

---

Réévaluation des modalités de prise en charge dans le cadre de la LPPR

## **Contribution des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM)**

Prestations associées aux dispositifs à pression positive continue (PPC) pour le traitement du syndrome d'apnées / hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

### **Service rendu et proposition d'évolution de la nomenclature**

---

**31 janvier 2025**

---

# PREAMBULE

---

Sur saisine de la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), la Haute Autorité de Santé (HAS) a inscrit à son programme de travail 2024 la réévaluation des nomenclatures définissant les modalités de prise en charge des dispositifs à pression positive continue (PPC) et prestations associées pour le traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) dans la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Dans ce contexte, la HAS a réuni les organisations syndicales représentatives des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) le 26 novembre 2024 afin de leur proposer de prendre part à la phase de pré-cadrage en apportant leur contribution, notamment en terme d'attendus par rapport à la révision de la nomenclature, de propositions de modifications concernant les prestations, les conditions d'utilisation et de prescription et la place dans la stratégie thérapeutique.

Ce document synthétise la contribution des PSDM dans le cadre du pré-cadrage des travaux de révision de la nomenclature pour la PPC et ses prestations associées, initiés par la HAS. Il vise à décrire précisément les prestations associées à la PPC, d'en objectiver le service rendu et de proposer des évolutions en termes de conditions de prescriptions, de mise en place, d'organisation et de suivi de la prestation pour d'améliorer le service médical apporté au patient dans le cadre de son traitement par PPC et le bénéfice pour la santé publique.

## RÉSUMÉ DE LA CONTRIBUTION

### Service Rendu de la Prestation Associée au Traitement PPC

Le service associé aux dispositifs de PPC (actions administratives, logistiques, techniques, éducationnelles, supportives, réglementaires; actions liées au télé-suivi des données transmises par le dispositif médical de traitement; retour d'information vers le patient et le médecin) améliore les bénéfices cliniques, médico-économiques, le bon usage du dispositif et l'expérience des patients. Les études soutenant le service rendu de la prestation ou de ses composantes chez des patients traités par PPC sont soit des études randomisées contrôlées (comparant différentes stratégies d'accompagnement) soit des études de vie réelle dont certaines ont inclus un grand nombre de patients, sur des critères d'évaluation cliniquement pertinents, cliniques (observance, maintien dans le traitement, diminution de la sévérité du SAHOS, qualité de vie) et organisationnels.

→ **Les organisations représentatives des prestataires demandent à la Haute Autorité de Santé une évaluation spécifique du service afin d'objectiver le service rendu de la prestation en termes de bénéfices cliniques, organisationnels et pour la santé publique.**

Dans son précédent avis publié en 2014, la CNEDIMTS avait *“exclu de l'analyse les études évaluant l'effet des interventions pour améliorer l'observance (ex.: télé-médecine, interventions éducationnelles ou comportementales) à l'exception des interventions techniques (ex. : masques, différentes modalités de PPC)”*. Il nous apparaît aujourd'hui nécessaire d'évaluer et d'objectiver le service rendu de la prestation indépendamment de celle du dispositif médical de traitement. Nous proposons dans ce document une première synthèse des données spécifiques disponibles permettant d'objectiver le service rendu par la prestation en termes d'intérêt clinique, organisationnel et de santé publique.

Le télé-suivi de la quasi-totalité des patients traités par PPC, sur toute la durée du traitement, en association avec l'incitation à la performance, constitue un modèle unique en Europe mis en place par la France en 2018 dans le cadre de la précédente réforme de la nomenclature. Ce modèle oriente le travail des prestataires vers un objectif de résultats (observance à plus de 4 heures) plutôt que sur les moyens mis en œuvre. Son efficacité a été démontrée par de récentes études en vie réelle. Selon les données Open LPP 2023, plus de 90% des adultes traités par PPC sont télé-suivis et 82% sont observants en moyenne à plus de 4 heures par nuit. Ce résultat a été obtenu grâce à la mise en place par les prestataires d'organisations spécifiques pour l'analyse des données de télé-suivi et la mise en place des actions qui en découlent pour mieux accompagner les patients vers l'observance et le bon usage du dispositif.

→ **Proposition #1 - Nous proposons de maintenir le télé-suivi et l'incitation à l'amélioration de l'observance** tels que formulés dans la nomenclature actuelle avec:

- le télé-suivi pour tous les patients et toute la durée du traitement, permettant l'accompagnement réactif du patient par le prestataire en cas de difficulté avec le traitement,
- le mécanisme de forfait différencié selon le niveau d'observance du patient, visant à inciter les prestataires à la mise en place d'actions pour atteindre l'observance la plus élevée possible (pendant toutes les périodes de sommeil du patient).

### Évolutions Proposées de la Nomenclature, et Intérêts Attendus Pour les Patients

En tant que principaux acteurs intervenant dans la mise en œuvre de la prestation, les prestataires souhaitent apporter des éclairages à la CNEDIMTS sur les implications en pratique réelle de la LPP actuelle et les difficultés rencontrées. De ces éléments découlent des propositions concrètes d'évolution de la nomenclature concernant **i) le contenu de la prestation ii) les conditions de renouvellement et d'arrêt du traitement PPC iii) les modalités de mise en œuvre de la prestation.**

### ***i) Évolutions proposées concernant le contenu de la prestation***

Certaines prestations techniques réalisées à domicile par le prestataire sur demande du médecin prescripteur sont prévues dans la nomenclature: oxymétrie nocturne pour tous les patients; capnographie nocturne pour les patients de moins de 16 ans (code LPP 1139266), limitée à 2 par an. Cependant, les médecins prescripteurs sollicitent les prestataires pour la réalisation de capnographies nocturnes chez les patients de plus de 16 ans. Ces demandes semblent liées à un besoin croissant de réalisation de cet examen à domicile, en raison i) de l'organisation des soins pour le traitement de la PPC (prise en charge médicale libérale prédominante, patients à domicile), ii) de la diminution du nombre de lits d'hospitalisation, iii) de l'augmentation du nombre d'individus atteints d'un SAHOS traités par PPC, iv) de la prévalence croissante de pathologies associées au SAHOS et susceptibles d'être associées à hypoventilation alvéolaire nocturne sous PPC (syndrome obésité hypoventilation, bronchopneumopathie chronique obstructive).

⇒ **Proposition #2** - Nous proposons de faire évoluer la section I.8 (*Conditions de suivi*) et le Chapitre III. (*Contenu de la prescription médicale*) de la LPPR pour **étendre la possibilité de prescription de la prestation technique de capnographie nocturne à domicile aux patients de plus de 16 ans, avec création du code LPPR correspondant.**

Quelle que soit la durée objective du traitement et l'utilisation effective du matériel, la nomenclature actuelle prévoit de fournir au patient jusqu'à quatre interfaces la première année puis deux interfaces (masques, harnais, bulles) par an et de renouveler le circuit tous les ans. Les dispositifs médicaux et matériels "patient unique" ne peuvent être repris par le prestataire, en raison de l'absence de filière existante de réutilisation et de réglementation le permettant. La fréquence de renouvellement systématique des interfaces et consommables, appliquée de manière identique à des patients utilisant leur dispositif plusieurs heures par nuit et ceux l'utilisant moins d'une à deux heures voire pas du tout pendant de longues périodes, engendre des gaspillages importants de matériel médical, avec des conséquences non négligeables sur le plan environnemental et financier.

⇒ **Proposition #3** - Nous proposons de faire évoluer le chapitre IV (*Description de la prestation de pression positive continue*) de la LPPR **pour limiter le renouvellement des interfaces, circuits et consommables chez les patients non observants persistants.** Conserver la fourniture d'au maximum quatre interfaces la première année du traitement; ultérieurement, en cas de non observance persistante, de ne renouveler qu'à la demande du patient ou du médecin prescripteur pour garantir que le patient ne soit jamais privé du matériel requis pour le traitement et que le besoin en interfaces et consommables puisse être adapté à tout moment.

### ***ii) Évolutions proposées concernant les conditions de renouvellement et d'arrêt du traitement PPC***

La nomenclature prévoit que la prescription initiale et les deux premiers renouvellements soient effectués par un médecin qualifié pour la prise en charge des troubles respiratoires du sommeil et qu'à partir de la quatrième prescription (troisième prescription annuelle) le médecin traitant puisse renouveler la prescription de PPC, sous conditions d'observance et de tolérance du traitement. En pratique, de nombreux médecins spécialistes du sommeil ne parviennent plus à assurer le suivi annuel de leur patientèle après la période initiale et le premier renouvellement, faute de place dans leur consultation. En pratique, le renouvellement n'est pas effectué avant la fin de validité de la prescription pour 28,3% des demandes d'accord préalable et 41,5% des ordonnances de renouvellement.

⇒ **Proposition #4** - Nous proposons de faire évoluer le Chapitre I. (*Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire pour les patients de plus de seize ans: I.2 Qualité du prescripteur et I.3 Durée de prescription*) de la LPPR concernant les **conditions de renouvellement de la prescription après la période initiale:**

- Qualité du prescripteur: autoriser le renouvellement par le médecin traitant ou par un infirmier formé sous supervision médicale dès la troisième prescription,
- Durée de prescription: allonger la validité de la prescription à 2 ans dès le deuxième renouvellement.

Environ 145 000 patients en France (Open LPP 2023) utiliseraient leur dispositif de PPC moins de 2 heures par nuit en moyenne, pendant parfois de longues périodes. La LPP indique que *“toute observance de moins de 56 heures par période de 28 jours doit être considérée comme médiocre et son efficacité sujette à caution”*. Des données récentes de la littérature suggèrent que ce bas niveau d’observance n’apporte pas le bénéfice clinique attendu (Mendelson et al, 2022; Malhotra et al, 2023; Gagnadoux et al, 2024). Pour le prestataire, le même niveau de service est maintenu, et souvent même augmenté pour tenter d’améliorer l’observance, et ce jusqu’à ce que le médecin prescripteur revoie le patient et décide de l’arrêt du traitement PPC. En France, contrairement à d’autres pays européens, les critères et délais de demandes médicales de désappareillage pour les patients non observants persistants semblent très hétérogènes en raison de l’absence de recommandations claires sur la conduite à tenir. Par ailleurs, selon une étude française menée sur le SNDS, l’arrêt du traitement PPC (hors décès) s’associe pour seulement 1,7% des patients à la mise en oeuvre d’un autre traitement du SAHOS (chirurgie ORL, orthèse d’avancée mandibulaire) ou au traitement d’une cause favorisante du SAHOS (chirurgie bariatrique) (Pepin et al. 2021). Notre proposition vise à améliorer le parcours de soins, en clarifiant les critères d’arrêt du traitement par PPC quand le traitement n’apporte pas de bénéfice clinique, et en guidant la poursuite du parcours vers d’autres thérapies (Randerath et al. 2022).

→ **Proposition #5** - Nous proposons de faire évoluer le Chapitre I. (*Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire pour les patients de plus de seize ans: 1.5 Définition et mesure de l'observance*) de la LPPR pour **clarifier les conditions d’arrêt du traitement par PPC**. Compte-tenu du nombre de patients ne recevant aucun autre traitement pour leur SAHOS à l’arrêt du traitement par PPC, nous suggérons également à la Haute Autorité de Santé de fournir des éléments concernant la poursuite du parcours, en dehors ou non du cadre actuel de la révision de la nomenclature.

### **iii) Évolutions proposées concernant les modalités de mise en oeuvre de la prestation**

La nomenclature actuelle prévoit une prestation différenciée en fonction de l’âge (plus ou moins de 16 ans) et de la mise en oeuvre ou non du télésuivi. Cependant, de nombreux facteurs non médicaux comme le niveau socio-économique, la littératie en santé, la perception du traitement PPC et de ses bénéfices, l’entourage familial, modulent l’autonomie et l’adhésion du patient à son traitement, et ces facteurs peuvent évoluer avec le temps. Faire évoluer les modalités de la prestation (en termes de canaux possibles d’interactions et de fréquences d’interactions avec le patient) permettrait d’accompagner le patient de manière personnalisée, au bon moment et par le canal le plus pertinent.

Proposer différents canaux d’interaction aux patients est aujourd’hui possible en raison i) de l’émergence des technologies de communication et l’augmentation de leur usage par les patients et les professionnels, ii) du recul d’expérience des prestataires ayant permis d’éprouver les prises en charge “hybrides” (combinant contacts présentsiels et distanciels par téléphone et/ou visioconférence) pendant sept ans depuis la mise en place du télésuivi et pendant la pandémie covid19, iii) de l’expérience concernant la visite de suivi qui a permis d’identifier celles qui pourraient être réalisées à distance (hors problème technique ou dépannage). En gardant comme objectifs l’observance et le bon usage du dispositif, et en tenant compte des préférences et capacités du patient, intégrer la possibilité d’un suivi distanciel pourrait répondre à une attente sociétale de diminution de l’empreinte écologique de la santé.

→ **Proposition #6** - Nous proposons de faire évoluer le chapitre IV. (*Description de la*

*prestation de pression positive continue, précisions sur le suivi des patients)* de la LPPR **pour élargir le lieu de suivi présentiel au cabinet médical ou dans un établissement de soins, en plus du domicile ou du site du prestataire ; pour intégrer la possibilité d'autres canaux d'interaction pour les patients adultes observants.**

La modalité domicile serait conservée pour la visite d'initiation, pour une visite de suivi dans les 4 premiers mois , pour une visite de suivi tous les ans, et à chaque fois que nécessaire en cas de difficulté identifiée avec le traitement ou en cas de demande du médecin prescripteur.

D'une manière générale, pour le suivi annuel :

- si le médecin le demande ou si le patient le souhaite, le domicile peut-être remplacé par un autre lieu de suivi présentiel (locaux du prestataire, cabinet médical, établissement de soin...)
- si le patient le souhaite pour des raisons de praticité (patient adulte observant) : il pourra une année sur deux se voir proposer le suivi distanciel plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire.

La nomenclature actuelle prévoit au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois, puis un minimum de deux visites annuelles si le patient n'est pas télé-suivi et une s'il est télé-suivi. L'objectif est d'assurer le bon usage du dispositif et son efficacité (observance, diminution de l'IAH et correction des symptômes). L'organisation mise en place pour analyser les données de télé-suivi permet la détection de difficultés avec le traitement ou l'appareillage de PPC (observance faible ou en déclin, IAH résiduel élevé, fuites au masque) au moment où elles surviennent, sans attendre la visite à domicile ou l'appel du patient. Pour être efficace, cette détection doit être suivie d'une intervention appropriée dans un délai court, sans attendre la visite prévue dans le texte réglementaire. Une étude en vie réelle, portant sur plus de 10 000 adultes débutant la PPC et télé-suivis par différents prestataires privés et associatifs en France, a montré qu'une faible observance dans le premier mois du traitement ou son déclin dans le temps s'accompagnait d'une augmentation des fréquences d'interactions avec le prestataire, indépendamment des périodes de visites prévues à la nomenclature et permettait une augmentation significative de l'observance au traitement (Texereau et al. 2024).

→ **Proposition #7** - Nous proposons de faire évoluer le chapitre IV. de la LPPR (*Description de la prestation de pression positive continue, précision sur le suivi des patients*) pour intégrer l'adaptation de la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement des patients, et par conséquent de **modifier les fréquences minimales d'accompagnement du patient** comme suit:

- au moins deux visites dans les quatre premiers mois (visites à domicile d'initiation et de suivi dans les 4 premiers mois)
- au moins une visite de suivi annuelle au domicile du patient

Cet allègement du nombre de visites obligatoires permettrait de personnaliser la fréquence des interactions en fonction du besoin d'accompagnement du patient, une meilleure allocation des ressources du prestataire et resterait encadré par l'incitation à la performance/observance intégrée dans la nomenclature.

|                                                                                                                                                                               |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. États des lieux de la prise en charge des apnées hypopnées obstructives du sommeil par PPC</b>                                                                          | <b>1</b>  |
| ○ 1.1 Historique de la prise en charge                                                                                                                                        | 1         |
| ○ 1.2 Description de la prise en charge actuelle des patients SAHOS sous PPC                                                                                                  | 2         |
| ■ 1.2.1 SAHOS : contexte médical et épidémiologie                                                                                                                             | 2         |
| ■ 1.2.2 Traitement du SAHOS par PPC                                                                                                                                           | 3         |
| 1.2.2.1 Place de la PPC dans la stratégie thérapeutique du SAHOS                                                                                                              | 3         |
| 1.2.2.2 Mode d'action de la PPC                                                                                                                                               | 5         |
| 1.2.2.3 Observance au traitement par PPC                                                                                                                                      | 5         |
| ■ 1.2.3 Conditions de prescription du traitement par PPC                                                                                                                      | 6         |
| Les indications et les conditions de prescription sont fixées dans la cadre de la LPP (Arrêté du 13 décembre 2017).                                                           | 6         |
| ■ 1.2.4 Actes médicaux et prestations techniques liés au diagnostic et au suivi du SAHOS                                                                                      | 7         |
| 1.2.4.1 Actes médicaux inscrits à la CCAM                                                                                                                                     | 7         |
| 1.2.4.2 Prestations techniques inscrites à la LPPR                                                                                                                            | 9         |
| ■ 1.2.5 Description des prestations associées                                                                                                                                 | 11        |
| 1.2.5.1 Parties médicales de la LPPR ayant un impact sur la prestation                                                                                                        | 11        |
| 1.2.5.2 Description de la prestation de PPC                                                                                                                                   | 18        |
| <b>2. Identification des données disponibles pour soutenir les services attendu et rendu par les prestations associées à la PPC</b>                                           | <b>28</b> |
| ■ 2.1. Revue de la littérature                                                                                                                                                | 28        |
| ■ 2.1.1. Objectif                                                                                                                                                             | 28        |
| ■ 2.1.2. Méthodologie                                                                                                                                                         | 28        |
| ■ 2.1.3. Synthèse des études retenues                                                                                                                                         | 30        |
| ■ 2.1.3.1. Méta-analyses et études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile visant à améliorer l'observance au traitement | 31        |
| ■ 2.1.3.2. Études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile, où l'opérateur est un PSDM                                    | 33        |
| ■ 2.2. Autres données : études en cours                                                                                                                                       | 36        |
| ■ 2.2.1 Etude en vie réelle sur le bénéfice de la prestation - AWAIR                                                                                                          | 38        |
| ■ 2.2.2 Etude en vie réelle au travers du SNDS sur l'impact de l'observance et de la persistance au traitement PPC - APAIR                                                    | 39        |
| ■ 2.2.3 Programme PANORAM'OSA                                                                                                                                                 | 40        |
| <b>3. Service Rendu par la prestation associée aux dispositifs de pression positive continue</b>                                                                              | <b>42</b> |
| ■ 3.1 Bénéfices cliniques apportés par la prestation                                                                                                                          | 42        |
| ■ 3.2 Bénéfices organisationnels apportés par la prestation                                                                                                                   | 43        |
| ■ 3.3 Bénéfices pour la santé publique apportés par la prestation                                                                                                             | 44        |
| ■ 3.4 Conclusion sur les bénéfices apportés par la prestation                                                                                                                 | 45        |
| <b>4. Propositions d'évolution de la nomenclature</b>                                                                                                                         | <b>46</b> |
| ■ 4.1 Évolutions proposées concernant le contenu de la prestation                                                                                                             | 46        |
| ■ 4.2 Evolutions proposées concernant les conditions de renouvellement et d'arrêt du traitement PPC                                                                           | 47        |

- 4.3 Évolutions proposées concernant les modalités de mise en oeuvre de la prestation  
50

|                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>5. Service attendu des propositions d'évolution de la nomenclature</b> | <b>53</b> |
| ○ 5.1 Bénéfices cliniques attendus des propositions                       | 53        |
| ○ 5.2 Bénéfices organisationnels attendus des propositions                | 54        |
| ○ 5.3 Bénéfices attendus des propositions pour la santé publique          | 54        |
| Annexe 1 : Suggestions d'évolution de la LPPR                             | 60        |
| Annexe 2 : Perception de la place et du rôle des prestataires             | 64        |

# CONTRIBUTION

---

## 1. États des lieux de la prise en charge des apnées hypopnées obstructives du sommeil par PPC

### ○ 1.1 Historique de la prise en charge

La précédente évaluation clinique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) effectuée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et publiée en 2014 (Haute Autorité de Santé 2014) avait pour objectif de "recommander une mise à jour des modalités de remboursement sur la LPPR pour ces dispositifs et prestations. Le champ de ce rapport d'évaluation était limité aux prestations et dispositifs de pression positive continue (PPC) pour la prise en charge du SAHOS. L'évaluation reposait sur l'analyse, par la HAS, des données de la littérature et des données transmises par les fabricants. Les données cliniques disponibles sur le bénéfice des interventions des PSDM dans l'amélioration de l'observance (ex. : télémedecine, interventions éducationnelles ou comportementales) avaient été exclues de l'analyse ; à l'exception des données disponibles sur les interventions techniques (ex. : masques, différentes modalités de PPC). Cette évaluation a ensuite été complétée par une évaluation économique effectuée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité des différentes modalités de prise en charge du SAHOS : PPC, orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) ou règles hygiéno-diététiques".

