocturnal apnea* OR nocturnal apnoea* OR OSAHS OR sleep hypopnea OR nocturnal desaturation* OR Cheyne Stokes respiration OR Cheyne Stokes breathing OR sleep apnea* OR sleep apnoea* OR sleep related breathing* OR sleep related respiratory*).mp.

#9 #7 OR #8

#10 #3 OR #9

#11 (positive pressure respiration* OR positive pressure ventilation* OR positive pressure breathing OR positive end expiratory pressure OR positive airway pressure OR airway pressure release ventilation OR hyperbaric respiration OR hyperbaric ventilation OR adaptive servo ventilation* OR bilevel positive airway OR CPAP OR CPPB OR CPPV OR PEEP).mp.

#12 #10 AND #11

#13 (cost* OR economic* OR social security OR health insurance OR length of stay OR burden of disease).mp.

#14 #12 AND #13

ANNEXE B

Sites Web consultés

CANADA

www.health.gov.on.ca
www.cpsso.on.ca
www.wrha.mb.ca
www.gov.mb.ca
www.misericordia.mb.ca
www.mb.lung.ca
www.health.gov.sk.ca
www.saskatoonhealthregion.ca
www.health.alberta.ca
www.employment.alberta.ca
www.humanservices.alberta.ca
www2.gov.bc.ca
www.healthlinkbc.ca
www.bcpsn.org
www2.gnb.ca
www.ramq.gouv.qc.ca
www.pneumologue.ca
www.veterans.gc.ca
www.wsib.on.ca
www.poumon.ca/cts-sct
www.hc-sc.gc.ca

ÉTATS-UNIS

www.cms.gov
www.aasmnet.org
starklaw.org
www.medicare.gov
www.medicaid.gov

EUROPE

www.ameli.fr

www.sfrms-sommeil.org
www.splf.org
www.has-sante.fr
www.sante.gouv.fr
www.synalam.fr
www.inami.fgov.be
www.belsleep.org
www.gov.uk
www.nhs.uk
www.nice.org.uk
www.sleepsociety.org.uk
www.bos.org.uk
www.sleep-apnoea-trust.org
www.blf.org.uk
www.esrs.eu
www.ses.org.es
www.graduados-sociales.com
www.dgsm.de
www.gkv-spitzenverband.de
www.sindbad-mds.de

AUSTRALIE

wa.gov.au
www.health.qld.gov.au
www.sleephealthfoundation.org.au
www.homesleep.com.au

RÉFÉRENCES

Agence de santé publique du Canada (ASPC). Points saillants de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2009 — Réponse rapide sur l'apnée du sommeil. Ottawa, ON : ASPC; 2010.

Albarrak M, Banno K, Sabbagh AA, Delaive K, Walld R, Manfreda J, Kryger MH. Utilization of healthcare resources in obstructive sleep apnea syndrome: a 5-year follow-up study in men using CPAP. *Sleep* 2005;28(10):1306-11.

Alberta Health (AH). Special needs assistance for seniors [ressource électronique]. Edmonton, AB : Alberta Health. Disponible à : <http://www.health.alberta.ca/seniors/special-needs-assistance.html>.

Alberta Human Services (AHS). Continuous positive airway pressure (CPAP) devices [ressource électronique]. Edmonton, AB : Alberta Human Services (AHS); 2014. Disponible à : <http://www.health.alberta.ca/seniors/special-needs-assistance.html>.

American Academy of Sleep Medicine (AASM). Standards for accreditation of sleep disorders centers. Darien, IL : AASM; 2012a. Disponible à : <http://www.aasmnet.org/Resources/PDF/AASMcenteraccredstandards.pdf>.

American Academy of Sleep Medicine (AASM). Practice guidelines [ressource électronique]. Darien, IL : AASM; 2012b. Disponible à : <http://www.aasmnet.org/practiceguidelines.aspx>.

American Academy of Sleep Medicine (AASM). The international classification of sleep disorders: diagnostic and coding manual. 2^e éd. Westchester, IL : AASM; 2005.

Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP). Faits et statistiques. Les assurances de personnes au Québec. Montréal, Qc : ACCAP; 2012. Disponible à : [http://www.clhia.ca/domino/html/clhia/CLHIA_LP4W_LND_Webstation.nsf/resources/Provincial+Facts+and+Figures/\\$file/Facts2011_QCFR.pdf](http://www.clhia.ca/domino/html/clhia/CLHIA_LP4W_LND_Webstation.nsf/resources/Provincial+Facts+and+Figures/$file/Facts2011_QCFR.pdf).