Au vu des données de la littérature et des propositions du groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS avait alors recommandé la révision de plusieurs éléments de la nomenclature en vigueur en 2014 notamment concernant :

- les critères d'indications de la PPC;
- la limitation de la prescription de PPC au pneumologue ou à un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil;
- la réalisation, avant la prescription d'un traitement par PPC, d'une polysomnographie ou d'une polygraphie;
- la limitation à 3 mois de la durée de prescription qui était initialement de 5 mois. Le comité avait "insisté sur l'importance de la prescription initiale et de la mise en place du traitement (notamment les trois premiers mois) ... déterminants dans l'observance ultérieure du patient à son traitement. Le prescripteur et le prestataire doivent mettre en œuvre les actions nécessaires pour encourager l'observance du patient à son traitement".

L'arrêté du 13 décembre 2017 publié au Journal Officiel du 16 décembre 2017 (Légifrance 2017) a modifié la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue et des prestations associées pour le traitement du SAHOS au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1er, titre 1er de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale. Les principales

modifications apportées par l'arrêté concernaient les éléments ci-après (chez tous les patients) :

- les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO): indications, qualité du prescripteur, durée et conditions de prescription, définition et mesure de l'observance par périodes de 28 jours consécutifs, demande d'accord préalable, critères de choix de l'appareil de PPC, conditions de suivi et recueil du consentement du patient;
- le contenu de la prescription médicale;
- la prestation de PPC (prestations techniques, administratives, générales et fourniture du matériel);
- les spécifications techniques des dispositifs de PPC;
- les caractéristiques techniques du dispositif de télé suivi;
- l'information et l'accompagnement du patient;
- les modalités de prise en charge par l'AMO.

## ○ 1.2 Description de la prise en charge actuelle des patients SAHOS sous PPC

### ■ 1.2.1 SAHOS : contexte médical et épidémiologie

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est un trouble respiratoire nocturne dû à la survenue anormalement fréquente d'épisodes d'obstruction des voies aériennes supérieures pendant le sommeil (Assurance Maladie 2021). Les conséquences immédiates de ces obstructions répétées sont une hypoxie intermittente, une augmentation des efforts respiratoires et une fragmentation du sommeil qui conduisent à des effets à plus long terme comme du stress oxydatif, une activation neurosympathique anormale et une inflammation systémique (Lévy et al. 2015). Le diagnostic du SAHOS repose sur la mise en évidence par un enregistrement nocturne du sommeil (polygraphie ou polysomnographie) d'un nombre d'apnées et d'hypopnées supérieur ou égal à 5 par heure d'enregistrement ou de sommeil (index d'apnées-hypopnées ou IAH). Le nombre d'événements nocturnes est un des critères définissant la sévérité du SAHOS :

- IAH supérieur ou égal à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique, ou
- IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique avec somnolence diurne sévère et/ou risque accidentel pouvant entraîner un dommage corporel direct ou indirect, ou
- IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients avec comorbidité cardiovasculaire ou respiratoire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance cardiaque symptomatique avec fraction d'éjection ventriculaire gauche abaissée ou conservée, maladie coronaire à haut risque, antécédent d'accident vasculaire cérébral, BPCO sévère ou asthme mal contrôlé) (Société de Pneumologie de Langue Française 2010).

Le nombre de personnes atteintes de SAHOS est important et en augmentation constante depuis plusieurs années. À partir de données de prévalence recueillies dans 16 pays, le nombre d'adultes de 30 à 69 ans atteints de SAHOS modéré à sévère a été estimé à 425 millions dans le monde. En France, en 2012, la prévalence des personnes présentant des symptômes évocateurs de SAHOS a été évaluée à 4,9% en population générale, alors que 2,4% étaient diagnostiquées. Le vieillissement de la population est un des facteurs expliquant la prévalence croissante du SAHOS. L'Assurance Maladie estime que 30% des personnes de plus de 65 ans sont concernées (Assurance Maladie 2021) et l'INSEE projette qu'en 2050, près d'un habitant sur trois aura plus de 60 ans, contre un sur cinq en 2005 : la trajectoire d'augmentation du nombre de personnes atteintes semble ainsi se poursuivre, d'autant plus que d'autres facteurs favorisant le SAHOS, comme l'obésité ou le diabète, voient également leur prévalence augmenter (Borel et al. 2018).

Le SAHOS, par la déstructuration du sommeil qu'il entraîne, peut engendrer une somnolence excessive en journée, des troubles de la mémoire et de la concentration, et une diminution de la qualité de vie. Du fait de leur somnolence, les patients sont exposés à un risque cinq fois plus élevé d'accident de la route (Haute Autorité de Santé 2014) ou du travail. La société savante européenne des maladies respiratoires évalue l'augmentation du risque moyen comme étant 2,5 fois plus élevé (Bonsignore et al. 2021). Ainsi, en 2014, l'Union européenne recommandait aux patients de ne pas conduire lorsqu'ils ne sont pas traités (Bonsignore et al. 2016). Le SAHOS est aussi associé à un risque d'hypertension artérielle, de fibrillation atriale, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance coronarienne, de syndrome métabolique et de diabète (Borel et al. 2018, Yeghiazarians et al. 2021). Le risque d'accident vasculaire cérébral est également accru : un consensus européen récent indique un doublement du risque chez les patients présentant un SAHOS sévère non traité par rapport à la population générale (Bassetti et al. 2020). L'analyse d'un registre national écossais portant sur une période de vingt ans a mis en évidence, pour les formes sévères, un risque 1,9 fois plus important de mortalité toutes causes confondues et 2,6 fois plus important de mortalité liée à un événement cardiovasculaire (Dodds et al. 2020).

## ■ 1.2.2 Traitement du SAHOS par PPC

### 1.2.2.1 Place de la PPC dans la stratégie thérapeutique du SAHOS

Il existe actuellement plusieurs options de traitement du SAHOS selon sa sévérité (Société de Pneumologie de Langue Française 2010, Randerath et al. 2021). En France, trois traitements sont pris en charge par l'Assurance Maladie : la pression positive continue (PPC), l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) et la chirurgie. Les deux premiers sont inscrits sur la LPPR.

La **figure 1** (Vidal.fr) résume la place respective des différents traitements du SAHOS.

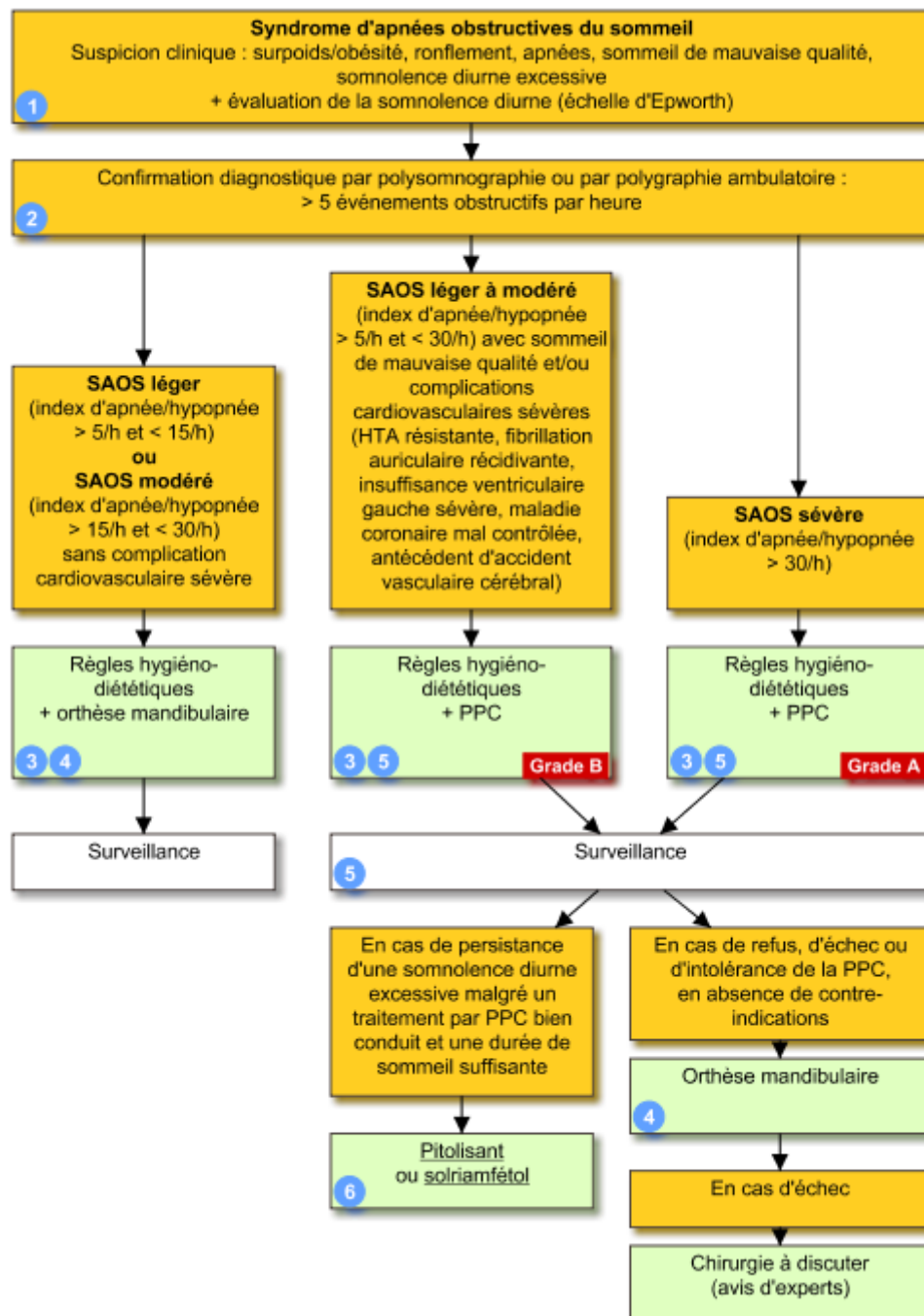


Fig.1. Place de la PPC dans la stratégie thérapeutique du SAHOS. D'après Vidal.fr.

La PPC est le traitement de référence des formes modérées à sévères du SAHOS. Près de 1,7 million de personnes sont actuellement traitées par PPC en France. Entre 2018 et 2022, le nombre de patients a augmenté de près de 60% (Assurance Maladie 2024). L'efficacité de la PPC a été démontrée par de nombreuses études. Sur la base d'une méta-analyse de 184 études, Patil *et al.* 2019 conclut que la PPC améliore significativement la somnolence diurne subjective et objective, la pression artérielle, la qualité de vie, et diminue le risque d'accidents de la route, mais également que le télé-suivi et le support éducatif des patients améliorent l'observance à la PPC (Patil *et al.* 2019).

### 1.2.2.2 Mode d'action de la PPC

La PPC est un traitement mécanique du SAHOS. Le système de traitement est composé des éléments suivants :

- Un dispositif médical de PPC, qui génère à l'aide d'une turbine une pression positive dans les voies aériennes supérieures. Cette pression positive augmente la pression à l'intérieur du pharynx et évite son collapsus lors du sommeil;
- Un circuit permettant l'acheminement de l'air;
- Une interface permettant l'administration de la pression du ventilateur au patient.

D'autres accessoires peuvent également être mis à disposition du patient, essentiellement pour améliorer la tolérance ou le confort: un humidificateur (chauffant ou non), un circuit chauffant, une mentonnière, un harnais.

Il existe deux types de dispositifs médicaux de PPC:

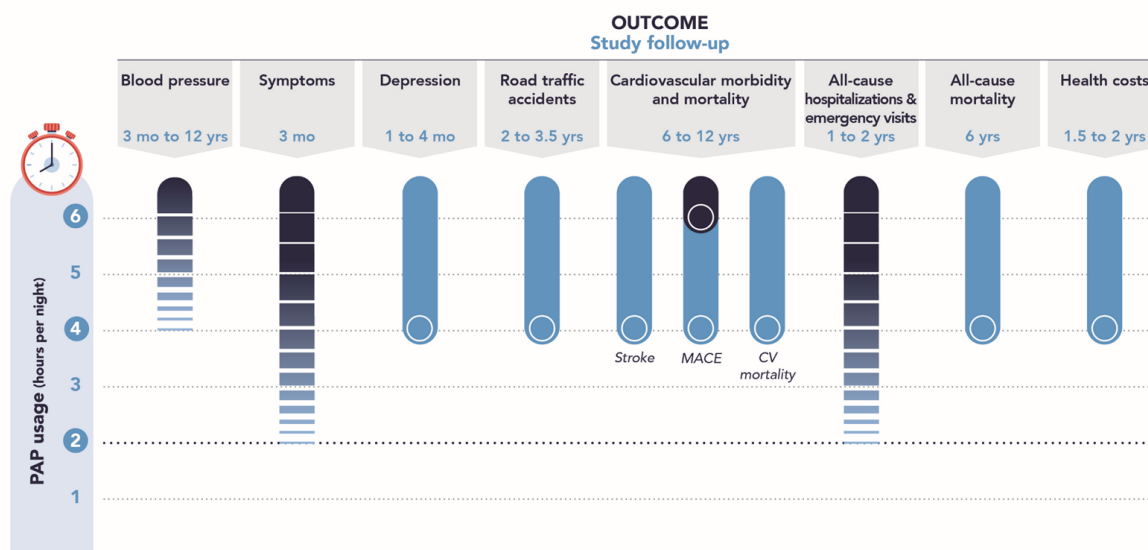
- les PPC autopilotées (le prescripteur renseigne des intervalles de pression) qui adaptent automatiquement la pression au cours du sommeil de façon à délivrer au patient la pression efficace minimale. Ces PPC réalisent une titration automatique de la pression efficace (auto-titration) à domicile.
- les PPC à pression fixe (le prescripteur renseigne un seul niveau de pression).

Les différents dispositifs de PPC diffèrent d'un point de vue technologique en fonction du fabricant pour i) les paramètres mesurés (type de fuites, événements centraux), ii) les méthodes de mesures de certains paramètres (IAH résiduel, fuites, apnées, hypopnées) et iii) l'algorithme d'adaptation de la pression pour les PPC autopilotées.

Il existe deux types d'interfaces: nasale (masque nasal ou narinaire) ou oro-nasale (masque bucco-nasal, bucco-narinaire ou facial complet).

### 1.2.2.3 Observance au traitement par PPC

L'observance est centrale dans l'efficacité de la PPC. Gagnadoux *et al.* 2024 ont analysé la littérature sur l'association entre observance à la PPC, bénéfice clinique et médico-économique (Gagnadoux et al. 2024). Ces résultats sont illustrés dans la **figure 2** qui montre le bénéfice du traitement par PPC par objectif recherché en fonction de la durée d'utilisation en heures par nuit. En France, l'association entre l'observance au traitement et morbi-mortalité cardiovasculaire a été montrée dans la cohorte des Pays de la Loire, appariée au SNDS, montrant une réduction du risque d'évènements cardiovasculaires graves (infarctus du myocarde, AVC, décompensation cardiaque, décès toute cause) de 13% chez les utilisateurs de plus de 4 heures et de 25% au dessus de 6 heures (Gervès-Pinquier et al. 2022).



**Fig. 2. Association entre observance à la PPC et bénéfice clinique et médico-économique, basée sur une revue systématique de la littérature.** Les barres hachurées indiquent les études pour lesquelles l'observance a été analysée comme une variable continue (gain clinique pour chaque heure supplémentaire d'usage de la PPC). Les barres continues indiquent les études pour lesquelles les analyses ont été réalisées avec un seuil prédéterminé. Abbrev: CV, cardiovasculaire; MACE, événements cardiovasculaires sévères (mortalité toutes causes, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, revascularisation coronaire non programmée).

### ■ 1.2.3 Conditions de prescription du traitement par PPC

Les indications et les conditions de prescription sont fixées dans la cadre de la LPP (Arrêté du 13 décembre 2017).

Cette section est construite comme suit:

- le texte de la nomenclature telle que décrite dans la LPPR (*en noir et italique*), dans l'ordre de citation, avec mention du chapitre concerné,
- l'explicitation de la nomenclature (*en bleu*) fournissant les détails nécessaires à la compréhension de l'impact du texte sur la prestation,
- un tableau synthétique sur les implications et difficultés rencontrées.

#### **1.2 Qualité du prescripteur**

*Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, doit être réalisée par un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) «Sommeil» parmi ses FST «indicatives» [...] ou ayant validé une FST «Sommeil». Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, peut également être effectué:*

– *soit par un pneumologue*

– *soit, par un médecin dont le parcours de développement professionnel continu «Sommeil» est attesté par le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité concernée, ou par le Collège de médecine générale (CMG), [...];*

– soit par un médecin ayant obtenu un diplôme reconnu comme ouvrant droit au titre dans le domaine des pathologies du sommeil [...].

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

### **I.3 Durée de prescription**

*La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois. Le renouvellement est valable pour une durée d'un an. Il est réalisé quatre mois après la prescription initiale puis chaque année.*

### **Eclairage des sections I.2 et I.3 de la LPPR sur la prestation**

La nomenclature prévoit que la prescription initiale et les 3 premiers renouvellements soient effectués par un médecin qualifié pour la prise en charge des troubles respiratoires du sommeil et qu'à partir de la quatrième prescription (troisième prescription annuelle) le médecin traitant puisse renouveler la prescription de PPC, sous conditions d'observance et de tolérance du traitement. En pratique, de nombreux médecins spécialistes du sommeil ne parviennent plus à assurer le suivi annuel de leur patientèle après la période initiale et le premier renouvellement, faute de place dans leur consultation.

En matière d'impact sur la prestation, cela conduit à des retards dans le renouvellement de la prescription et des périodes de carence de prise en charge par l'assurance maladie, le dispositif de traitement et la prestation associée n'étant pas couverts par une prescription bien que toujours mis en œuvre.

### **Implications des sections LPP I.2 et I.3 sur la prestation; difficultés rencontrées**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Difficultés rencontrées</b> | Retards lors du renouvellement annuel par le spécialiste, faute de place de consultation spécialisée: dans ce cas, l'appareillage et la prestation associée sont maintenus chez le patient pour assurer la continuité du traitement (à la responsabilité et charge du prestataire; sans prise en charge par l'assurance maladie et sans reste à charge pour le patient) |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **■ 1.2.4 Actes médicaux et prestations techniques liés au diagnostic et au suivi du SAHOS**

### **1.2.4.1 Actes médicaux inscrits à la CCAM**

Dans le parcours d'un patient traité par PPC la réalisation d'un acte médical de polygraphie ou de polysomnographie doit être effectué (Haute Autorité de Santé 2012):

- obligatoirement **avant la prescription d'un traitement par PPC**;

- facultativement dans le **suivi du traitement à court terme (1 à 5 mois)** chez l'**adulte**, étant donné l'existence de rapports d'observance des appareils de PPC qui donnent des informations sur l'efficacité, en plus de celles obtenues par l'évaluation clinique;
- systématiquement chez l'**enfant avant 1 mois** pour évaluer l'efficacité du traitement;
- dans le suivi du traitement à long terme (plus de 5 mois) chez l'adulte ou l'enfant en cas d'apparition d'événements intercurrents (modification de poids, diminution de l'efficacité du traitement, mise en place d'un traitement additionnel, etc.) pouvant influencer sur l'efficacité du traitement.

Les actes correspondant dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 77, 01/01/2025) sont décrits dans le **tableau 1** :

| Code                           | Description                                                                      | Tarif    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| GLQP007                        | Polygraphie respiratoire nocturne                                                | 148,80 € |
| <b><i>Polysomnographie</i></b> |                                                                                  |          |
| AMQP009                        | Évaluation diurne de la vigilance ou de l'endormissement par épreuves itératives | 123,06 € |
| AMQP010                        | Polysomnographie de 4 à 8 heures, sans enregistrement vidéo                      | 136,32 € |
| AMQP011                        | Polysomnographie de 4 à 8 heures, avec enregistrement vidéo                      | 136,32 € |
| AMQP012                        | Polysomnographie de 8 à 12 heures, sans enregistrement vidéo                     | 217,99 € |
| AMQP013                        | Polysomnographie de 8 à 12 heures, avec enregistrement vidéo                     | 217,99 € |
| AMQP014                        | Polysomnographie de 12 à 24 heures, sans enregistrement vidéo                    | 250,52 € |
| AMQP015                        | Polysomnographie de 12 à 24 heures, avec enregistrement vidéo                    | 250,52 € |

**Tableau 1. Actes médicaux liés au diagnostic et au suivi du SAHOS.**

Par ailleurs, afin d'évaluer le risque de complications cardiovasculaires du SAHOS pouvant être liées à des désaturations en oxygène, un enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO<sub>2</sub>) peut être réalisé dans le suivi du traitement.

L'acte correspondant dans la CCAM (version 76, 11/08/2024) est décrit dans le tableau 2.

| Code    | Description                                                                                                                                              | Tarif  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| GLQP005 | Enregistrement continu de la saturation sanguine en oxygène par mesure transcutanée [SpO <sub>2</sub> ] [Oxymétrie de pouls], pendant au moins 6 heures) | 0,00 € |

**Tableau 2. Acte médical d'oxymétrie nocturne.**

#### 1.2.4.2 Prestations techniques inscrites à la LPPR

Dans la version actuelle de la nomenclature, deux prestations techniques (oxymétrie et capnographie nocturnes) sont prévues et réalisées par le prestataire sur prescription médicale (*Chapitre III- Contenu de la prescription médicale - Le prescripteur doit préciser les données de suivi qu'il souhaite voir recueillies en plus: enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et, uniquement pour les patients pédiatriques, de la capnographie transcutanée (PtcCO2), à domicile ou en milieu hospitalier*).

**La prestation technique de capnographie nocturne** réalisée par le prestataire au domicile du patient sur prescription médicale, uniquement les patients de moins de 16 ans, est détaillée dans le tableau 3.

| Code LPP    | Désignation                                                                          | Indication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tarif    |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1139<br>266 | PPC, APNÉE<br>SOMMEIL,<br>PATIENT<br>PÉDIATRIQUE,<br>CAPNOGRAPHIE,<br>FORFAIT 9.PCG. | La prise en charge du forfait 9.PCG (capnographie transcutanée - PtcCO2) est réservée aux patients de moins de 16 ans, dans la limite de deux par an et par patient, si elle est effectuée au domicile du patient par le prestataire sur prescription du médecin prescripteur du traitement par appareil de PPC. Le prestataire assure la livraison de l'appareil d'enregistrement, la pose du capteur, l'information des parents et le retrait du capteur par un technicien formé, l'envoi de l'enregistrement au médecin prescripteur par moyen sécurisé. | 160,00 € |

Tableau 3. Prestation technique de capnographie nocturne.

**La prestation technique d'oxymétrie nocturne** est réalisée par le prestataire au domicile du patient sur prescription du médecin prescripteur de la PPC, pour tous les patients. Le prestataire assure la livraison de l'appareil d'enregistrement, la pose du capteur, l'information du patient, le retrait du capteur, la vérification de la qualité de l'enregistrement, la production d'un compte rendu associé à un rapport PPC de la même nuit d'enregistrement, l'envoi de l'enregistrement au médecin prescripteur par moyen sécurisé. Cette prestation n'a pas de désignation spécifique de prestation technique dans la LPPR.

#### Éclairage sur les prestations techniques d'oxymétrie et de capnographie nocturnes réalisées dans le cadre du suivi du traitement par PPC

En pratique,

- Le médecin identifie la nécessité de réaliser une oxymétrie et/ou une capnographie nocturne en fonction des paramètres de suivi du patient;
- Le prestataire rend cet examen possible au domicile du patient, dans son environnement et conditions habituelles de sommeil;

- Cette prestation technique consiste à :
  - fournir le matériel nécessaire à l'enregistrement (dont il assure la disponibilité et les contrôles métrologiques par un personnel formé)
  - se déplacer à domicile (prise de rendez-vous avec le patient, planification de l'intervention),
  - former le patient et/ou son entourage à l'utilisation et la mise en place au moment du coucher,
  - assurer la reprise du matériel, son nettoyage, désinfection et contrôle,
  - assurer la vérification de la qualité de l'enregistrement,
  - générer un rapport standardisé selon les recommandations en vigueur associé à un rapport PPC de la même nuit d'enregistrement et le transmettre au médecin prescripteur.
- Le médecin prescripteur interprète le résultat de l'examen avec le rapport de PPC, et si nécessaire modifie sa prescription (impliquant le contact / consultation avec le patient et éventuellement d'autres actions du prestataire).
- Sur les 240 professionnels de santé interrogés (dont la majorité étaient des pneumologues mais également spécialistes du sommeil (MG, ORL, ..), près de 89% indiquent confier la réalisation d'examens complémentaires (capnographie, oxymétrie) aux PSDM, ce qui témoigne de la forte relation de complémentarité, de confiance et de collaboration entre le prescripteur et les prestataires. Ils estiment que 98% de ces examens complémentaires réalisés par les PSDM leur sont utiles (enquête UPSADI x RespiLab Janvier 2025 Annexe 2).

L'enregistrement de la SpO2 sur une nuit de traitement PPC implique le déplacement du technicien pour la mise en place et la formation à l'utilisation de l'oxymètre enregistreur. La reprise du matériel dédié d'enregistrement de la SpO2 peut se faire par un technicien au domicile, ou, si le patient est suffisamment autonome, par colis pré-payé; dans tous les cas, le technicien vérifie la qualité de l'enregistrement, produit le rapport d'oxymétrie associé au rapport PPC sur la même nuit. La réalisation de l'oxymétrie nocturne n'est pas valorisée. Pour le médecin, l'acte CCAM (codé GLQP005, *Enregistrement continu de la saturation sanguine en oxygène par mesure transcutanée [SpO2] [Oxymétrie de pouls] pendant au moins 6 heures*) a un tarif de 0,00€. Pour le PSDM, la prestation technique est mentionnée à la LPPR mais n'a pas de code LPPR associé à un remboursement.

L'enregistrement de la capnographie transcutanée (PtcCO2) sur une nuit de traitement PPC implique le déplacement du technicien pour la fourniture du matériel dédié à l'enregistrement de la PtcCO2 (capnographe enregistreur), la calibration avant enregistrement, l'explication au patient/parents ou au personnel de l'établissement de sa pose au moment du coucher; un autre déplacement pour la reprise, avec recalibration et vérification de la qualité de l'enregistrement; la production du rapport de capnographie associé au rapport de PPC sur la même nuit; l'enregistrement des données dans le dossier du patient; le transfert sécurisé des résultats de l'examen au médecin prescripteur. Cet examen a un taux d'échec élevé (environ 30%) en raison de la complexité de sa pose et du besoin de calibration avant et après l'examen, ce qui conduit à réitérer l'examen sur une autre nuit. Le matériel d'enregistrement est fragile et onéreux, notamment en matière de consommables (électrode, cartouche de calibration, ..) et sa mise en place nécessite un opérateur expérimenté (Société de Pneumologie de Langue Française). La prestation technique de capnographie nocturne est valorisée pour le prestataire, uniquement chez le patient de moins de 16 ans. Pour le médecin, la capnographie n'est pas un acte CCAM et est considérée par les médecins

comme un acte manquant dans le cadre de la révision de la nomenclature des actes médicaux (Syndicat National De l'Appareil Respiratoire). En pratique, les prestataires sont régulièrement sollicités pour réaliser des capnographies transcutanées nocturnes à domicile chez les patients de plus de 16 ans.

#### Implications du chapitre III. de la LPP sur la prestation; difficultés rencontrées

|                                |                                                                                                                                  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b>            | Capnographies nocturnes impliquant à minima deux déplacements au domicile, réalisées avec un matériel fragile et onéreux.        |
| <b>Difficultés rencontrées</b> | Demandes régulières des médecins pour la réalisation de capnographies transcutanées nocturnes chez le patient de plus de 16 ans. |

### ■ 1.2.5 Description des prestations associées

Cette section vise à apporter un éclairage à la Haute Autorité de Santé sur la conduite réelle de la prestation.

La section est construite comme suit:

- la description de la prestation telle que mentionnée dans la LPPR (*en noir et italique*), dans l'ordre de citation, avec mention du chapitre concerné,
- l'explicitation de la nomenclature (*en bleu*) fournissant les détails nécessaires à la compréhension de la prestation effectivement réalisée,
- un tableau synthétique des implications du texte sur la prestation, ainsi que les difficultés rencontrées (quand applicable).

#### 1.2.5.1 Parties médicales de la LPPR ayant un impact sur la prestation

**Cette section reprend des extraits des chapitres I, II et III de la LPPR ayant un impact sur la prestation:**

- I- Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire pour les patients de plus de seize ans;
- II- Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire pour les patients pédiatriques (moins de seize ans);
- III- Contenu de la prescription médicale (pour tous les patients).

#### **I.5 Définition et mesure de l'observance**

*L'observance du patient s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil de PPC pendant au moins 112 heures. Le décompte des périodes consécutives de 28 jours débute le premier jour de la quatorzième semaine qui suit le début du traitement par appareil de PPC. Est considéré comme « **nouveau traitement par appareil de PPC** » tout traitement prescrit à un patient qui n'a pas eu de prise en charge au titre de l'un des forfaits de traitement par appareil de PPC dans les 40 semaines qui précèdent cette prise en charge.*

Néanmoins, afin de tenir compte de difficultés temporaires d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient, il est toléré une observance supérieure ou égale à 56 heures et inférieure à 112 heures par période de 28 jours.

**Toute observance de moins de 56 heures par période de 28 jours doit être considérée comme médiocre et son efficacité sujette à caution.**

### Eclairage de la section I-5 sur la pratique réelle de la prestation

**Initiation d'un "nouveau traitement":** L'information d'une prise en charge pour un traitement PPC au cours des 40 semaines précédentes, qui conditionne l'application des dispositions spécifiques de la LPP pour les nouveaux patients, ne peut être connue du prestataire que sur le déclaratif du patient.

**Arrêt du traitement en cas d'observance insuffisante:** Selon les chiffres de l'assurance maladie (Open LPP 2023), environ 145 000 patients utiliseraient leur dispositif de traitement par PPC moins de 2 heures par nuit en moyenne, pendant parfois de longues périodes. Pour le prestataire, le même niveau de service est maintenu, et souvent même augmenté pour tenter d'améliorer l'observance, et ce jusqu'à ce que le médecin prescripteur revoie le patient et décide de l'arrêt du traitement PPC. Les critères et délais de demandes médicales de désappareillage pour les patients non observants persistants semblent très hétérogènes.

### Implications de la section LPP I.5 sur la prestation; difficultés rencontrées

|                                |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b>            | Suivi plus intense (gestion d'alertes, fourniture de matériel et suivis à domicile) pour les patients non-observants persistants.<br><br>Hétérogénéité forte de critères et délais d'arrêts de traitement. |
| <b>Difficultés rencontrées</b> | Historique de prise en charge par l'assurance maladie d'un traitement PPC sur les 40 semaines précédentes reposant sur le déclaratif patient.                                                              |

### I.8 Conditions de suivi

Le médecin prescripteur doit effectuer une réévaluation du traitement **quatre mois** après la prescription initiale, puis **une fois par an**, sauf renouvellement par le médecin traitant, et plus si nécessaire. Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants: observance (durée d'utilisation de la PPC); indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression au 95ème ou au 90ème percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (données machine); ainsi que les paramètres suivants (données machine) **à la demande du médecin prescripteur** et avec l'accord du patient : **caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit**. En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être **alerté par le prestataire**.

- **Spécificités pour les moins de 16 ans (II.8)**

Des réévaluations du traitement par le médecin prescripteur sont réalisées aux échéances suivantes: **1 mois, 4 mois et 10 mois** après la prescription initiale, puis tous les 6 mois.

A la demande du médecin prescripteur : **enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et de la capnographie transcutanée (PtcCO2), à domicile ou en milieu hospitalier.**

### Eclairage des sections I.8 et II.8 sur la pratique réelle de la prestation

Afin que le médecin puisse accéder aux données nécessaires au suivi du traitement par PPC, à chaque suivi et/ou échéance prévue par la nomenclature, mais également qu'il puisse être alerté par le prestataire "*en cas de mauvaise tolérance ou d'observance basse, par période de 28 jours consécutifs*", le prestataire doit mettre en oeuvre une organisation spécifique, qui consiste en:

- assurer la remontée des données de PPC dans le cloud fabricant (activation de la fonction de communication et appairage patient-numéro de série de la PPC permettant de relier les données de la PPC au bon patient) ou les télécharger lors de la visite à domicile pour les patients non télésuivis ou habitant en zones blanches,
- donner accès au médecin aux données de la PPC dans un environnement sécurisé: soit la plateforme du fabricant soit la plateforme du prestataire; ce dernier cas est plus fréquent car il permet pour le prestataire la mise en place d'algorithmes d'analyse des données générées quotidiennement; permet au médecin de visualiser sur la même plateforme les données patient, les données d'interventions, les données de la PPC des patients non télésuivis, les caractéristiques de la PPC (réglages) et du masque et ce, quelle que soit le fabricant du dispositif de PPC,
- organiser, en termes d'outils informatiques et de personnels, l'analyse des données PPC, le déclenchement d'actions (à distance ou présentesielles) en cas d'anomalies détectées (observance basse ou déclinante, fuites au masque, IAH élevé, pressions anormales), incluant l'appel du patient, l'information du prescripteur quand nécessaire et la réalisation d'un compte-rendu,
- structurer la visite du technicien à domicile en termes d'éléments à vérifier, de discours auprès du patient et de son entourage, de réalisation du compte-rendu oral au patient et écrit au médecin prescripteur
- assurer la mise en œuvre des actions demandées par le médecin prescripteur suite à son information sur les données de suivi du patient. Ces actions peuvent consister en un changement de réglages, d'interface, la mise en place d'accessoires (mentonnière, humidificateur,...), l'obtention d'un rapport détaillé, la réalisation d'une oxymétrie nocturne,....

La transmission au médecin prescripteur, sur sa demande, de paramètres complémentaires issus du dispositif médical de PPC "*caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit*" implique le déplacement d'un technicien au domicile du patient pour décharger les données détaillées via la carte mémoire de la PPC, établir un rapport puis le transmettre au médecin et enfin l'intégrer dans le dossier du patient.

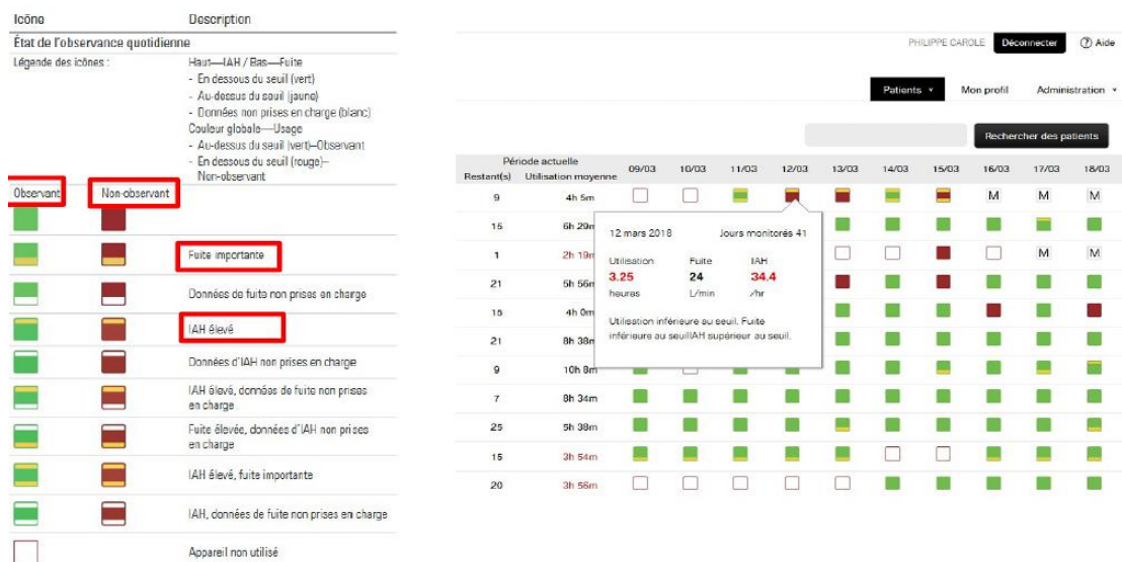
Concernant les demandes du médecin prescripteur de réalisation des prestations techniques d'oxymétrie ou de capnographie, se référer à la **section 1.2.4.2** de ce document

La **Figure 3** ci-dessous illustre les différentes granularités d'accès à la donnée de la PPC pour le médecin et le prestataire: A. Données synthétiques de plusieurs patients; B. Rapport de traitement pour un patient; C. Données détaillées pour un patient intégrant les courbes de

débit. L'exemple est celui du fabricant Resmed mais si les présentations peuvent varier, les données et les modes d'accès sont similaires.

**Figure 3 (A, B, C): granularités d'accès à la donnée PPC.** Source: présentation du Pr Roche lors du congrès JESFC 2019 et accessible sur le site media cardio online (Roche 2019).

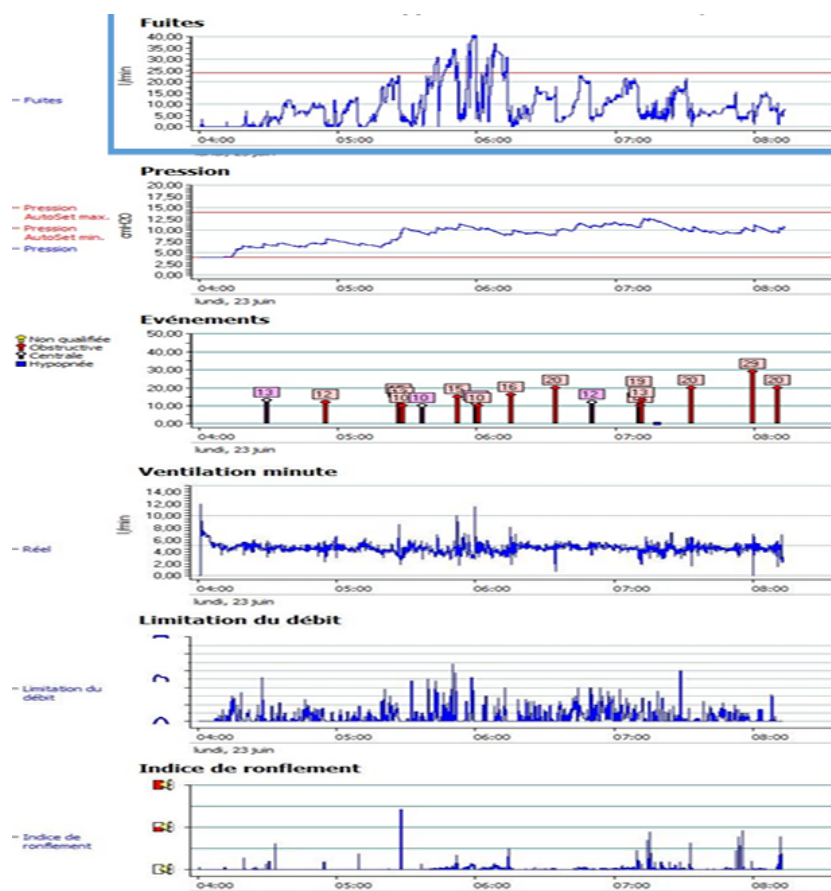
**A. Données synthétiques accessibles via une plateforme à distance (prestataire ou fabricant). Une ligne représente un patient et permet d'accéder à l'observance, l'IAH et les fuites non intentionnelles moyennés sur une période de temps.**



**B. Rapport de traitement accessible à distance sur la plateforme du fabricant, par téléchargement payant pour le prestataire, que ce soit lui qui le télécharge ou le médecin prescripteur.**



C. Rapport détaillé déchargé à partir de la carte mémoire de la PPC au domicile du patient, intégrant les courbes de débit lues via un logiciel fabricant spécifique.