Assurance maladie en ligne (AMELI). Liste des produits et des prestations [ressource électronique]. Paris : CNAMTS; 2014. Disponible à : http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=188&p_site=AMELI.

Assured Income for the Severely Handicapped (AiSH). Personal benefits. Edmonton, AB : Government of Alberta; 2011. Disponible à : <http://humanservices.alberta.ca/documents/aish-tipsheet-personal-benefits.pdf>.

- Aurora RN, Casey KR, Kristo D, Auerbach S, Bista SR, Chowdhuri S, et al. Practice parameters for the surgical modifications of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults. *Sleep* 2010;33(10):1408-13.
- Avlonitou E, Kapsimalis F, Varouchakis G, Vardavas CI, Behrakis P. Adherence to CPAP therapy improves quality of life and reduces symptoms among obstructive sleep apnea syndrome patients. *Sleep Breath* 2012;16(2):563-9.
- Ayas NT, FitzGerald JM, Fleetham JA, White DP, Schulzer M, Ryan CF, et al. Cost-effectiveness of continuous positive airway pressure therapy for moderate to severe obstructive sleep apnea/hypopnea. *Arch Intern Med* 2006;166(9):977-84.
- Banno K, Ramsey C, Walld R, Kryger MH. Expenditure on health care in obese women with and without sleep apnea. *Sleep* 2009;32(2):247-52.
- Barbe F, Duran-Cantolla J, Sanchez-de-la-Torre M, Martinez-Alonso M, Carmona C, Barcelo A, et al. Effect of continuous positive airway pressure on the incidence of hypertension and cardiovascular events in nonsleepy patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *JAMA* 2012;307(20):2161-8.
- Barone DA et Krieger AC. Stroke and obstructive sleep apnea: a review. *Curr Atheroscler Rep* 2013;15(7):334.
- Bixler EO, Vgontzas AN, Lin HM, Ten Have T, Rein J, Vela-Bueno A, Kales A. Prevalence of sleep-disordered breathing in women: effects of gender. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163(3 Pt 1):608-13.
- Bradley TD et Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet* 2009;373(9657):82-93.
- Brin YS, Reuveni H, Greenberg S, Tal A, Tarasiuk A. Determinants affecting initiation of continuous positive airway pressure treatment. *Isr Med Assoc J* 2005;7(1):13-8.
- Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Les dispositifs médicaux :Situation et évolution en 2007. *Points de repère* 2008;(15)
- Campos-Rodriguez F, Pena-Grinan N, Reyes-Nunez N, De la Cruz-Moron I, Perez-Ronchel J, De la Vega-Gallardo F, Fernandez-Palacin A. Mortality in obstructive sleep apnea-hypopnea patients treated with positive airway pressure. *Chest* 2005;128(2):624-33.
- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Competitive bidding update - One year implementation update april 17, 2012. 2012. Disponible à : <http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/DMEPOSCompetitiveBid/Downloads/Competitive-Bidding-Update-One-Year-Implementation.pdf>.
- Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Your guide to Medicare's durable medical equipment prosthetics, orthotics, and supplies (DMEPOS) competitive bidding program". Baltimore, MD :

2010. Disponible à : <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Outreach/Partnerships/downloads/11461.pdf>.

Chai CL, Pathinathan A, Smith B. Continuous positive airway pressure delivery interfaces for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(4):CD005308.

College of Physicians and Surgeons of Ontario (CPSO). Clinical practice parameters and facility standards. Sleep medicine. Toronto, ON : CPSO; 2013. Disponible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/Sleep-Medicine-CPP-FS-2013.pdf>.

College of Physicians and Surgeons of Ontario (CPSO). Expectations of physicians intending to practise sleep medicine changing scope of practice process. Toronto, ON : CPSO; 2010. Disponible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/policies/expectations-sleep-medicine.pdf>.

Collop NA, Anderson WM, Boehlecke B, Claman D, Goldberg R, Gottlieb DJ, et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. *J Clin Sleep Med* 2007;3(7):737-47.

Comité économique des produits de santé (CEPS). Rapport d'activité 2011. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé (MASS); 2012. Disponible à : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Activite_CEPS_Final_2011-2.pdf.