### Implications des sections LPP I.8 et II.8 sur la prestation; difficultés rencontrées

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b>            | <p>Organisation humaine et infrastructure technologique de télé-suivi incluant la collecte des données de la PPC, l'analyse de l'observance et de la bonne conduite du traitement (fuites, IAH résiduel, pression de traitement), la mise en oeuvre de mesures correctives si nécessaire et la coordination avec le patient et le médecin prescripteur.</p> <p>Déplacements à domicile à chaque demande de courbes détaillées, pour changement ou ajout de matériel; pour changement de réglages.</p> <p>Coût d'accès à la donnée de PPC.</p> <p>Réglementation RGPD.</p> |
| <b>Difficultés rencontrées</b> | <p>Demandes régulières des médecins pour la réalisation de capnographies transcutanées nocturnes chez le patient de plus de 16 ans.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### I.9 Recueil des consentements du patient

*Le recueil des enregistrements prévus au I.8 ne peut être fait qu'avec l'accord explicite du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté. Ce consentement explicite autorise les traitements des données de façon exhaustive en*

conformité avec les exigences de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL). Le consentement du patient doit également porter sur la possibilité de traitement de ses données de manière anonymisées et agrégées à des fins d'études en conformité avec les exigences de la CNIL. Pour bénéficier du télésuivi de ses données, le patient peut donner son consentement sur le même document. **Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire.** En effet, en application de l'article 3 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les prestataires, mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, sont les **responsables des traitements des données à caractère personnel** qu'ils mettent en oeuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale.

- **Spécificités pour les moins de 16 ans (II.9)**

Le recueil des enregistrements prévus au II.8 ne peut être fait qu'avec l'accord explicite des parents du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté. Pour bénéficier du télésuivi des données de leur enfant, les parents du patient peuvent donner leur consentement sur le même document. Le consentement des parents du patient doit également porter sur la possibilité de traitement de ses données de manière anonymisées et agrégées à des fins d'études en conformité avec les exigences de la CNIL.

#### Eclairage de la section LPP I.9 et II.9 sur la pratique réelle de la prestation

Le technicien respiratoire explique et remet la note d'information générale sur la prestation et le traitement des données personnelles réalisé dans le cadre de la prestation, fait signer le consentement pour le traitement des données personnelles et pour le télésuivi des données de la PPC (selon le souhait du patient).

Le consentement est sauvegardé dans le dossier du patient, dans la base de données du prestataire.

Un contrôle qualité des consentements et de leur cohérence avec la prestation est mis en place (date, signature, coches obligatoires).

Le patient peut à tout moment exercer ses droits RGPD et/ou changer sa décision sur le télésuivi, ce qui implique de tracer les changements de décision.

#### Implications de la section LPP I.9 et II.9 sur la prestation; difficultés rencontrées

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b> | <p>Contrôle qualité des consentements et de leur mise à jour (si applicable).</p> <p>Organisation humaine et matérielle (IT, gestion documentaire) de la structure en conformité avec le RGPD, incluant un délégué à la protection des données personnelles.</p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### III. Contenu de la prescription médicale (pour tous les patients)

Le prescripteur doit préciser

- le type de prescription : prescription initiale, renouvellement, modification des réglages
- le type d'appareil de PPC : appareil de PPC autopilotée, appareil de PPC à pression fixe, appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP)

- *les réglages de la PPC : pression ou intervalle de pressions; réglages particuliers (rampe et confort expiratoire)*
- *le type d'interface (le choix du type d'interface et des accessoires peut être effectué ultérieurement par le prestataire en concertation avec le médecin prescripteur) : interfaces nasales (masque nasal ou masque narinaire) ou interfaces faciales (masque bucco-nasal ou masque bucco-narinaire ou masque facial complet) ou interface buccale (masque buccal)*
- *les accessoires, si nécessaire : humidificateur chauffant; circuit chauffant; mentonnière; harnais*
- *les données de suivi qu'il souhaite voir recueillies en plus [par le prestataire]:*
  - *sur les données machine*
  - *courbes de débit*
  - *quantification des fuites non intentionnelles*
  - *enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et, uniquement pour les patients pédiatriques, de la capnographie transcutanée (PtcCO2), à domicile ou en milieu hospitalier*
  - *les éventuels traitements d'oxygénothérapie (si pathologie pulmonaire ou cardiaque associée au SAHOS) et/ou prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation durant l'utilisation de la PPC.*

### **Éclairage du Chapitre III. sur la pratique réelle de la prestation**

- **Concernant la fourniture du matériel, du type d'interface et des accessoires tels que spécifiés sur la prescription médicale**

A domicile, lors de l'initiation du traitement, le technicien détermine le modèle et la taille de masque la plus adaptée selon la morphologie du patient (taille du nez, du visage, présence d'une barbe,...), la position de sommeil (à plat, sur un côté) et le confort exprimé par le patient lors d'essayages de masques. Le technicien dispose de plusieurs types, marques et tailles de masques. Il vérifie également que le patient est en capacité (seul ou avec aide) de mettre en place le masque et que cette mise en place soit confortable et ne génère pas de fuites gênantes (notamment au niveau des yeux) ou de points de pression.

Le technicien initie ensuite le traitement par PPC (mise en place dans la chambre du patient, conseil sur l'emplacement du dispositif de PPC, du circuit, du branchement électrique) selon les réglages prescrits alors que le patient est allongé en position habituelle de sommeil, permettant de vérifier la tolérance au traitement et l'adéquation de la rampe de montée en pression. Enfin, le technicien fait plusieurs répétitions avec le patient (et si applicable à son entourage) pour s'assurer de la bonne prise en main : mise en route / arrêt du dispositif de PPC, et le cas échéant, paramétrage du démarrage et de l'arrêt automatique.

Dans cette phase, il arrive que le technicien contacte le médecin prescripteur afin d'ajuster la prescription (type d'interface, réglage prescrit, accessoires).

En phase de suivi, et selon les spécificités du prescripteur, le technicien ajuste des réglages et/ou met en place des consommables adéquats en fonction des résultats observés, des remarques du patient (humidificateur, masque, circuit...). Il renouvelle les consommables pour six mois ou un an.

- **Concernant le recueil des données de suivi supplémentaires dont le médecin prescripteur souhaite le recueil**

Se référer à la **section 1.2.5.1** de ce document concernant le recueil des données de la PPC et des courbes de débit.

Se référer à la **section 1.2.4.2** de ce document concernant les prestations techniques d'oxymétrie et de capnographies.

#### **Implications du chapitre III. de la LPP sur la prestation; difficultés rencontrées**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b> | <p>Expertise technique pour le choix de l'interface la plus appropriée et assurer le confort / tolérance du traitement; disposer de plusieurs matériels (interfaces, accessoires).</p> <p>Coordination avec le médecin prescripteur et déplacements à domicile additionnels en cas de nécessité d'adaptation de la prescription: changement de réglages, ajout d'un accessoire (humidificateur, mentonnière, circuit chauffant, ..).</p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **1.2.5.2 Description de la prestation de PPC**

##### **IV- Prestations techniques**

- *Livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,*
- *Reprise du matériel au domicile,*
- *Fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,*
- *Fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,*
- *Information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,*
- *Information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,*
- *Vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,*
- *Surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,*
- *Relevé des informations de l'appareil, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télésuivi,*
- *Réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures,*
- *Nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).*

##### **Spécificités pour les moins de 16 ans:**

- *Réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures,*
- *Le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie.*

## Éclairage du texte IV. PRESTATIONS TECHNIQUES sur la pratique réelle de la prestation

**A l'initiation du traitement**, et en complément des éléments déjà décrits pour détailler la prestation sur les sections I.8; I.9 et III de la LPPR, le technicien:

- Vérifie le bon état de fonctionnement du matériel avant sa mise en place chez le patient;
- Forme le patient et son entourage, éventuellement le personnel si le patient est en EHPAD ou en institution, sur le fonctionnement de la PPC, la vérification et la fréquence de remplacement des consommables (filtre, bulle du masque), les consignes d'hygiène des différents éléments du système de traitement (humidificateur, circuit, appareil de PPC, masque) et les consignes de sécurité;
- Sensibilise le patient / l'entourage sur l'importance de l'observance et d'utiliser son dispositif de PPC à chaque période de sommeil;
- Fournit au patient, par l'intermédiaire de supports didactiques (documentations, vidéos, application mobile patient), de l'information sur le SAHOS et le traitement par PPC;
- Explique au patient et à son entourage comment joindre le prestataire en cas de question ou de panne;
- Explique au patient les formalités en cas de déplacement, en France ou à l'étranger,
- Montre au patient, s'il a consenti au télé suivi, comment accéder à ses données de traitement;
- Remet au patient son livret de suivi, les coordonnées du prestataire et les notices en français du matériel installé;
- Effectue la traçabilité des matériels mis en place, en renseignant les numéros de série / de lot des matériels dans le dossier patient;
- Demande la signature du consentement au traitement des données personnelles et à la vérification préalable des risques.
- Vérifie la bonne connexion du dispositif de PPC aux réseaux de télécommunication, en cas de télé suivi.

Cette phase nécessite des techniciens spécifiquement formés aux différents appareillages, interfaces et accessoires; au discours à tenir vis-à-vis du patient et de son entourage; aux procédures et processus nécessaires à la bonne conduite du traitement et à la sécurité du patient, au secret professionnel.

### **Au cours du suivi, le prestataire assure**

- La vérification du bon fonctionnement du dispositif et de l'hygiène du matériel;
- La réponse téléphonique 24/7 au patient/entourage, au médecin et au personnel des établissements de santé ou d'hébergements collectifs;
- La gestion des pannes, l'organisation d'une astreinte technique et l'organisation des remplacements de matériels dans les délais impartis (incluant la gestion des stocks pour s'assurer d'avoir le matériel nécessaire);
- Le suivi des recommandations du fabricant en termes d'échéances de maintenance préventive et curative;
- Les rappels, la transmission des informations du fabricant au patient, la gestion des données de matériovigilance, la déclaration qualité produit des dispositifs médicaux.

Pour les patients ayant des difficultés d'adaptation au traitement, le prestataire cherche à en identifier les raisons, les résoudre d'abord lui-même avec le patient puis en coordination avec le médecin prescripteur.

La planification des techniciens est essentielle pour garantir la bonne exécution de la prestation. Elle exige généralement une organisation dédiée, pour la gestion logistique des matériels et accessoires et la coordination des équipes.

#### **A la reprise du matériel (remplacement ou arrêt de traitement), le prestataire assure**

- Le nettoyage et la désinfection du matériel,
- Le contrôle du matériel et la réalisation des contrôles requis par le fabricant,
- La mise au rebut ainsi que la gestion de l'élimination des matériels, si nécessaire.

Ces opérations nécessitent un personnel spécifiquement formé, des locaux dédiés selon des procédures spécifiques qui sont tracées dans le carnet de vie de chaque matériel.

Le prestataire joue donc un rôle complémentaire à l'équipe médicale pour accompagner les patients et obtenir une bonne adhésion, observance et tolérance à la PPC. Selon une enquête réalisée auprès de 10 000 personnes en janvier 2025, fournie en **Annexe 2**, 47% des patients estiment que la prise en main du traitement serait impossible sans l'accompagnement du technicien respiratoire. Dans cette enquête, 87% des 240 professionnels de santé interrogés estiment que les interventions des prestataires auprès des patients permettent de libérer du temps médical.

#### **Implications du chapitre IV. PRESTATIONS TECHNIQUES de la LPP sur la prestation: difficultés rencontrées**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b>            | <p>Personnel technique formé.</p> <p>Réponse téléphonique 24/7 au patient, par des opérateurs formés.</p> <p>Organisation de l'astreinte technique et des stocks.</p> <p>Organisation spécifique permettant la traçabilité et le respect de la réglementation applicable concernant la matériovigilance, les rappels, la qualité produit.</p> <p>Organisation spécifique pour assurer le nettoyage, la désinfection, le contrôle et la maintenance préventive du matériel.</p> <p>Structure dédiée pour la gestion de la logistique et la coordination des équipes.</p> |
| <b>Difficultés rencontrées</b> | <p>Impression pour les patients / proches sans littératie numérique ou sans accès internet des notices d'utilisation des matériels, qui sont fournies par les fabricants sous format dématérialisé, accessible par QR code.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

#### **IV- Prestations administratives**

- *Ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,*
- *Rédaction du rapport d'installation (précisant l'appareil de PPC fourni au patient ainsi que l'interface qui lui a été délivrée) et sa transmission au médecin prescripteur,*
- *Gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre prestataire, en cas de changement temporaire ou définitif de résidence du patient sur le territoire national; les conditions d'utilisation du dispositif de PPC en dehors du domicile (ex: en voiture, en camping, en croisière ...) doivent être précisées au patient, si nécessaire.*

#### **Éclairage du chapitre IV. PRESTATIONS ADMINISTRATIVES sur la pratique réelle de la prestation**

La gestion administrative du dossier du patient (ouverture, mises à jour, clôture) nécessite environ 1 équivalent temps plein pour 2000 patients afin de récupérer et scanner la demande d'accord préalable ou la prescription médicale, recueillir les informations de contact et de couverture sociale (caisse d'assurance maladie, mutuelle, ALD), les informations sur le médecin prescripteur et le médecin traitant, tracer le consentement du patient, les dispositifs médicaux et accessoires fournis; planifier les interventions; recueillir et analyser les éléments nécessaires à la facturation (télésuivi, observance, hospitalisation, ...).

La gestion administrative génère des appels des patients et des médecins, et nécessite des personnes formées à la réponse téléphonique et en capacité de répondre aux questions posées.

La tenue du dossier administratif est un élément essentiel lors de rappels de matériovigilance, permettant de rapidement localiser les dispositifs médicaux ou les accessoires en faisant l'objet, ou de transmettre aux patients les informations de sécurité issues des fabricants. A titre d'exemple, la gestion de la notification de sécurité de Philips Respironics sur les appareils de PPC et ventilateurs a mis en lumière le rôle clé du prestataire dans l'information des patients, la réponse à leurs questionnements, la traçabilité, la rapidité de mise en œuvre des remplacements de dispositifs et le maintien de la continuité de traitement.

Chaque intervention auprès du patient génère un compte-rendu pour le médecin prescripteur, qui est également intégré dans le dossier du patient. Ceci nécessite des outils et des infrastructures informatiques spécifiques.

En cas de déplacement du patient à l'étranger, le prestataire fournit au patient le certificat de douane nécessaire au transport du dispositif.

#### **Implications du chapitre IV. PRESTATIONS ADMINISTRATIVES de la LPP sur la prestation; difficultés rencontrées**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b> | Organisation spécifique pour la gestion administrative du dossier, intégrant la réponse téléphonique et la gestion de la facturation dans le cadre d'un contexte RGPD très réglementé en matière de collecte de données personnelles et de santé. |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------|
|  | Maîtrise de la matériovigilance et des rappels produits.         |
|  | Gestion du tiers payant avec les caisses et les complémentaires. |

#### **IV- Fourniture du matériel**

- Appareil de PPC parmi: appareil de PPC à pression fixe, appareil de PPC autopilotée, appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP),
- Interfaces: jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 interfaces par an,
- Circuit: 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire,
- Accessoires si nécessaire: humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais.

#### **Spécificités pour les moins de 16 ans:**

- Pas de fourniture de matériel de VNDP,
- La fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile.

#### **Éclairage du texte IV. FOURNITURE DU MATÉRIEL sur la pratique réelle de la prestation**

Au cours de son traitement, le patient peut être amené à changer de modèle de dispositif médical de PPC, sur demande du prescripteur ou en cas de rappel ou de matériovigilance. Tout changement implique une visite à domicile (nouvelle initiation, nouveaux réglages), le changement des matériels associés (circuit et accessoires), la mise à jour administrative du dossier, la reprise des anciens matériels (pour nettoyage, désinfection et contrôle).

Par ailleurs, pour assurer la continuité du traitement, le prestataire peut être amené à fournir du matériel supplémentaire : prêt d'une PPC de voyage (plus petite, ne permettant pas d'enregistrer les données de traitement et nécessitant une installation et formation spécifique), chargeurs de voitures, batteries externes ou solaires, etc.

Le renouvellement du matériel et des accessoires est maintenu quelle que soit la durée objective du traitement et l'utilisation effective du matériel

#### **Implications du chapitre IV. FOURNITURE DU MATÉRIEL de la LPP sur la prestation: difficultés rencontrées**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b>            | Le changement de modèle de PPC ou d'interface implique une visite du technicien pour réaliser une nouvelle éducation à l'appareillage pour le patient et son entourage, et le suivi des actions réalisées dans le dossier administratif du patient ainsi que la production d'un rapport pour le médecin prescripteur. |
| <b>Difficultés rencontrées</b> | Gâchis d'interface et d'accessoires non utilisés par le patient en cas de reprise, de changement de matériel ou de non observance persistante.                                                                                                                                                                        |

|  |                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Prêts au patient afin d'assurer la continuité du traitement en cas de déplacement (PPC de voyage, chargeurs de voiture, batteries externes, chargeurs solaires,...). |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **IV- Prestations générales**

- *Visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale,*
- *Après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique,*
- *Information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante,*
- *En cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en oeuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient,*
- *Le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet.*

#### **Précisions sur le suivi des patients**

*L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant: au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en oeuvre du traitement par appareil de PPC;*

*S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile:*

- *Au moins deux visites par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin,*
- *Dans le cas de patients télésuivis, le nombre de visite annuelle est ramené au minimum à 1 et autant que de besoin, ainsi qu'à la demande du médecin,*
- *Si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en oeuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des visites à domicile supplémentaires.*

*D'une manière générale, si le patient le souhaite pour des raisons de praticité: il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation). Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat.*

#### **Spécificités pour les moins de 16 ans:**

- *Visites à domicile en période initiale: 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en*

*cas de problèmes, 1 mois après l'initiation du traitement, 3 mois après l'initiation du traitement, tous les 6 mois ensuite, à une autre échéance, à la demande du médecin.*

#### **Éclairage du chapitre IV. PRESTATIONS GÉNÉRALES sur la pratique réelle de la prestation**

La nomenclature actuelle prévoit un nombre de visites à domicile dépendant de l'âge (plus ou de moins de 16 ans) et de la mise en place ou non du télésuivi. L'objectif de cet accompagnement du patient par le prestataire est d'assurer le bon usage du dispositif et son efficacité (observance, diminution de l'IAH et correction des symptômes).

Le prestataire planifie les visites de suivi avec le patient à fréquence fixe à leur domicile. Le patient doit se rendre disponible pour ces rendez-vous et est bloqué à son domicile dans l'attente du passage du technicien : une contrainte pour certains par rapport à leur mode de vie (travail, résidence secondaire) ou leur activité professionnelle (actif, sans emploi), qui peut entraîner une absence du patient à l'arrivée du technicien.

Les patients n'ont pas la même rapidité d'acquisition des connaissances nécessaires au bon usage de leur dispositif de PPC ou à l'adhésion à leur traitement. Certains ont besoin de plus de temps, d'explications ou rencontrent des difficultés à tolérer ou à accepter leur traitement. Le technicien doit être attentif à la bonne compréhension et acceptation du traitement lors de l'initiation. Le prestataire doit agir sans attendre la visite programmée de suivi en cas de difficulté avec le traitement, détectée soit à la suite d'un appel du patient ou de son entourage soit par l'analyse des données de télésuivi.

Les objectifs de certaines visites réglementaires de suivi (recueil des symptômes, renouvellement des consommables, téléchargement des données PPC) pourraient être remplis par un contact à distance avec le patient, grâce par des outils numériques et des appels téléphoniques.

Le nombre et la fréquence des contacts est importante pour les patients peu observants. Cependant, malgré un suivi renforcé et l'information du médecin, certains patients restent très peu observants, moins de 2 heures par nuit en moyenne, sur de longues périodes. Le prestataire ne sait pas agir dans cette situation en attendant une décision médicale d'arrêt de traitement.

#### **Implications du chapitre IV. Prestations Générales de la LPP sur la prestation; difficultés rencontrées**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b>            | Visites à domicile programmées en nombre et à date fixe.<br><br>Suivi accru des patients non observants persistants.                                                                                                                                                                             |
| <b>Difficultés rencontrées</b> | Manque de flexibilité de la prestation par rapport à la capacité d'apprentissage du patient.<br><br>Visite de suivi à domicile dont les objectifs pourraient être remplis à distance.<br><br>Contraintes liées à la visite pour certains patients.<br><br>Empreinte écologique des déplacements. |

## **V. Spécifications techniques des dispositifs de PPC**

*Les appareils de PPC, les interfaces et les accessoires utilisés lors du traitement par PPC doivent respecter la conformité à la norme suivante (ou à une norme équivalente couvrant a minima et de façon équivalente les mêmes risques et essais): Norme NF EN ISO 17510-1: Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil:*

- *Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil.*
- *Partie 2: Masques et accessoires d'application.*

### **Éclairage du chapitre V Spécifications techniques des dispositifs de PPC**

La norme applicable est la norme ISO 80601-2-70:2020(fr) Appareils électromédicaux — Partie 2-70: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de thérapie respiratoire pour l'apnée du sommeil.

Le prestataire gère les matériovigilances en lien avec l'ANSM sur les dispositifs médicaux (PPC et interfaces). Ces gestions sont fréquentes et parfois touchent un grand nombre de patients. Pour exemple, le rappel mondial Philips Respironics en 2021 et le rappel des masques à aimant RESMED en 2023.

Le prestataire doit garantir la continuité du traitement, qui peut être compromise en cas de difficultés d'approvisionnement ou de rappels de produits. Par conséquent, le prestataire possède un sur-stock de dispositifs médicaux et consommables pour pouvoir gérer ces situations et assurer la continuité du traitement et l'appareillage de nouveaux patients.

Le contrôle des dispositifs médicaux est systématique avant mise en service chez un patient: il nécessite du matériel de test spécifique et comprend le contrôle visuel du dispositif, le nettoyage ou le changement du filtre, des contrôles de pression, de l'humidificateur, de la gestion de données.

Enfin, le prestataire garantit la continuité de la prestation sur l'ensemble du territoire métropolitain, en installant et reprenant le matériel au domicile du patient partout en France. Afin d'assurer une proximité suffisante avec les patients, le prestataire a des infrastructures locales intégrant des lieux de stockage de matériel et des équipes de techniciens qualifiés. Les prestataires opèrent dans les territoires peu densément peuplés (nécessitant de parcourir parfois plusieurs centaines de kilomètres), à relief accentué, ou dans des zones urbaines densément peuplées, où l'accès au domicile du patient peut être difficile.

### **Implications du chapitre V. Spécifications techniques des dispositifs de PPC**

|                     |                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b> | Gestion de surstock pour gérer les maintenances des dispositifs et la matériovigilance.<br><br>Organisation logistique et territoriale pour garantir la réactivité et la continuité du traitement. |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **VI Caractéristiques techniques du dispositif de télésuivi pour le traitement de l'apnée du sommeil**

*Le dispositif de télésuivi fonctionne avec un module de communication qui peut être:*

- interne à l'appareil de PPC,*
- intégrable à l'appareil de PPC,*
- externe et, dans ce cas, il possède un système de mesure de la bonne utilisation de l'appareil de PPC.*

*Le dispositif de télésuivi est délivré par le fabricant au prestataire, et ce dernier vérifie sa compatibilité avec l'appareil de PPC délivré au patient. Dans le cas où le module de communication utilise un réseau téléphonique, il est équipé d'une carte SIM ou de son équivalent. D'autres technologies de communication utilisant d'autres bandes de fréquence peuvent être également utilisées par le fabricant, pour garantir une couverture optimale du territoire. Quelle que soit la bande de fréquence utilisée, le mode de communication doit garantir une télétransmission sécurisée des données d'utilisation.*

*Le dispositif de télésuivi doit être conforme aux normes et directives applicables dont la compatibilité électromagnétique Européenne. Le dispositif doit assurer la transmission des données de façon automatique et quotidienne. Les données transmises concernent a minima le nombre d'heures d'utilisation par le patient de l'appareil de PPC sur 24 heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective. La transmission ne peut comporter des données de géolocalisation. Elle ne peut en aucun cas conduire à révéler l'identité du patient au fabricant du dispositif médical. Tous les systèmes doivent disposer d'une mémoire tampon d'au moins six mois pour les cas où le patient se trouve temporairement dans une zone non couverte, enregistrant les données d'utilisation avec le séquentiel jour par jour afin de permettre une télétransmission a posteriori lorsque le système ne peut communiquer avec le serveur de recueil de données.*

### **Éclairage du chapitre VI - Caractéristiques techniques du dispositif de télésuivi**

Le télésuivi utilise les réseaux de télécommunication (2G, 3G, 4G, 5G) pour transmettre les données, et plus rarement la connexion Wi-Fi du patient. Les réseaux de télécommunication sont en évolution permanente : les relais sont déplacés par les opérateurs, les normes de puissance d'émission évoluent, et les réseaux anciens (2G, 3G) sont en cours de désactivation en France alors que toutes les PPC ne sont pas équipées de carte 4G / 5G. Par ailleurs, ces réseaux peuvent rencontrer des pannes, ou le patient peut se trouver dans une zone blanche ou un sous-sol, entraînant des déconnexions de la PPC et l'arrêt de la transmission des données.

Les données télétransmises par les PPC transitent sur le serveur du fabricant du dispositif de PPC. Leur collecte, leur mise en forme, leur hébergement et enfin leur transmission se font dans le cadre de contrats très stricts à mettre en place avec chaque fabricant. Le prestataire est responsable du contrôle de l'exhaustivité des données télétransmises, doit vérifier les formats de transmission (parfois modifiés sans préavis par les fabricants) et uniformiser les données reçues avant de les afficher sur sa plateforme, chaque fabricant ayant défini sa propre structure du fichier des données mises à disposition. Seul le prestataire dispose de l'identité du patient et de la capacité de créer le lien entre les données issues du dispositif de traitement et le du patient. Cette action d'appariement est effectuée par le prestataire, soit manuellement pour chaque patient, soit par interface automatique (API).

En cas d'interruption de la transmission, le prestataire doit rapidement identifier la cause du problème et agir pour y remédier (contacter le patient ou son entourage pour fournir des conseils techniques de reconnexion, remplacer le dispositif de transmission, voire collecter les données à domicile tous les six mois). Les interruptions dans la collecte des données de télésuivi impliquent du travail administratif car les modalités de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire dépendent des données objectives d'observance.

### **Implications du chapitre VI Caractéristiques techniques du dispositif de télésuivi pour le traitement de l'apnée du sommeil de la LPP sur la prestation; difficultés rencontrées**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implications</b> | <p>Infrastructure technologique permettant la collecte, le traitement, l'affichage et l'analyse des données télétransmises quotidiennement par les PPC.</p> <p>Gestion d'appariement des données de la PPC au patient.<br/>Coût de la donnée.</p> <p>Réglementation RGPD.</p> |
| <b>Difficultés</b>  | <p>PPC perdant leur fonctionnalité de communication.</p> <p>Connectivité dans les zones rurales.</p>                                                                                                                                                                          |

### ***VII. Information et accompagnement du patient***

*Avant d'accepter le télésuivi de ses données, le patient doit être informé par écrit par le prestataire:*

- du dispositif mis en place et de l'envoi régulier de ses données d'observance au prestataire, au médecin prescripteur et à l'AMO;*
- de la possibilité pour le patient, conformément aux articles 39 et 40 de la loi «Informatique et Libertés» du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, d'avoir communication à tout moment des données détaillées du télésuivi le concernant;*
- de la possibilité de bénéficier, en lien avec son médecin prescripteur ou son médecin traitant, d'actions d'accompagnement, lui permettant de se conformer aux recommandations d'observance visées au I.5 ou au II.5;*
- des modalités d'exercice de ses droits prévus par l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés; le patient bénéficie de son droit à rectification pour ses données administratives, pendant la durée de conservation autorisée;*
- des modalités et de ses codes d'accès à l'extranet du prestataire.*

### **Éclairage et Implications du chapitre VII - Information et accompagnement du patient**

Se référer à **Éclairage et Implications section I.9 sur la pratique réelle de la prestation.**

## 2. Identification des données disponibles pour soutenir les services attendu et rendu par les prestations associées à la PPC

L'ensemble des données présentées dans le présent dossier a été sélectionné *via* une recherche systématique de la littérature. La méthodologie adoptée est celle recommandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la recherche documentaire dans le Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS.

### ■ 2.1. Revue de la littérature

#### ■ 2.1.1.Objectif

L'objectif de la revue était d'identifier les données récentes concernant spécifiquement la prestation associée à la prise en charge par PPC.

#### ■ 2.1.2.Méthodologie

##### **Stratégie de recherche**

Cette recherche a été effectuée à partir de la base de données Medline, *via* l'interface PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) et présentait les critères suivants :

- Type d'étude : méta-analyses, essais cliniques et études observationnelles
- Date de publication : la recherche a été effectuée entre 01/01/2007 et le 31/10/2024  
Les études antérieures n'ont pas été retenues afin d'obtenir les informations les plus actualisées
- Langues de publications : articles en anglais ou en français
- Espèce : espèce humaine uniquement
- Au minimum avec un résumé disponible
- La stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques Medline a été construite en utilisant des termes issus de thésaurus (MeSH) ou des termes libres présents dans le titre ou le résumé. La sélection a été réalisée en combinant le type de pathologie (SAHOS), le type de traitement (PPC) et les prestations et/ou interventions associées avec les termes descripteurs de types d'études présentés dans le guide de la HAS. Les mots clés sont les suivants :
  - ➔ "(Obstructive Sleep Apnea Syndromes" [MeSH] OR "OSA") AND "continuous positive airway pressure" [MeSH] OR "CPAP" AND Home care services [Text Word]. Additionally, we extended our research to "Obstructive Sleep Apnea Syndromes" [MeSH] OR "OSA") AND ("Home care services and facilities"[MeSH] OR "Homecare providers"OR "Healthcare provider" [Text Word]) AND "Motivational" OR "Educational" OR "Behavioral" OR "Psychological" OR " Supportive" OR"Telemedicine" OR "Telemonitoring" OR "Remote" AND "Intervention" AND Home care provider; Sleep technician; PAP provider staff; sleep professionals; durable medical equipment (DME) supplier; PAP service provider, alternative care provider; nurse; non-medical provider, Home, domiciliary

## Résultats de la recherche

Le résultat de la recherche a abouti à la sélection de 82 études (**Figure 4**).

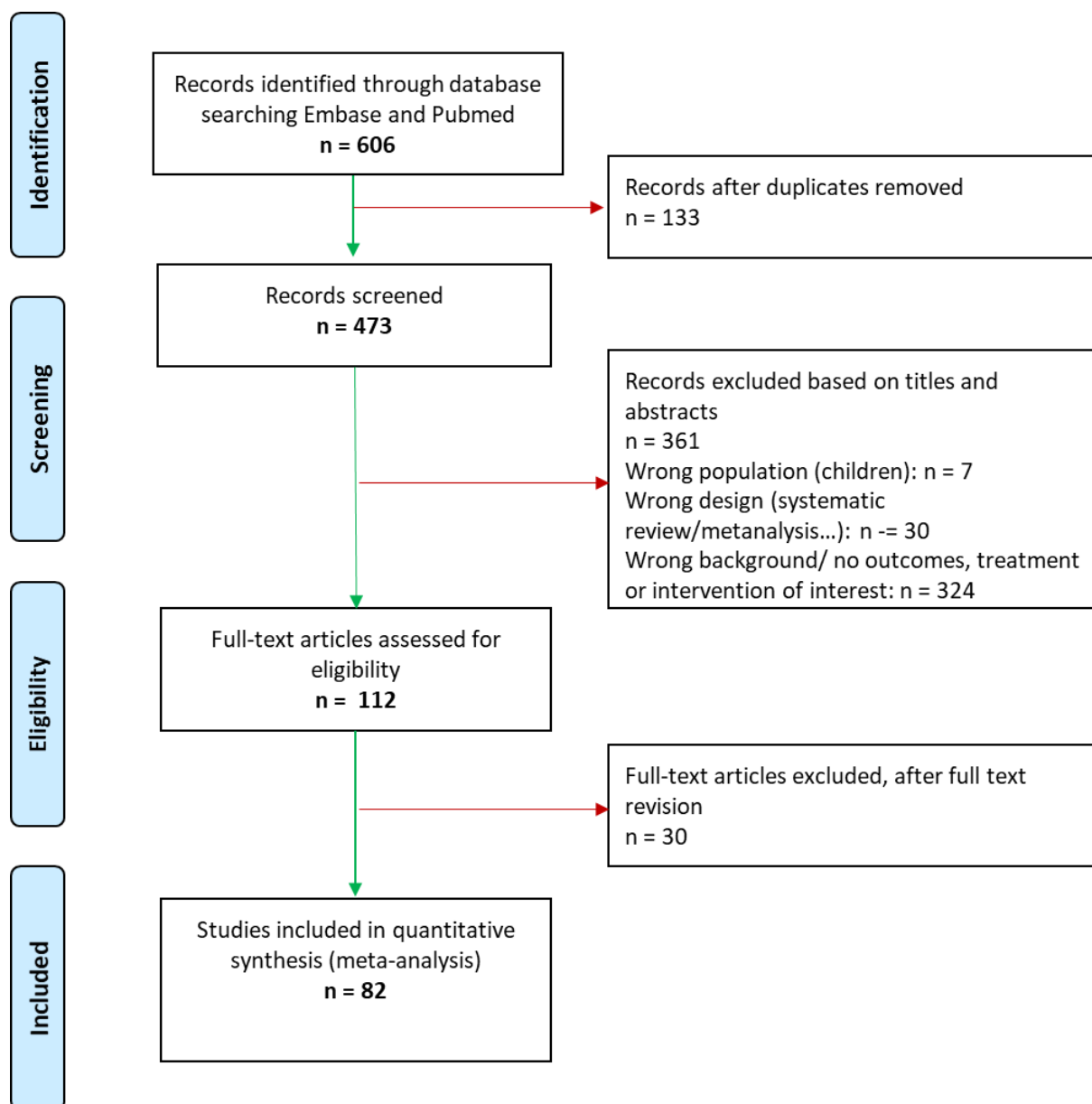


Figure 4 : Diagramme PRISMA de la revue de la littérature.

## Sélection des études

En l'absence de définition pour les différents types et modalités d'accompagnement du patient et en raison de l'hétérogénéité des interventions, les différentes stratégies d'accompagnement du patient des études sélectionnées ont été regroupées par typologie de contenu et modalité de mise en œuvre.

Les définitions utilisées sont décrites ci-après :

- **Typologies de contenu** (d'après la méta-analyse de Askland et al. 2020):

- Éducationnelle: délivrance d'information sur la PPC ou la SAHOS en présentiel, individuellement ou en groupe, ou par remise de documents didactiques ou accès à des vidéos
- Supportive: suivi renforcé visant à améliorer l'usage de la PPC, délivré soit sous forme de consultations, visites à domicile ou appels téléphoniques supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle, ou grâce au télé suivi des données PPC (autogestion du patient par retour d'information ou déclenchant une action d'accompagnement); inclut les interventions de "résolution de problèmes" visant à identifier des difficultés avec le traitement et les actions pour y remédier
- Comportementale: utilisation de techniques comportementales visant à changer les comportements et/ou croyances de santé, et nécessitant l'engagement du patient
- Télésuivi
- **Modalités de mise en oeuvre**
  - Distancielle: accompagnement délivré à distance par l'intermédiaire d'un outil de communication ou d'information
  - Présentielle: à domicile, sur le site du prestataire, sur le lieu du soin
- **Qualification des professionnels en charge du suivi** : infirmier, technicien, prestataire

Pour ce dossier, nous avons sélectionné une à deux études par typologie de contenu et modalité de mise en œuvre, en priorisant selon :

- la mise en oeuvre par le prestataire
- le niveau de preuve : méta analyses, études randomisées contrôlées, études observationnelles,
- le pays : France puis Europe.

L'extraction des études sélectionnées est disponible sur demande.

Une méta-analyse sera réalisée dans le premier semestre 2025 pour synthétiser les données relatives à l'efficacité du service et sera transmise à HAS (Voir **section 2.2.3 Programme PANORAM'OSA**).

### ■ 2.1.3. Synthèse des études retenues

Les études retenues ont été classées selon la spécificité des preuves apportées :

- **Méta-analyses et études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile visant à améliorer l'observance au traitement PPC.** Les études apportent des évidences sur différentes composantes de la prestation. Les interventions ne sont pas forcément réalisées par un PSDM car les modalités de prise en charge à domicile varient selon les pays et les systèmes de soins.
- **Études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile, dans lesquelles l'opérateur est un PSDM.** Pour ces études, le pays a été précisé car les modalités de prise en charge peuvent varier d'un pays à l'autre en fonction des systèmes de santé et des pratiques locales.

■ 2.1.3.1. Méta-analyses et études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile visant à améliorer l'observance au traitement

**Tableau 4. Méta-analyses et études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile visant à améliorer l'observance au traitement.** Abbreviations: RCT (étude randomisée contrôlée); RR (risque relatif); OR (odds ratio); 95CI (intervalle de confiance à 95%); I2 (coefficient d'hétérogénéité).

| Auteur et date                                                                                                         | Type d'étude                                                                                               | Objectif de l'étude                                                                        | Population incluse / durée du suivi                                                                    | Interventions/Comparateurs                                                                                        | Principaux résultats par critère de jugement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Études portant sur le type d'accompagnement (Interventions éducationnelles, supportives et/ou comportementales)</b> |                                                                                                            |                                                                                            |                                                                                                        |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Askland, Cochrane database systematic review 2020                                                                      | Méta-analyse (41 RCT, jusqu'en 2019)                                                                       | Évaluer l'efficacité des interventions éducationnelles, supportives et/ou comportementales | 9005 adultes traités par PPC / suivi 3 mois                                                            | Interventions éducationnelles, supportives et/ou comportementales<br><br>vs Suivi standard                        | <b><u>Différence de moyenne d'observance (intervention vs contrôle)</u></b><br>-Intervention éducationnelle : +0,85 h/nuit<br>-Intervention supportive : +0,7 h/nuit<br>-Intervention comportementale : +1,31 h/nuit (95CI: 0,95-1,66)<br><b><u>Augmentation du nombre de patients observants ≥4h/nuit</u></b><br>-Intervention comportementale : OR 1,70 (95CI: 1,20-2,41)<br><b><u>Diminution du nombre d'arrêts de traitement PPC</u></b><br>-Intervention comportementale :OR 0,66 (95CI: 0,44-0,98)                      |
| Patil, Clin Sleep Med. 2019                                                                                            | Méta-analyse par type d'intervention (5 à 9 RCT en fonction de la typologie d'intervention, jusqu'en 2018) | Évaluer l'efficacité des interventions éducationnelles, supportives et/ou comportementales | 498-670 adultes traités par PPC (en fonction de la typologie d'intervention évaluée) / suivi 1-12 mois | Interventions éducationnelles, comportementales et/ou résolution de problèmes; Télésuivi<br><br>vs Suivi standard | <b><u>Différence de moyenne d'observance (intervention vs contrôle)</u></b><br>-Intervention éducationnelle : + 0,6 h/nuit<br>-Intervention comportementale : + 1,2 h/nuit<br>-Intervention pour résolution de problèmes : +0,7 h/nuit<br>- Télésuivi : + 1,4 h/jour<br><b><u>Augmentation du nombre de patients observants ≥4h/nuit</u></b><br>- Intervention éducationnelle: OR 1,21 (95CI: 0.78-1.88)<br>- Intervention comportementale: OR 3.13 (95CI: 1.66-5.92)<br>- Résolution de problèmes: OR 1,20 (95CI: 0.52-2.80) |