Deloitte Access Economics (DAE). Re-awakening Australia. The economic cost of sleep disorders in Australia, 2010. Kingston, Australie : Deloitte Access Economics (DAE); 2011. Disponible à : <http://www.sleephealthfoundation.org.au/pdfs/news/Reawakening%20Australia.pdf>.

Dong JY, Zhang YH, Qin LQ. Obstructive sleep apnea and cardiovascular risk: Meta-analysis of prospective cohort studies. *Atherosclerosis* 2013;

Drummond MF. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3^e éd. Oxford, Angleterre : Oxford University Press; 2005.

Engleman HM, Martin SE, Deary IJ, Douglas NJ. Effect of continuous positive airway pressure treatment on daytime function in sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *Lancet* 1994;343(8897):572-5.

Engleman HM et Wild MR. Improving CPAP use by patients with the sleep apnoea/hypopnoea syndrome (SAHS). *Sleep Med Rev* 2003;7(1):81-99.

Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Ferguson K, Fitzpatrick M, George C, et al. Directives de la Société canadienne de thoracologie : Diagnostic et traitement des troubles respiratoires du sommeil de l'adultes. *Canadian respiratory journal : journal of the Canadian Thoracic Society* 2007;14(1):31-6.

Giles TL, Lasserson TJ, Smith BH, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(3):CD001106.

Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB, O'Connor GT, Punjabi NM, Quan SF, et al. Prospective study of obstructive sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure: the sleep heart health study. *Circulation* 2010;122(4):352-60.

Haute Autorité de Santé (HAS). Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnée hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS). Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2013. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/evaluation_economique_des_traitements_du_syndrome_dapnee_du_sommeil_-_note_de_cadrage.pdf.

Haute Autorité de Santé (HAS). Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2012. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/place_et_conditions_de_realisation_de_la_polysomnographie_et_de_la_polygraphie_respiratoire_dans_les_troubles_du_sommeil_-_rapport_devaluation_2012-06-01_11-50-8_440.pdf.

Hillman DR, Murphy AS, Pezzullo L. The economic cost of sleep disorders. *Sleep* 2006;29(3):299-305.

Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Convention relative à l'instauration et au suivi ultérieur de l'assistance ventilatoire mécanique au long cours à domicile, conclue entre le Comité de l'Assurance du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et l'"Benaming inrichtende macht" de "Ziekenhuis" " Campus" a "Localiteit: dans le cadre duquel fonctionne l'établissement visé par la présente convention Bruxelles, Belgique : INAMI; 2008a. Disponible à : <http://www.inami.fgov.be/care/fr/revalidatie/convention/respiratory-disease/pdf/agreementventilator01.pdf>.

Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Convention relative au diagnostic et au traitement dy syndrome des apnées obstructives du sommeil, conclue entre le Comité de l'Assurance du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et "Pouvoir organ" de "Ziekenhuis" "Campus" à "Localiteit" dans le cadre duquel fonctionne l'établissement visé par la présente convention Bruxelles, Belgique : INAMI; 2008b. Disponible à : <http://www.inami.fgov.be/care/fr/revalidatie/convention/respiratory-disease/pdf/agreementventilator07.pdf>.

Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Convention relative à l'instauration et au suivi ultérieur de l'assistance ventilatoire mécanique au long cours à domicile en cas de syndrome d'obésité-hypoventilation, conclue entre le Comité de l'assurance du service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et "Pouvoir organisat" de "Ziekenhuis" "Camous" à "Localiteit" dans le cadre duquel fonctionne l'établissement visé par la présente convention Bruxelles, Belgique : INAMI; 2008c. Disponible à : <http://www.inami.fgov.be/care/fr/revalidatie/convention/respiratory-disease/pdf/agreementventilator04.pdf>.

Ip MS, Lam B, Lauder IJ, Tsang KW, Chung KF, Mok YW, Lam WK. A community study of sleep-disordered breathing in middle-aged Chinese men in Hong Kong. *Chest* 2001;119(1):62-9.

- Ip MS, Lam B, Tang LC, Lauder IJ, Ip TY, Lam WK. A community study of sleep-disordered breathing in middle-aged Chinese women in Hong Kong: prevalence and gender differences. *Chest* 2004;125(1):127-34.
- Jennum P et Kjellberg J. Health, social and economical consequences of sleep-disordered breathing: a controlled national study. *Thorax* 2011;66(7):560-6.
- Kapur V, Blough DK, Sandblom RE, Hert R, de Maine JB, Sullivan SD, Psaty BM. The medical cost of undiagnosed sleep apnea. *Sleep* 1999;22(6):749-55.
- Kapur VK. Obstructive sleep apnea: diagnosis, epidemiology, and economics. *Respir Care* 2010;55(9):1155-67.
- Kim J, In K, You S, Kang K, Shim J, Lee S, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in middle-aged Korean men and women. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170(10):1108-13.
- Kushida CA, Chediak A, Berry RB, Brown LK, Gozal D, Iber C, et al. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2008;4(2):157-71.
- Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J, Jr., et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep* 2005;28(4):499-521.
- Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, Coleman J, Jr., et al. Practice parameters for the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep* 2006;29(2):240-3.
- Mar J, Rueda JR, Duran-Cantolla J, Schechter C, Chilcott J. The cost-effectiveness of nCPAP treatment in patients with moderate-to-severe obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 2003;21(3):515-22.
- Marin JM, Carrizo SJ, Vicente E, Agusti AG. Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive sleep apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure: an observational study. *Lancet* 2005;365(9464):1046-53.
- McDaid C, Duree KH, Griffin SC, Weatherly HL, Stradling JR, Davies RJ, et al. A systematic review of continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *Sleep Med Rev* 2009;13(6):427-36.
- Medical Advisory Secretariat (MAS). Oral appliances for obstructive sleep apnea. Ontario Health Technology Assessment Series 9/5. Toronto, ON : MAS; 2009. Disponible à : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_osa_20090901.pdf.
- Ministère de la santé et des soins de longue durée (MSSLD). Mise à jour des ententes de vendeur dans le cadre du PAAF. Toronto, ON : MSSLD; 2012. Disponible à :

http://health.gov.on.ca/fr/pro/programs/adp/update_vendor_agreements/vendor_agreements.aspx.

Ministère de la Santé et des solidarités (MSS). Rapport sur le thème du sommeil. Grenoble, France : MSS; 2006. Disponible à : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-5.pdf>.

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé (MTE). Décrets, arrêtés, circulaires: Textes généraux. Journal officiel de la République française 21 janvier 2011:Disponible à : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Decret_n_2011-77_du_19-1-.pdf.

Mulgrew AT, Ryan CF, Fleetham JA, Cheema R, Fox N, Koehoorn M, et al. The impact of obstructive sleep apnea and daytime sleepiness on work limitation. *Sleep Med* 2007;9(1):42-53.

National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA). Traffic safety facts 2000 : A compilation of motor vehicle crash data from the fatality analysis reporting system and the general estimates system. Washington, DC : NHTSA; 2001. Disponible à : <http://www-nrd.nhtsa.dot.gov/Pubs/TSF2000.PDF>.

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. NICE technology appraisal guidance, 139. Londres, Angleterre : NICE; 2008. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11944/40088/40088.pdf>.

NHS Angleterre (NHSE). NHS dental services [ressource électronique]. 2012. Disponible à : <http://www.nhs.uk/NHSEngland/AboutNHSServices/dentists/Pages/nhs-dental-charges.aspx>

Nixon GM, Kermack AS, Davis GM, Manoukian JJ, Brown KA, Brouillette RT. Planning adenotonsillectomy in children with obstructive sleep apnea: the role of overnight oximetry. *Pediatrics* 2004;113(1 Pt 1):e19-25.

Ong JC, Gress JL, San Pedro-Salcedo MG, Manber R. Frequency and predictors of obstructive sleep apnea among individuals with major depressive disorder and insomnia. *J Psychosom Res* 2009;67(2):135-41.

Parthasarathy S, Haynes PL, Budhiraja R, Habib MP, Quan SF. A national survey of the effect of sleep medicine specialists and American Academy of Sleep Medicine Accreditation on management of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med* 2006;2(2):133-42.

Patel SR, White DP, Malhotra A, Stanchina ML, Ayas NT. Continuous positive airway pressure therapy for treating sleepiness in a diverse population with obstructive sleep apnea: results of a meta-analysis. *Arch Intern Med* 2003;163(5):565-71.

Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med* 2000;342(19):1378-84.