| Auteur et date                                                                                                                 | Type d'étude                     | Objectif de l'étude                                                                                                             | Population incluse / durée du suivi                   | Interventions/Comparateurs                                                                                                                                                                                                                    | Principaux résultats par critère de jugement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Études portant sur des modalités distancielles d'accompagnement du patient</b>                                              |                                  |                                                                                                                                 |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Aardoom, J Med Internet Res 2020                                                                                               | Méta-analyse (18 RCT, 2000-2018) | Évaluer l'efficacité d'interventions distancielles pour améliorer l'observance (en remplacement du présentiel ou en complément) | 5429 adultes traités par PPC / suivi 6 mois           | Interventions associant de la télémétrie des données PPC; des appels téléphoniques (contenu éducationnel et supportif); des applications patients; des interventions hybrides (combinant distanciel et présentiel) vs prise en charge usuelle | <b>Différence de moyenne d'observance (intervention vs contrôle)</b><br>- Globalement (18 RCT): +0.54 h/nuit [95CI 0.29-0.79]<br>- Interventions additionnelles à la prise en charge usuelle (13 RCT): +0.54 h/nuit [95CI 0.20-0.87]<br>- Interventions remplaçant la prise en charge usuelle (5 RCT): +0.52 h/nuit [95CI 0.13-0.91]<br>- Interventions uniquement distancielles (11 RCT): +0.38 h/nuit [95CI 0.07-0.70]<br>- Interventions hybrides (5 RCT): +0.76 h/nuit [95CI 0.23-1.29] |
| <b>Étude portant sur le support nécessaire pour l'adaptation du masque</b>                                                     |                                  |                                                                                                                                 |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Syed J Clin Sleep Med. 2021                                                                                                    | RCT (USA)                        | Evaluer l'efficacité d'une intervention visant à améliorer l'adaptation de l'interface                                          | 156 adultes débutant un traitement PPC / suivi 1 mois | Sélection, ajustement et essai du masque par un technicien du sommeil hospitalier vs prise en charge usuelle (fourniture simple d'un masque choisi par le patient)                                                                            | <b>Nombre de jours d'usage de la PPC ≥4h/nuit</b><br>Intervention 78.4% vs Contrôle 67.8%; p = 0.04<br><b>Critère secondaire: Fuites</b><br>Intervention 14.9 L/min vs Contrôle 21.1 L/min, p = 0.03                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Études portant sur le télé-suivi : interventions supportives basées sur l'analyse des données télétransmises par la PPC</b> |                                  |                                                                                                                                 |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Labarca, Sleep med review 2021                                                                                                 | Méta-analyse (16 RCT, 2015-2020) | Évaluer l'efficacité du télé-suivi pour améliorer l'observance                                                                  | 3039 adultes traités par PPC / suivi 1-12 mois        | Télé-suivi associé à un accompagnement du patient (appels, visioconférences, applications mobiles) vs prise en charge usuelle                                                                                                                 | <b>Différence de moyenne d'observance</b><br>Intervention vs Contrôle: +29,25 min/nuit (95CI: 11,84-45,55, I2=75%)<br><b>Augmentation du taux de patients observants ≥4h/nuit</b><br>Intervention vs Contrôle: RR: 1,09 (95CI: 1,02-1,17, I2: 22%)                                                                                                                                                                                                                                          |
| Chen, Ther Adv Chronic Dis 2020                                                                                                | Méta-analyse (19 RCT, 2006-2018) | Évaluer l'efficacité du télé-suivi pour améliorer l'observance                                                                  | 2464 adultes traités par PPC                          | Télé-suivi vs prise en charge usuelle                                                                                                                                                                                                         | <b>Différence de moyenne d'observance</b><br>Intervention vs Contrôle: +0,68 h/nuit (95CI: 0,48-0,89), I2=49%<br><b>Augmentation du taux de patients observants ≥4h/nuit</b><br>Intervention vs Contrôle: RR: 1,81; 95CI: 1,33-2,46, I2: 0%<br><b>Critère secondaire: Qualité de vie (questionnaire FOSQ)</b><br>Intervention vs Contrôle: +2,05 (95CI: 0,65-3,46), I2: 0%                                                                                                                  |

■ 2.1.3.2. Études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile, où l'opérateur est un PSDM

**Tableau 5. Études évaluant l'efficacité de différentes stratégies d'accompagnement du patient SAHOS à domicile, où l'opérateur est le PSDM.** Abbreviations: RCT (étude randomisée contrôlée); RR (risque relatif); OR (odds ratio); 95CI (intervalle de confiance à 95%); I2 (coefficient d'hétérogénéité).

| Auteur et date                                                                     | Type d'étude (Pays)                           | Objectif de l'étude                                                                      | Population / durée du suivi                                                   | Interventions/Comparateurs                                                                                                                | Principaux résultats par critère de jugement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Étude en vie réelle descriptive sur l'efficacité de la prestation en France</b> |                                               |                                                                                          |                                                                               |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Texereau, Arch Bronchoneu mol 2024                                                 | Etude observationnelle rétrospective (France) | Décrire l'efficacité de la prestation                                                    | 11 166 adultes débutant un traitement PPC / suivi 1 an                        | Télésuivi (télésuivi et accompagnement adaptatif réalisé par le prestataire)                                                              | <p><b>Observances moyennes à 1 et 12 mois par classe d'observance sur le premier mois de traitement (≥4h, 2-4h, &lt;2 h/nuit)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- groupe &lt;2h: 1,0 h/nuit à 1 mois; 3,9 h/nuit à 12 mois</li> <li>- groupe 2-4h: 3,1 h/nuit à 1 mois; 4,2 h/nuit à 12 mois</li> <li>- groupe ≥4h: 6,5 h/nuit à 1 mois; 5,9 h/nuit à 12 mois</li> </ul> <p><b>Nombre d'interventions du prestataire (présentielles, distancielles et changements de masques) par classe d'observance sur le premier mois de traitement (≥4h, 2-4h, &lt;2 h/nuit)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- groupe &lt;2h: 7,6 interventions/an</li> <li>- groupe 2-4h: 6,5 interventions/an</li> <li>- groupe ≥4h: 5,4 interventions/an</li> </ul> |
| <b>Études portant sur des interventions distancielles</b>                          |                                               |                                                                                          |                                                                               |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sedkaoui, BMC Pulm Med 2015                                                        | Etude randomisée contrôlée (France)           | Évaluer l'efficacité de séances de coaching                                              | 379 adultes initiant un traitement PPC / suivi 4 mois                         | Coaching avec 5 séances de conseil téléphonique par un prestataire                                                                        | <p><b>Taux de patients observants ≥3h/nuit</b><br/>Intervention vs. Contrôle: 75% vs 65%, <math>\chi^2 = 3.97</math></p> <p><b>Observance moyenne à 6 mois</b><br/>Intervention vs Contrôle: 4,34±2,17 h/nuit vs. 4,08±2,25 h/nuit ; p = 0,04</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Joymangul, Int J Med Inform 2023                                                   | Étude interventionnelle prospective (France)  | Évaluer une intervention distancielle pour des patients peu observants en phase de suivi | 1680 adultes ayant débuté un traitement PPC depuis 4-24 mois / suivi 1,5 mois | Intervention du prestataire combinant télésuivi, identification des freins à l'observance à la PPC et appels téléphoniques motivationnels | <p><b>Observance moyenne au traitement PPC avant et 6 semaines après l'intervention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- groupe &lt;2h (n=717): 0,95±0,04 h/nuit avant; 1,97±0,06 h/nuit 6 semaines après</li> <li>- groupe 2-4h: (n=963): 2,91±0,05 h/nuit avant; 3,60±0,06 h/nuit 6 semaines après</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Auteur et date                                                      | Type d'étude (Pays)                                  | Objectif de l'étude                                                                   | Population / durée du suivi                                       | Interventions/Comparateurs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Principaux résultats par critère de jugement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Études portant sur l'accompagnement personnalisé par le prestataire |                                                      |                                                                                       |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rudilla, Rev Patol Respir 2021                                      | Etude multicentrique randomisée contrôlée (Espagne)  | Évaluer l'efficacité d'un suivi prestataire personnalisé par rapport à un suivi usuel | 213 adultes débutant un traitement PPC / suivi 1 an               | <u>Intervention personnalisée:</u><br>Accompagnement personnalisé par le prestataire en termes de fréquences, modalités d'interaction et contenus en fonction des profils patients : données sociodémographique, cliniques (IAH, score Epworth), préférences de contact, données des premiers jours de traitement (expérience patient et observance à la PPC)<br><u>Vs suivi prestataire usuel:</u> 2 à 3 visites à domicile par an | <u>Observance moyenne au traitement PPC</u><br>- Intervention vs. Contrôle à 3 mois : +1,74 h/nuit (IC95% 1,18 -2,30), p< 0.0001<br>- Intervention vs. Contrôle à 6 mois (critère de jugement principal) : + 2,31 h/nuit (IC95% 1,72-2,91) p< 0.001<br><u>Score d'Epworth de somnolence diurne</u><br>Intervention vs. Contrôle à 6 mois: -3,12 (IC95% -3,98 à -2,26), p<0.0001<br><u>Qualité de vie (Apnea Analog Visual Well-Being Scale)</u><br>Intervention vs. Contrôle à 3 mois : +2,56 (IC95% 2,03 - 3,08) p<0.0001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pinto, J Sleep Res 2024                                             | Etude multicentrique randomisée contrôlée (Portugal) | Évaluer l'efficacité d'un suivi prestataire personnalisé par rapport à un suivi usuel | 107 adultes débutant un traitement PPC et télé-suivi / suivi 1 an | <u>Intervention personnalisée :</u><br>Accompagnement personnalisé par le prestataire en termes de fréquences, modalités d'interaction et contenus en fonction des profils patients : données sociodémographique, cliniques (IAH, score Epworth), préférences de contact, données des premiers jours de traitement (expérience patient et observance à la PPC)<br><u>Vs Suivi prestataire usuel:</u> 2 visites à domicile par an    | <u>Observance moyenne au traitement PPC</u><br>- Intervention vs contrôle à 3 mois (critère principal) : 4,6±2,2 vs. 3,9±2,6 h/nuit, p=0,059;<br>- Intervention vs contrôle à 6 mois : 4,6±2,2 vs. 3,9±2,7 h/nuit; p=0,042<br><u>Augmentation du nombre de patients observants ≥4h/nuit</u><br>- Intervention vs contrôle à 6 mois : 64,3 % vs. 45,1 % ; p=0,046<br>- Intervention vs contrôle à 12 mois : 69,6 % vs. 49,0 % ; p=0,03<br><u>Sévérité du SAHOS</u><br>IAH résiduel : similaire dans les deux groupes<br>Diminution du score de somnolence d'Epworth plus importante dans le groupe intervention vs groupe contrôle: -6,2±5,5 vs -5,1±5,9, p=0,047<br><u>Impact médico-économique</u><br>Economie de 255 €/an/patient en coûts directs (hospitalisation, consultations, transport) et de 220 €/an/patient en coûts indirects (jours d'absentéisme) avec l'intervention personnalisée vs suivi usuel |

| Auteur et date                                                                                                                                                       | Type d'étude (Pays)                              | Objectif de l'étude                                                                                             | Population / durée du suivi                                                 | Interventions/Comparateurs                                                                                                                                                                 | Principaux résultats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Études portant sur l'accompagnement du patient par le prestataire associé au télésuivi (analyse des données de télémétrie des données PPC par le prestataire)</b> |                                                  |                                                                                                                 |                                                                             |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Woehrle, Sleep Medicine 2018                                                                                                                                         | Etude observationnelle rétrospective (Allemagne) | Comparer deux modalités de suivi des 6 premiers mois, avec ou sans télésuivi supervisé par le prestataire       | 1000 adultes débutant un traitement PPC / suivi 6 mois                      | <u>Télésuivi avec support patient par le prestataire</u> (éducation, renforcement sur l'observance au traitement, résolution de problèmes) <u>vs Télésuivi avec application patient</u>    | <b>Observance moyenne à 6 mois</b><br>Intervention vs Contrôle: 5,4±1,9 vs 4,2±2,4 h/nuit, p<0,001<br><b>Critère secondaire: Fuites au masque</b><br>Intervention vs Contrôle: 2,7±4,0 L/min vs 4,1±5,3 L/min, p<0,001<br><b>Critère secondaire: Arrêts de traitement PPC à 6 mois</b><br>Intervention vs Contrôle: 0,6% vs 3,4%, p<0,001                                   |
| Turino, Eur Resp J 2017                                                                                                                                              | Etude randomisée contrôlée (Espagne)             | Comparer deux modalités de suivi en phase d'initiation du traitement, avec et sans télésuivi par le prestataire | 100 adultes débutant un traitement PPC / suivi 3 mois                       | <u>Télésuivi avec support patient par le prestataire</u> (éducation, renforcement sur l'observance au traitement, résolution de problèmes) <u>vs suivi usuel (médical et prestataire)</u>  | Absence de différence en termes d'observance à la PPC, d'amélioration des symptômes, de qualité de vie et d'effets indésirables<br>Diminution des coûts directs et indirects<br>Intervention coût-efficace (ICER 17 365 euros par Qaly)                                                                                                                                     |
| Garmendia, J Clin Med 2021                                                                                                                                           | Étude interventionnelle prospective (Espagne)    | Évaluer une intervention d'accompagnement personnalisé avec télésuivi pour patients non observants              | 56 adultes ayant un traitement PPC depuis en moyenne 2,5 ans / suivi 1 mois | <u>Télésuivi par le prestataire, application patient</u> (accès aux données de la PPC, questionnaires PRO-PRE), <u>recours à un infirmier spécialisé</u>                                   | <b>Augmentation de la médiane d'observance au traitement PPC</b><br>- tous les patients: + 2,17 h/nuit (Q1-Q3: 3,07-5,24)<br>- patients observants <4 h/nuit: +3,79 h/nuit (Q1-Q3: 1,44-5,23)<br>- patients observants 4-5,5 h/nuit: +0,72 h/nuit (Q1-Q3: 4,55-4,27)<br><b>Taux de patients observants ≥4h/nuit</b><br>- 32,1% avant intervention; 76,7% après intervention |
| <b>Etude portant sur l'efficacité du suivi prestataire par rapport à un suivi par un centre de sommeil</b>                                                           |                                                  |                                                                                                                 |                                                                             |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fietze, Sleep Breath 2022                                                                                                                                            | Etude randomisée contrôlée (Allemagne)           | Comparer deux modalités d'initiation du traitement (à domicile par le prestataire; en centre du sommeil)        | 224 adultes débutant un traitement PPC / suivi 6 mois                       | <u>Initiation à domicile</u> , titration avec PPC autopilotée, télésuivi par l'IDE prestataire <u>vs Initiation et suivi standard (initiation en centre de sommeil, titration par PSG)</u> | Absence de différence d'observance à la PPC: 3,5±2,5 vs 3,5±2,6 h/nuit<br>Diminution du délai entre le diagnostic et l'initiation du traitement par PPC: 7,6±7,2 (initiation à domicile) vs 46,1±23,8 jours (initiation en centre du sommeil)                                                                                                                               |

## ■ 2.2. Autres données : études en cours

Peu de données robustes sont actuellement disponibles pour démontrer l'intérêt spécifique de la prestation associée à la PPC, en pratique réelle et de manière dissociée du dispositif médical.

Des travaux sont en cours pour apporter des données complémentaires sur le service rendu de la prestation telle que réalisée en France. Ils sont résumés dans le **tableau 6**. Il s'agit de:

- Deux études en vie réelle destinées à apporter des éléments de connaissance sur l'impact du niveau de service du prestataire associé au traitement par PPC sur la prise en charge du SAHOS. Leur design et méthodologie d'analyse ont fait l'objet d'une rencontre précoce avec la HAS le 5 Juillet 2023.
- Deux méta-analyses destinées à apporter de nouvelles connaissances sur l'efficacité de différentes stratégies de prise en charge à domicile des patients adultes traités par PPC, et la comparaison du niveau d'observance et de persistance au traitement PPC dans plusieurs pays européens.

Tableau 6. Travaux en cours sur les bénéfices de la prestation associée au traitement PPC.

| Type d'étude                                                                                             | Population incluse                          | Nombre de patients ou études | Durée de suivi | Objectif(s) de l'étude                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AWAIR</b><br>Étude de cohorte observationnelle internationale (France, Portugal, Espagne et Belgique) | Patients adultes débutant un traitement PPC | 150 000 patients             | 6 ans          | Évaluation de l'association entre observance et persistance au traitement PPC et niveau de prestataire associée au traitement par PPC au cours du SAHOS<br>Critère de jugement : Observance et persistance au traitement PPC                                                                                                                                   |
| <b>APAIR</b><br>Etude de chaînage des données du SNDS avec des données de télésuivi PPC (France)         | Patients adultes débutant un traitement PPC | 100 000 patients             | 5 ans          | Association entre l'observance réelle et la persistance à la PPC, la morbi-mortalité et les coûts associés chez les patients atteints d'apnée du sommeil                                                                                                                                                                                                       |
| <b>PANORAM'OSA</b>                                                                                       | Patients adultes sous PPC                   | 82 études                    | NA             | #1- Enquête sur la prise en charge à domicile des patients traités par PPC en Europe<br>#2- Revue systématique de la littérature et méta-analyse des stratégies de prise en charge à domicile des patients adultes traités par PPC<br>#3- Revue systématique de la littérature et méta-analyse de l'observance et de la persistance au traitement PPC par pays |

## ■ 2.2.1 Etude en vie réelle sur le bénéfice de la prestation - AWAIR

Titre: Évaluation du bénéfice en termes d'observance et de persistance au traitement PPC du niveau de service prestataire associé au traitement par PPC au cours du SAHOS

Contexte:

- Peu de données sont disponibles en France sur le bénéfice du service notamment sur l'observance et la persistance à la PPC;
- Justification du design de l'étude:
  - La faisabilité de réaliser une étude randomisée contrôlée est limitée, car les patients, suivis avec un niveau de service conforme aux dispositions de la LPP, seraient peu enclins à participer à une étude où ils pourraient bénéficier d'un niveau de service moindre (prévisible biais de sélection).
  - Les patients atteints d'un SAHOS inclus dans les études randomisées contrôlées ne sont pas représentatifs des patients traités en vie réelle (Reynor et al. 2022).
  - Le critère d'évaluation "observance" est mieux évalué par des études en vie réelle (diminution des biais, plus grande représentativité de la population cible du fait d'un plus grand nombre de patients inclus).
  - Au niveau européen, le niveau de service associé et sa mise en œuvre diffèrent d'un pays ou d'une région à l'autre en termes de contenu, de fréquence, de télésuivi et de personnalisation.

Design de l'étude: Étude observationnelle internationale ambispective au travers des bases de données Air Liquide Healthcare (bases prestataires et données de télésuivi) complétées par un questionnaire patient

Critères d'inclusion/Population: Patient adulte ayant initié un traitement PPC en 2019-2022; suivi par un prestataire Air Liquide Healthcare.

Nombre de patients éligibles: 150 000 patients

Objectifs de l'étude :

- Évaluer et comparer l'observance et la persistance du traitement PPC par pays (France, Portugal, Espagne et Belgique) et selon différents niveaux de service
- Identifier les composantes du service qui influencent l'observance et la persistance du traitement PPC
- Identifier les autres facteurs associés à l'observance et la persistance du traitement PPC
- Décrire par pays les caractéristiques socio-démographiques des patients, les caractéristiques cliniques du SAHOS, le niveau de service prestataire, la littératie des patients relative au SAHOS et au traitement PPC, les profils d'usage de la PPC, l'expérience et la satisfaction patient relative au traitement PPC et au prestataire, la qualité de vie liée à la santé

Critères de jugement :

- Moyenne d'observance
- Proportion de patients observants ( $\geq 4$  h/jour)
- Proportion de patients sans arrêt de traitement

- Pourcentage de jours sous traitement
- Proportion de patients encore sous traitement et observant ( $\geq 4$  h/jour)

Date prévisionnelle d'obtention des résultats: troisième trimestre 2025

Le protocole de cette étude est a été publié dans JMIR Research Protocols (Alami et al. 2024).

### ■ 2.2.2 Etude en vie réelle au travers du SNDS sur l'impact de l'observance et de la persistance au traitement PPC - APAIR

Titre: Association entre l'observance objective, la persistance à la PPC, la morbi-mortalité et les coûts associés chez les patients atteints de SAHOS en France

Contexte:

- Les tarifs de remboursement actuels selon 3 niveaux d'observance à la PPC sont calculés sur les moyens mis en œuvre par le prestataire et non le Service Rendu.
- Des données récentes de la littérature ont mis en évidence d'autres seuils d'observance à la PPC seraient plus pertinents.
- L'association entre observance objective à la PPC, morbi-mortalité et coûts de santé a été évaluée aux Etats-Unis et en Espagne et mais pas en France.
- Peu de données sont disponibles sur le seuil optimal d'usage de la PPC en fonction des profils des patients et du bénéfice clinique recherché.

Design de l'étude: Étude observationnelle longitudinale rétrospective au travers du SNDS apparié à la base de données AWAIR France.

Critères d'inclusion/Population: Patient adulte ayant initié un traitement PPC en 2019-2022; suivi par un prestataire Air Liquide; ne s'opposant pas à l'utilisation de ses données pour cette recherche.

Nombre de patients éligibles : 150 000 patients

Objectifs de l'étude:

- Explorer l'association entre l'observance réelle au traitement PPC, la morbi-mortalité et les coûts de santé
- Déterminer les seuils d'observance associés au service rendu le plus favorable en termes de morbi-mortalité et de coûts de santé
- Évaluer le fardeau clinique et économique du SAHOS en fonction des profils patients (comorbidités)
- Comparer l'association entre observance au traitement PPC, morbi-mortalité et coûts en fonction des profils patients
- Décrire les arrêts de traitement et explorer l'association entre la persistance au traitement et la morbi-mortalité et les coûts de santé

Date prévisionnelle d'obtention des résultats: troisième trimestre 2025

Le protocole de cette étude est disponible sur demande.

### ■ 2.2.3 Programme PANORAM'OSA

**Objectif:** Décrire et analyser les différentes stratégies de prise en charge à domicile des patients traités par PPC, notamment par les prestataires de service, à partir de données de la littérature et de textes officiels (recommandations médicales et avis d'autorités de santé). Les analyses visent à identifier les stratégies d'accompagnement les plus efficaces en fonction des bénéfices recherchés et d'évaluer les impacts organisationnels.

**Rationnel:** Les stratégies de prise en charge des patients atteints d'un SAHOS et traités par PPC sont très hétérogènes et dépendent majoritairement du système de santé national ou régional. Il n'existe pas de recommandation européenne sur la prise en charge du SAHOS.

**Méthodes:** Le programme PANORAM'OSA est structuré en trois parties visant à décrire et analyser les différentes prises en charge à domicile des patients traités par PPC en Europe.

#### **Partie 1 : Enquêtes sur la prise en charge des patients traités par PPC en Europe**

- Partie 1a : Prise en charge médicale
  - Périmètre : Pays de l'UE ayant plus de 10 millions d'habitants.
  - Données collectées par pays : nombre de patients traités par PPC, qualifications/spécialités des médecins autorisés à prescrire la PPC, critères de prescription, de renouvellement et d'arrêt de traitement PPC, fréquences et modalités du suivi médical et non médical, textes de référence.
  - Méthode : Enquête descriptive transversale réalisée auprès de médecins experts du SAHOS via un questionnaire en ligne auto-administré.
  - Résultats attendus en février 2025.
- Partie 1b : Prestation à domicile associée au traitement PPC
  - Périmètre : Pays de l'UE ayant plus de 10 millions d'habitants.
  - Données collectées: typologies, fréquences et modalités d'accompagnement du patient, qualification des personnels, types de dispositifs médicaux, télésuivi ou non, critères de remboursement et d'arrêt du remboursement, textes de référence.
  - Méthode : Enquête descriptive transversale réalisée auprès de prestataires du groupe Air Liquide via un questionnaire en ligne.
  - Résultats attendus en février 2025.

#### **Partie 2 : Revue systématique de la littérature et méta-analyse des stratégies de prise en charge à domicile des patients adultes traités par PPC pour SAHOS**

- Objectif :
  - Décrire les différentes typologies et modalités d'interventions pour la prise en charge à domicile du traitement par PPC chez des patients atteints de SAHOS.
  - Identifier les interventions (typologies, modalités, type d'intervenants) les plus efficaces pour améliorer l'observance.
  - Identifier les profils des patients bénéficiant le plus des stratégies de suivi à domicile.
- Périmètre :
  - Tous les pays.
  - Interventions effectuées par du personnel non médical, incluant les PSDM.
- Méthode : Revue systématique de la littérature et méta-analyse.
- Résultats prévus : Février 2025.

### **Partie 3 : Revue systématique de la littérature et méta-analyse de comparaison par pays de l'observance et de la persistance au traitement PPC**

- Objectif :
  - Décrire et comparer les profils des patients traités par PPC dans différents pays.
  - Décrire et comparer par pays l'observance au traitement PPC et le taux d'arrêts de traitement.
- Périmètre :
  - Tous les pays, avec un focus sur les pays européens.
  - Patients adultes traités par PPC pour SAHOS.
  - Études en vie réelle de plus de 1000 patients.
- Méthode : Revue systématique de la littérature et méta-analyse.
- Résultats prévus : Avril 2025.

Le protocole de cette étude est disponible sur demande.

### 3. Service Rendu par la prestation associée aux dispositifs de pression positive continue

La prestation associée aux dispositifs de PPC intègre des composantes administratives, logistiques, techniques, éducationnelles et supportives visant à fournir le dispositif médical de traitement PPC, l'interface, les accessoires, et à accompagner le patient vers le bon usage du matériel, sa tolérance et son utilisation pendant ses périodes de sommeil. Il comporte également la coordination et le retour d'information vers le patient et le médecin, et, depuis 2018, une composante technologique et organisationnelle liée au télésuivi des données transmises par le dispositif médical de traitement.

#### ■ 3.1 Bénéfices cliniques apportés par la prestation

Des méta-analyses, des études randomisées contrôlées et des études en vie réelle sur un grand nombre de patients soutiennent que le service associé au traitement par PPC améliore **l'observance** des patients **au traitement**. Les méta-analyses portent sur plus de 9000 adultes traités par PPC et comparent différentes stratégies d'accompagnement par rapport à une prise en charge usuelle sans accompagnement. Elles concluent que la mise en oeuvre d'interventions éducationnelles, supportives et comportementales sont associées à des observances moyennes plus élevées (de 0,6 à 1,31 heure par nuit) et à un plus grand pourcentage de patients observants à plus de 4 heures par nuit (odds ratio: 1,20 à 3,13) (Patil et al. 2019, Askland et al. 2020). L'évaluation de l'efficacité par modalité d'accompagnement, présentes et/ou distancielles, montre **un gain plus important d'observance moyenne avec les modalités hybrides, combinant les deux modalités** (Aardoom et al. 2020). Le support au patient pour le choix, l'ajustement et l'essai de son interface de traitement sont également une composante du service permettant d'améliorer le nombre d'heures d'usage de la PPC (Syed et al. 2021). Enfin, deux méta-analyses évaluant spécifiquement le télésuivi (interventions supportives basées sur l'analyse des données télétransmises par la PPC) montrent un gain d'observance moyenne d'environ 30 minutes par nuit et une augmentation du taux de patients observants à plus de 4 heures par nuit (Chen et al. 2020, Labarca et al. 2021). Les études permettant d'identifier spécifiquement le prestataire comme réalisant l'intervention ont essentiellement été conduites en Europe (Allemagne, Espagne, France et Portugal). L'accompagnement du patient par le prestataire, guidé par les données de télémétrie PPC, est significativement supérieur (de 1,2 heures par nuit en moyenne) en matière d'observance moyenne à 6 mois à une application mobile permettant un retour d'information au patient sur son usage de la PPC et l'accès à des supports éducatifs (Woehrle et al. 2018). Plusieurs études s'intéressent spécifiquement à des interventions du prestataire visant à améliorer l'observance chez des patients sous-observants, combinant télésuivi, appels motivationnels et visites présentesielles: elles montrent un gain d'observance chez les patients initialement observants à moins de 4 heures par nuit (de 0,7 à 2,9 heures par nuit en moyenne) et une augmentation d'environ 44% du taux de patients observants à plus de 4 heures par nuit (Garmendia et al. 2021, Joymangul et al. 2023, Texereau et al. 2024).

D'autres bénéfices cliniques ont été mis en évidence dans les méta-analyses et études; leur niveau d'évidence est moins robuste, car, bien qu'ils atteignent la significativité statistique, ils ont été évalués en critères secondaires dans des études menées sur de plus petits effectifs de patients. L'accompagnement du patient et le télésuivi ont été associés à un meilleur contrôle des **fuites au masque** (diminution significative d'environ 6 L/min) (Syed et al. 2021), une amélioration de la **qualité de vie** mesurée par le questionnaire FOSQ (gain de 2,05 points pour une différence minimale cliniquement pertinente de un point) (Chen et al. 2020) et un **taux moindre d'arrêts de traitement**, d'environ 34% selon la méta-analyse d'Askland et al. (Woehrle et al. 2018, Askland et al. 2020).

Des études en vie réelle sont en cours pour apporter de nouveaux éléments d'évaluation de la prestation associée au dispositif de PPC pour le traitement du SAHOS. Une étude (décrite en **section 2.2.1**) portant sur environ 150 000 patients français ayant débuté un traitement PPC entre 2019 et 2022 et télésuivis évaluera **l'association entre observance objective, persistance au traitement et niveau de service fourni par le prestataire**. Une deuxième étude (décrite en **section 2.2.2**) analysera **l'association entre observance objective à la PPC, la morbi-mortalité et les coûts de santé au travers de la même cohorte de patients et du SNDS**. Les résultats de ces deux études seront disponibles mi-2025.

### ■ 3.2 Bénéfices organisationnels apportés par la prestation

La mise en œuvre du traitement PPC à domicile par le prestataire garantit **l'accessibilité au traitement PPC sur le territoire**. Les entreprises prestataires, au travers d'infrastructures locales intégrant des lieux de stockage de matériel et des équipes de techniciens qualifiés sur l'ensemble du territoire national, opèrent partout en France, que ce soit dans des zones peu densément peuplées (nécessitant parfois de parcourir plusieurs dizaines de kilomètres) ou dans des zones urbaines les plus densément peuplées (où l'accès au domicile du patient peut être complexe).

Le prestataire garantit la **disponibilité du dispositif de traitement et des matériels associés**, sa **mise en œuvre** dans des **délais courts**, la **continuité** du traitement dans le temps, malgré parfois des difficultés d'approvisionnement ou des rappels produits (exemple du rappel mondial Philips) puis la reprise, nettoyage, désinfection, contrôle et reconditionnement du dispositif de PPC.

La partie technique de la prestation, assurée par du personnel non médical formé (techniciens respiratoires), est un exemple de **transfert de connaissances et de délégation de compétences médicales**, permettant un résultat équivalent et une diminution des consultations médicales. Deux études montrent que l'initiation au domicile par le prestataire n'est pas inférieure à une initiation en centre de sommeil en matière d'observance à 3 ou 6 mois, de diminution des symptômes, de qualité de vie et que cette organisation diminue le **délai entre le diagnostic et l'initiation du traitement** (Turino et al. 2017, Fietze et al. 2022). Par ailleurs, le rôle du prestataire d'information du médecin prescripteur en cas de difficultés rencontrées avec le traitement modifie la planification des consultations entre le patient et le médecin prescripteur. Le prestataire **rend disponible** pour le médecin prescripteur **les données** enregistrées par le dispositif médical de PPC, soit directement sur une plateforme, soit en fournissant des données détaillées et des courbes de débit (se référer à la **section 1.2.5.1**), permettant d'éviter des consultations et des déplacements du

patient. Enfin, l'astreinte pour les patients, les médecins prescripteurs et les personnels des établissements de soins et des hébergements collectifs, permettant la réactivité nécessaire à la fluidité du parcours.

La réalisation des prestations techniques d'oxymétries nocturnes (pour tous les patients) et de capnographies nocturnes à domicile (pour les patients de moins de 16 ans) permettent **d'éviter des nuits d'hospitalisation** pour la réalisation de ces examens, et d'éviter la **gestion d'un parc de matériels d'enregistrements spécifiques** pour les établissements. Environ 44 000 prestations techniques d'oxymétries nocturnes ont été réalisées en 2023 sur demande du médecin prescripteur.

### ■ 3.3 Bénéfices pour la santé publique apportés par la prestation

En 2023, environ **1,7 million de personnes étaient traités par PPC en France**, représentant un peu plus de 3% de la population adulte de plus de 20 ans. La population concernée est en augmentation régulière, essentiellement à domicile, et nécessite la mise en place d'un parcours bien coordonné dans un écosystème complexe (établissements de soins, professionnels de santé de ville, hébergements collectifs) bien connu des prestataires.

Le télésuivi d'une grande majorité de patients sur toute la durée du traitement et l'incitation à la performance constituent un modèle unique en Europe, mis en place par la France en 2018 dans le cadre de la précédente réforme de la nomenclature. Ce modèle oriente les actions du prestataire vers un objectif de résultats (observance moyenne à plus de 4 heures par nuit) plutôt que sur les moyens mis en œuvre. Son efficacité est quantifiable directement via les données de l'assurance maladie (Open LPP 2023) qui permettent d'estimer qu'**environ 82% des adultes traités par PPC sont observants à plus de 4 heures par nuit**. Ce résultat est obtenu grâce à la mise en place par les PSDM d'organisations spécifiques pour l'analyse des données de télésuivi et la mise en place d'actions d'accompagnement du patient en plus des visites de suivi prévues à la nomenclature, en phases d'initiation et de suivi.

Compte tenu des **associations établies entre bonne observance au traitement PPC et réduction des accidents de la route, de la morbidité cardio-métabolique** (Javaheri et al. 2022), **des troubles cognitifs, de la dépression et de la mortalité toutes causes confondues** (Patil et al. 2019) (se référer à la **section 1.2.2.3**), le service associé au traitement, en étant un facteur de bonne observance, contribue à la santé de la population cible. Par ailleurs, l'association entre observance à la PPC et consommation de soins et notamment hospitalisations, passages aux urgences, consultations spécialisées et arrêts de travail ayant également été établie (Malhotra et al. 2023), le service associé contribue à limiter le recours aux soins non programmés.

La gestion des événements de matériovigilance de grande échelle, comme celle du rappel mondial Philips, a également montré l'importance de la logistique et de la traçabilité des dispositifs médicaux effectuées par les prestataires: remplacements dans un contexte de pénurie; capacité d'information et de réponses téléphoniques à un grand nombre de patients et de professionnels de santé (Owens et al. 2021).

Enfin, la gestion d'autres crises sanitaires comme la pandémie covid19 a montré la capacité des entreprises prestataires à assurer la continuité du service associé à la PPC.

### ■ 3.4 Conclusion sur les bénéfices apportés par la prestation

Le bénéfice de la prestation associée au dispositif de PPC pour le traitement du SAHOS est étayé par des méta-analyses, des essais contrôlés randomisés et des études en vie réelle. Les résultats de nouvelles études françaises en vie réelle et incluant un grand nombre de patients permettront d'apporter de nouvelles connaissances sur le bénéfice du service; leurs résultats seront disponibles mi-2025.

Dans son précédent avis publié en 2014, la CNEDiMTS avait *“exclu de l'analyse les études évaluant l'effet des interventions pour améliorer l'observance (ex. : télé médecine, interventions éducationnelles ou comportementales) à l'exception des interventions techniques (ex. : masques, différentes modalités de PPC)”*.

Dans cette phase de pré-cadrage, **les syndicats représentatifs de la majeure partie des prestataires en France** (prenant en charge 1,5 des 1,7 million de patients traités par PPC) **adressent à la Haute Autorité de Santé la demande d'évaluer lors de cette révision de la nomenclature le service rendu par la prestation, indépendamment de celui du dispositif médical de traitement en raison des nouvelles données disponibles et du contexte de l'article 58 de la LFSS 2023.**

Par ailleurs, les résultats obtenus en matière d'observance au traitement PPC, particulièrement élevés en France par rapport à d'autres pays, incitent au maintien du télésuivi et de l'incitation à la performance.

Lors de la révision de la nomenclature, nous proposons (→ **Proposition #1**) **le maintien des éléments suivants de la nomenclature actuelle:**

- le **télésuivi** pour tous les patients et toute la durée du traitement, permettant le maintien de l'accompagnement réactif du patient en cas de difficulté avec son traitement;
- le mécanisme de **forfait différencié selon le niveau d'observance à la PPC**, visant à inciter les prestataires à la mise en place d'actions pour atteindre un niveau d'observance le plus élevé possible.

## 4. Propositions d'évolution de la nomenclature

Le service rendu par les prestations associées aux dispositifs de PPC est aujourd'hui clairement établi et soutenu par de nombreuses études, comme explicité dans la section 3 de ce document.

Néanmoins, la prestation telle que définie dans la nomenclature LPP actuelle implique la mise en œuvre d'actions par les PSDM, qui présentent parfois des difficultés dans leur réalisation. En évoluant, la nomenclature pourrait améliorer l'efficacité de la prise en charge d'un point de vue clinique ou organisationnel et améliorer le parcours du patient traité par PPC pour l'ensemble de ses acteurs.

Plusieurs propositions d'évolutions de la nomenclature sont ainsi formulées dans cette section, considérant les implications et difficultés rencontrées en pratique réelle en France, décrites en section 1 de ce dossier. Ces propositions sont étayées et soutenues par les données cliniques issues de la littérature identifiées en section 2.

Ces propositions ont également été transposées dans la nomenclature actuelle, dans un tableau récapitulatif figurant en [annexe 1](#) de ce dossier.

### ■ 4.1 Évolutions proposées concernant le contenu de la prestation

Des modifications de la nomenclature actuelle concernant le contenu de la prestation pourraient permettre d'améliorer la santé des patients, de fluidifier le parcours de soins et de diminuer l'empreinte écologique du traitement. Les **Proposition #2** et **#3** visent à renforcer la cohérence entre le service et l'enjeu en santé du traitement PPC, en intégrant les évolutions des pratiques médicales, les attentes des différentes parties prenantes et en encourageant une gestion plus rationnelle des ressources et des consommables.

#### **Nous proposons (→Proposition #2) d'étendre la prestation technique de capnographie nocturne aux patients de plus de 16 ans.**

La prestation technique de capnographie, réalisée par le prestataire sur demande du médecin prescripteur, est prévue dans la nomenclature actuelle pour les patients de moins de 16 ans (code LPP 1139266), et limitée à deux examens par an. Comme décrit à la **section 1.2.4.2**, elle nécessite du matériel spécifique, un technicien formé et deux visites à domicile. Les médecins prescripteurs sollicitent régulièrement le prestataire pour la réalisation de capnographies nocturnes à domicile chez les patients de plus de 16 ans (27 603 réalisées en 2024 sur une base consolidée de 1 212 274 patients). Les raisons principales nous semblent i) l'organisation des soins pour le traitement de la PPC (prise en charge médicale libérale prédominante, patients à domicile), ii) la diminution des lits d'hospitalisation, iii) l'augmentation du nombre d'individus atteints d'un SAHOS traités par PPC, et iv) la prévalence croissante de pathologies associées au SAHOS et susceptibles d'entraîner une hypoventilation alvéolaire nocturne (syndrome obésité hypoventilation, bronchopneumopathie chronique obstructive) (Georges et al. 2016, Masa et al. 2019).

⇒ **Proposition #2** - Modifier les sections 1.8 (*Conditions de suivi*) et le Chapitre III. (*Contenu de la prescription médicale*) de la LPPR pour étendre la possibilité de prescription de la prestation technique de capnographie nocturne à domicile aux patients de plus de 16 ans, avec création du code LPPR correspondant.

**Nous proposons (⇒ Proposition #3) de limiter le renouvellement des interfaces et des consommables chez les patients non observants persistants.**

Quelle que soit la durée objective du traitement et l'utilisation effective du matériel, la nomenclature actuelle prévoit (comme décrit à la **section 1.2.5.2, éclairage, implications et difficultés rencontrées concernant le chapitre IV. de la LPP-Fourniture du matériel**) de fournir au patient jusqu'à quatre interfaces la première année puis deux interfaces (masques, harnais, bulles) par an et de renouveler le circuit tous les ans. Les dispositifs médicaux et matériels "patient unique" ne peuvent être repris par le prestataire, en raison de l'absence de filière existante de réutilisation et de réglementation le permettant. Notre proposition vise à limiter le renouvellement systématique des interfaces et consommables, dont la fréquence, lorsqu'elle est appliquée de manière identique à des patients utilisant leur dispositif plusieurs heures par nuit et ceux l'utilisant moins de une à deux heures voire pas du tout pendant de longues périodes, engendre des gaspillages importants de matériel médical. Ces gaspillages ont des conséquences non négligeables, tant sur le plan environnemental que financier. Cette approche serait également plus personnalisée, en adaptant les renouvellements de matériel aux besoins réels des patients: certains patients ont besoin de plus de masques et de consommables en raison de leur lieu de vie (zones polluées), de leur mode d'usage (déplacement, niveau d'utilisation de la PPC) et de leur environnement; d'autres en ont moins besoin, en raison principalement d'un très faible usage.