Petit FX, Pepin JL, Bettega G, Sadek H, Raphael B, Levy P. Mandibular advancement devices: rate of contraindications in 100 consecutive obstructive sleep apnea patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166(3):274-8.

- Poyares D, Guilleminault C, Hachul H, Fujita L, Takaoka S, Tufik S, Sass N. Pre-eclampsia and nasal CPAP: part 2. Hypertension during pregnancy, chronic snoring, and early nasal CPAP intervention. *Sleep Med* 2007;9(1):15-21.
- PricewaterhouseCoopers (PwC). Assistive devices program pricing and supply chain review final report. 2011. Disponible à : http://health.gov.on.ca/en/public/programs/adp/publications/docs/pricing_funding_review.pdf.
- Punjabi NM. The epidemiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5(2):136-43.
- Reddy EV, Kadiravan T, Mishra HK, Sreenivas V, Handa KK, Sinha S, Sharma SK. Prevalence and risk factors of obstructive sleep apnea among middle-aged urban Indians: a community-based study. *Sleep Med* 2009;10(8):913-8.
- Régie régionale de la santé et des services sociaux de Montréal-Centre (RRSSS). Programmes d'aide matérielle : bilan d'activités, 2000-2001. Montréal, Qc : RRSSS Montréal-centre; 2001. Disponible à : http://publications.santemontreal.qc.ca/uploads/tx_asssmpublications/pdf/publications/2001_aide_materielle.pdf.
- Ruehland WR, Rochford PD, O'Donoghue FJ, Pierce RJ, Singh P, Thornton AT. The new AASM criteria for scoring hypopneas: impact on the apnea hypopnea index. *Sleep* 2009;32(2):150-7.
- Ryan CM, Bayley M, Green R, Murray BJ, Bradley TD. Influence of continuous positive airway pressure on outcomes of rehabilitation in stroke patients with obstructive sleep apnea. *Stroke* 2011;42(4):1062-7.
- Saskatchewan Health (SH). Drug plan and extended benefits branch annual report 2010-11. Regina, SK : Saskatchewan Health; 2012. Disponible à : http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/Publns/2010-2011_Annual_Report.pdf.
- Sassani A, Findley LJ, Kryger M, Goldlust E, George C, Davidson TM. Reducing motor-vehicle collisions, costs, and fatalities by treating obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep* 2004;27(3):453-8.
- Sigurdson K et Ayas NT. The public health and safety consequences of sleep disorders. *Can J Physiol Pharmacol* 2007;85(1):179-83.
- Sinha D et Guilleminault C. Sleep disordered breathing in children. *Indian J Med Res* 2010;131:311-20.
- Société canadienne de thoracologie (SCT). Société canadienne de thoracologie [site Web]. 2014. Disponible à : http://www.poumon.ca/cts-sct/home-accueil_f.php.
- Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS). Critères d'accréditation des centres du sommeil. Paris : SFRMS; 2009. Disponible à : http://www.sfrms-sommeil.org/IMG/pdf/grille_d_evaluation_agrement_SFRMS.pdf.

- Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Continuous positive airway pressure reduces risk of motor vehicle crash among drivers with obstructive sleep apnea: systematic review and meta-analysis. *Sleep* 2010;33(10):1373-80.
- United Kingdom Government (UKG). Obstructive sleep apnoea syndrome and driving [ressource électronique]. 2013. Disponible à : <https://www.gov.uk/obstructive-sleep-apnoea-and-driving>.
- United States Stark Law (USSL). STARK LAW - Information on penalties, legal practices, latest news and advice [ressource électronique]. 2007. Disponible à : <http://starklaw.org/default.htm>.
- Weaver TE et Grunstein RR. Adherence to continuous positive airway pressure therapy: the challenge to effective treatment. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5(2):173-8.
- Weaver TE, Maislin G, Dinges DF, Bloxham T, George CF, Greenberg H, et al. Relationship between hours of CPAP use and achieving normal levels of sleepiness and daily functioning. *Sleep* 2007;30(6):711-9.
- Wolkove N, Baltzan M, Kamel H, Dabrusin R, Palayew M. Long-term compliance with continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *Can Respir J* 2008;15(7):365-9.
- Young T, Evans L, Finn L, Palta M. Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. *Sleep* 1997;20(9):705-6.
- Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med* 1993;328(17):1230-5.