⇒ **Proposition #3** - Modifier le Chapitre IV. (*Description de la prestation de pression positive continue- Fourniture du matériel*) de la LPPR pour limiter le renouvellement des interfaces, circuits et consommables chez les patients non observants persistants:

- Conserver la fourniture d'au maximum quatre interfaces la première année du traitement
- Après la première année, en cas de non observance persistante, ne renouveler qu'à la demande du patient ou du médecin prescripteur pour garantir que le patient ne soit jamais privé du matériel requis pour le traitement et que le besoin en interfaces et consommables puisse être adapté à tout moment

## ■ 4.2 Evolutions proposées concernant les conditions de renouvellement et d'arrêt du traitement PPC

**Nous proposons (⇒ Proposition #4) une évolution des conditions de renouvellement de la prescription de PPC après la période initiale.**

La nomenclature prévoit que la prescription initiale et les 3 premiers renouvellements soient effectués par un médecin qualifié pour la prise en charge des troubles respiratoires du

sommeil et qu'à partir de la quatrième prescription (troisième prescription annuelle) le médecin traitant puisse renouveler la prescription de PPC, sous conditions d'observance et de tolérance du traitement. En pratique, de nombreux médecins spécialistes du sommeil ne parviennent pas à assurer le suivi annuel de leur patientèle après la période initiale et le premier renouvellement, faute de place dans leur consultation (Se référer à la **section 1.2.3-Conditions de prescription du traitement PPC** pour les implications sur la prestation et les difficultés rencontrées). En conséquence, le renouvellement n'est pas effectué avant la fin de validité de la prescription dans un grand nombre de cas: le nombre de prescriptions de renouvellement échues est estimé à 28,3% sur 649 605 demandes d'accord préalable (dont 7,9% avec un retard de plus de treize semaines) et à 41,5% sur 279 786 ordonnances (dont 6,68% avec un retard de plus de treize semaines).

D'autres pays européens, confrontés comme la France à la tension en ressources médicales, ont mis en place des organisations de suivi et de renouvellement différentes, comme l'Espagne (suivi annuel infirmier sous supervision médicale et en collaboration avec le prestataire après le premier renouvellement du 6ème mois; renouvellement de la prescription par le pneumologue à minima tous les 5 ans) (Sánchez-de-la-Torre et al. 2015, González Mangado et al. 2020), les Pays-Bas (absence de renouvellement) ou la Finlande (suivi infirmier à distance après la première année) (Mattila et al. 2022).

Notre proposition vise à fluidifier le parcours de soins et garantir la continuité d'un service encadré par une prescription médicale.

⇒ **Proposition #4 - Modifier le Chapitre I. (Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire pour les patients de plus de seize ans: I.2 Qualité du prescripteur et I.3 Durée de prescription) de la LPPR concernant les conditions de renouvellement de la prescription après la période initiale:**

- **Qualité du prescripteur:** autoriser le renouvellement par le médecin traitant ou par un infirmier sous supervision médicale dès la troisième prescription
- **Durée de prescription:** allonger la validité de la prescription à 2 ans dès le deuxième renouvellement

**Nous proposons (⇒ Proposition #5) de clarifier les critères d'arrêt du traitement par PPC pour les patients ayant de manière prolongée une observance inférieure à 2 heures par nuit et de guider la poursuite du parcours.**

Selon les chiffres de l'assurance maladie (Open LPP 2023), environ 145 000 patients utiliseraient leur dispositif de traitement par PPC moins de 2 heures par nuit en moyenne, pendant parfois de longues périodes. Des données récentes de la littérature suggèrent que ce bas niveau d'observance n'apporte pas le bénéfice clinique attendu (Mendelson et al, 2022; Malhotra et al, 2023; Gagnadoux et al, 2024).

Pour le prestataire, le même niveau de service est maintenu, et souvent même augmenté pour tenter d'améliorer l'observance, et ce jusqu'à ce que le médecin prescripteur revoie le patient et décide de l'arrêt du traitement PPC. Une étude française en vie réelle portant sur une population représentative de plus de 10 000 adultes débutant la PPC et télésuivis par

différents prestataires en France a montré que 45% des patients ayant une observance moyenne inférieure à 2 heures par nuit avaient reçu plus de sept suivis par le prestataire dans l'année (Texereau et al. 2024).

Des pays européens stoppent la prise en charge des patients non observants persistants, comme certaines régions d'Italie, la Belgique ou l'Allemagne. En France, la LPPR mentionne que (I.5) *“Toute observance de moins de 56 heures par période de 28 jours doit être considérée comme médiocre et son efficacité sujette à caution”*. L'article 20 modifiant l'article L165-3-1 CSS adopté par la Commission Mixte Paritaire (CMP) dans le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2025, indique la possibilité d'arrêter la prise en charge pour les patients non observants persistants *“au regard notamment de la faible utilisation du dispositif”*. En Espagne, les recommandations médicales suggèrent un arrêt du traitement en cas de refus du traitement ou d'intolérance après quatre semaines de traitement *“d'épreuve”* et d'engager les patients ayant une observance inférieure à 3 heures dans un programme d'accompagnement avec réévaluation par le pneumologue à trois mois (Mediano et al. 2022). En France, les critères et délais de demandes médicales de désappareillage pour les patients non observants persistants semblent très hétérogènes en raison de l'absence de recommandations claires sur la conduite à tenir.

Enfin, selon une étude française sur le SNDS, l'arrêt du traitement PPC (hors décès) est suivi pour seulement 1.7% des patients de la mise en oeuvre d'un traitement alternatif du SAHOS (chirurgie ORL, orthèse d'avancée mandibulaire) ou du traitement d'une cause favorisante du SAHOS (chirurgie ORL, chirurgie bariatrique) (Pépin et al. 2021).

Notre proposition vise à améliorer le parcours de soins, notamment en clarifiant les critères d'arrêt du traitement par PPC quand le traitement n'apporte pas de bénéfice clinique, et en guidant la poursuite du parcours vers d'autres thérapies (Randerath et al. 2022).

⇒ **Proposition #5 - Modifier le Chapitre I. (Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire pour les patients de plus de seize ans: I.5 Définition et mesure de l'observance) de la LPPR pour clarifier les conditions d'arrêt du traitement par PPC.**  
Compte-tenu du nombre de patients ne recevant pas d'autre traitement pour leur SAHOS à l'arrêt du traitement par PPC, nous suggérons également de fournir des éléments pour la poursuite du parcours, en dehors ou non du cadre actuel de la révision de la nomenclature

### ■ 4.3 Évolutions proposées concernant les modalités de mise en oeuvre de la prestation

L'autonomie et l'adhésion d'un patient à son traitement dépendent de facteurs médicaux mais également de facteurs non médicaux qui jouent un rôle significatif (Gentina et al. 2023, May et al. 2023), parmi lesquels:

- le niveau socio-économique, qui peut influencer la motivation du patient à suivre son traitement,
- le mode de vie et le contexte professionnel du patient : en activité, sans emploi, en retraite, qui impacte fortement la disponibilité du patient et l'oblige à être immobilisé à son domicile dans l'attente du passage du technicien du prestataire,
- la littératie en santé, qui module la compréhension et l'acceptation du traitement,
- la perception des bénéfices du traitement, parfois liée à des expériences personnelles ou à des croyances,
- le contexte familial, qui peut soutenir ou, au contraire, freiner l'engagement du patient.

Par ailleurs, l'autonomie d'un individu par rapport à la mise en oeuvre de son traitement ou son adhésion à celui-ci peuvent évoluer au cours du temps, en fonction de la survenue d'événements de vie ou d'événements médicaux.

La nomenclature actuelle prévoit une prestation différenciée en fonction de l'âge (plus ou moins de 16 ans) et de la mise en place ou non du télésuivi. Le suivi du patient par le prestataire repose sur des visites à domicile ou sur un site prestataire pouvant accueillir du public. Les implications et difficultés rencontrées en pratique réelle en France par les prestataires sont détaillées en **section 1.2.5.2 - IV-Prestations générales** de ce document. Les **Proposition #6** et **#7** visent à faire évoluer la prestation vers une prise en charge plus personnalisée, intégrant les progrès techniques liés au digital.

**Nous proposons (→ Proposition #6) d'élargir le lieu du suivi présentiel et d'intégrer dans la nomenclature la possibilité d'intégrer d'autres canaux d'interaction pour les patients adultes observants.**

Cette évolution est réalisable, car elle s'appuie sur:

- **l'évolution des technologies de communication et leur adoption croissante dans la population française** : elles sont de plus en plus utilisées, y compris pour la prise en charge médicale, par les patients et les professionnels de santé (téléconsultations) (Pépin et al. 2024),
- **l'expérience acquise par les prestataires au cours des 7 dernières années, grâce au télésuivi et aux actions distancielles d'accompagnement mises en oeuvre en complément des visites à domicile en cas de sous-observance, mais aussi** pendant la pandémie covid19, qui a éprouvé les alternatives à la visite à domicile pour certains patients,
- le fait que **les objectifs de la visite réglementaire de suivi du prestataire** (recueil des symptômes, renouvellement des consommables, téléchargement des données PPC) peuvent être réalisés à distance par des outils numériques et des appels téléphoniques, dès lors que le profil du patient le permet.

**L'efficacité de l'accompagnement distanciél du patient sur l'observance à la PPC s'appuie sur des méta-analyses et études réalisées en France présentées en sections 2.1.2.1 et 2.1.2.2** (Sedkaoui et al. 2015, Aardoom et al. 2020, Joymangul et al. 2023, Texereau et al. 2024). Les approches hybrides combinant des visites présentiellés et distanciellés (par téléphone et/ou visioconférences) sont plus efficaces que les approches uniquement distanciellés (Aardoom et al. 2020).

Cette évolution est par ailleurs souhaitable car elle répond à :

- un **besoin croissant de flexibilité dans leur parcours exprimé par les patients** : tous les patients n'ont pas les mêmes appétences en matière de modalités de suivi. De nombreux patients, notamment ceux en activité professionnelle, recherchent des solutions plus flexibles pour mieux gérer leur parcours de soins. La possibilité du distanciél et la diversification des canaux d'interactions avec le prestataire répondrait à cette attente, permettrait de mieux respecter le mode de vie des patients et de ne pas impacter leur activité professionnelle.
- un **besoin sociétal de réduction de l'empreinte écologique** : la réduction des déplacements non essentiels, comme certaines visites à domicile, contribuerait à diminuer l'empreinte carbone (Purohit et al. 2021).

La phase d'initiation à domicile est déterminante pour l'adhésion du patient au traitement PPC: elle donne le temps au patient de comprendre l'appareillage, les raisons de sa mise en place, le service du prestataire; elle donne le temps nécessaire au patient et au technicien respiratoire pour le choix, l'ajustement et les essais nécessaires pour identifier la bonne interface de traitement (Syed et al. 2021); elle permet la compréhension de l'environnement du patient, le temps nécessaire à la manipulation de l'appareillage. L'initiation est nécessairement présentielle. Après l'initiation de la PPC, l'adaptation du patient à son traitement est progressive, plus ou moins rapide en fonction de la tolérance au traitement et des bénéfices ressentis. La majorité des études montrent qu'un accompagnement renforcé et réactif du patient dans les trois premiers mois du traitement améliorent l'observance par rapport à une prise en charge usuelle (Sedkaoui et al. 2015, Garmendia et al. 2021). Par ailleurs, les premiers jours et semaines du traitement sont déterminants pour l'observance à 3 et 12 mois (Sabil et al. 2021, Texereau et al. 2024).

↪ **Proposition #6** - Modifier le chapitre IV. LPPR (*Description de la prestation de pression positive continue, précision sur le suivi des patients*) pour:

- élargir le lieu du suivi présentiel au cabinet médical ou dans un établissement de soins, en plus du domicile ou du site du prestataire
- intégrer la possibilité d'autres canaux d'interaction pour les patients adultes observants

La modalité domicile serait conservée pour la visite d'initiation, pour une visite de suivi dans les 4 premiers mois, pour une visite de suivi tous les ans, et à chaque fois que nécessaire en cas de difficulté identifiée avec le traitement ou en cas de demande du médecin prescripteur.

*D'une manière générale, pour le suivi annuel :*

- si le médecin le demande ou si le patient le souhaite, le domicile peut-être remplacé par un autre lieu de suivi présentiel (locaux du prestataire, cabinet médical, établissement de soin...)
- si le patient le souhaite pour des raisons de praticité (patient adulte observant) : il pourra une année sur deux se voir proposer le suivi distanciél plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire.

**Nous proposons (⇒ Proposition #7) d'intégrer dans la nomenclature l'adaptation de la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement du patient.**

La nomenclature actuelle prévoit au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois, puis un minimum de deux visites annuelles si le patient n'est pas télésuivi et une s'il est télésuivi. L'objectif est d'assurer le bon usage du dispositif et son efficacité (observance, diminution de l'IAH et correction des symptômes). L'organisation mise en place pour analyser les données de télésuivi (plus de 90% des patients en France selon les données Open LPP 2023) permet de détecter rapidement une observance faible ou en déclin, un IAH résiduel élevé ou encore des fuites au masque, sans attendre une visite à domicile ou un appel du patient. Pour être efficace, cette détection rapide doit être suivie d'une intervention ciblée survenant dans un délai court, sans attendre le nombre la visite de suivi fixée par la réglementation. Une étude en vie réelle portant sur une population représentative de plus de 10 000 adultes débutant la PPC et télésuivis par différents prestataires en France a montré que les prestataires adaptent le niveau de service à l'observance objective du patient: une observance inférieure à 4 heures par nuit dans le premier mois du traitement était associée à une fréquence plus élevée d'interactions avec le prestataire dans l'année (visites à domicile, appels téléphoniques et changements de masques), indépendamment des périodes de visites prévues à la nomenclature: en moyenne 7,6 interactions pour les patients ayant une observance inférieure à 2 heures par nuit; 6,5 interactions pour les patients ayant une observance entre 2 et 4 heures par nuit et 5,4 interactions pour les patients ayant une observance de 4 heures ou plus par nuit (résultats présentés en **section 2.1.3.2**) (Texereau et al. 2024). Après ajustement par l'âge, le sexe et l'observance dans le premier mois de traitement, le nombre d'interactions avec le prestataire était significativement associé avec une meilleure observance par nuit à un an (Texereau et al. 2024). D'autres pays comme l'Espagne ou le Portugal ont encouragé les prestataires vers un accompagnement personnalisé du patient adulte traité par PPC, basé sur des facteurs prédictifs d'observance (sociodémographiques, IAH au diagnostic, somnolence diurne excessive), les préférences patient en matière de canaux d'interaction et l'expérience des premiers jours de traitement (observance objective, PROM, PREM) (Rudilla et al. 2021, Gonçalves Pinto et al. 2024). Ces études randomisées contrôlées ont montré que l'intervention personnalisée, par rapport au suivi usuel, était associée à une amélioration de l'observance moyenne à la PPC et du pourcentage de patients observants à plus de 4 heures par nuit, à une diminution plus marquée de la somnolence diurne mesurée par le score d'Epworth et une amélioration de la qualité de vie (résultats présentés en **section 2.1.3.2**) (Rudilla et al. 2021, Gonçalves Pinto et al. 2024).

⇒ **Proposition #7 - Modifier le chapitre IV. de la LPPR (IV. Description de la prestation de pression positive continue, précision sur le suivi des patients) pour indiquer comme fréquence minimale d'accompagnement du patient :**

- au moins deux visites dans les quatre premiers mois (visites à domicile d'initiation et de suivi dans les 4 premiers mois)
- au moins une visite de suivi annuelle au domicile du patient

Cet allègement du nombre de visites obligatoires permettrait de personnaliser la fréquence des interactions en fonction du besoin d'accompagnement du patient, une meilleure allocation des ressources du prestataire et resterait encadré par l'incitation à la performance/observance intégrée dans la nomenclature.

## 5. Service attendu des propositions d'évolution de la nomenclature

La concertation des PSDM sur la révision de la nomenclature concernant le traitement par PPC a conduit à **deux propositions** concernant **les modalités de mise en œuvre** de la prestation, **deux propositions** concernant le **contenu de la prestation** et **deux propositions** concernant les **conditions de prescription et d'arrêt du traitement par PPC**. Ces propositions d'évolution visent à améliorer le bénéfice clinique, organisationnel ou en santé publique.

### ○ 5.1 Bénéfices cliniques attendus des propositions

**Les évolutions proposées concernant les modalités de mise en œuvre de la prestation** (Intégrer la possibilité d'un suivi distanciel et adapter la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement du patient, pour les patients adultes) **présentent un bénéfice clinique comparable à celui du service actuel** en termes d'observance au traitement PPC et de diminution de la sévérité de la maladie.

Une méta-analyse (Aardoom et al. 2020), une étude contrôlée randomisée française (Sedkaoui et al. 2015) et une étude en vie réelle française incluant une large population de patients (Texereau et al. 2024), présentées en **sections 2.1.2.1 et 2.1.2.2**, soutiennent l'efficacité des modalités d'accompagnement du patient à distance sur l'observance à la PPC par rapport à des modalités présentiels. L'évolution proposée du service combine des visites présentielles et des accompagnements à distance (par téléphone et/ou visioconférence), plus efficaces que les accompagnements uniquement à distance ou uniquement présentiels (Aardoom et al. 2020).

**L'évolution proposée concernant le contenu de la prestation** (étendre la prestation technique de capnographie aux patients de plus de 16 ans) **devrait améliorer le bénéfice clinique**. Donner la possibilité aux médecins prescripteurs notamment libéraux de faire réaliser cette prestation technique à domicile plutôt qu'elle soit réalisée lors d'une nuit d'hospitalisation permettrait d'en faciliter la mise en œuvre. Ainsi, le suivi des patients traités par PPC ayant des comorbidités spécifiques comme un syndrome obésité-hypoventilation ou une bronchopneumopathie chronique obstructive serait facilité, permettant de détecter une hypoventilation alvéolaire nocturne résiduelle sous traitement et potentiellement d'ajuster le traitement (Georges et al. 2016).

**L'évolution proposée concernant les conditions d'arrêt du traitement par PPC devrait améliorer le bénéfice clinique** par rapport à la nomenclature actuelle, en guidant les professionnels sur la conduite à tenir en cas de non observance persistante et la poursuite du parcours avec un autre traitement du SAHOS. En effet, l'arrêt du traitement par PPC a été associé à une morbi-mortalité plus importante dans la population française (Pépin et al. 2021) et dans une étude de registre écossais (Dodds et al. 2020).

## ○ 5.2 Bénéfices organisationnels attendus des propositions

**Les évolutions proposées concernant les modalités de mise en œuvre et le contenu de la prestation** (Intégrer la possibilité d'un suivi distanciel; adapter la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement du patient, pour les patients adultes; étendre la prestation technique de capnographie aux patients de plus de 16 ans) **devrait améliorer le bénéfice organisationnel** par rapport au service actuel.

La possibilité de suivis à distance facilitera la régularité du suivi pour les patients ayant des contraintes spécifiques liées à leurs déplacements, horaires de travail, ou contraintes familiales. En répondant aux attentes des patients en termes de personnalisation, rapidité d'interaction et flexibilité, cette évolution contribuera à améliorer leur expérience globale de prise en charge. Une meilleure adéquation entre les modalités de suivi et les attentes des patients est attendue, tout en respectant leurs préférences personnelles. Enfin, la mise en œuvre du suivi à distance pour une proportion de patients garantira une meilleure allocation des ressources du prestataire et une plus grande efficacité, réduisant les délais d'intervention pour les patients.

Étendre la prestation technique de capnographie aux patients de plus de 16 ans permettrait une meilleure gestion des ressources, permettant d'effectuer à domicile un examen nécessitant actuellement une nuit d'hospitalisation. Cette évolution permettrait également de simplifier l'accès aux soins et de raccourcir le délai de mise en œuvre notamment pour les médecins prescripteurs libéraux, tout en encadrant la réalisation de cette prestation technique.

**Les évolutions proposées concernant les conditions de prescription et d'arrêt du traitement par PPC devraient améliorer le bénéfice organisationnel** par rapport à la nomenclature actuelle.

Autoriser le renouvellement par le médecin traitant ou par un infirmier sous supervision médicale dès la troisième prescription et allonger la validité de la prescription à 2 ans dès la quatrième prescription permettraient de diminuer les retards de renouvellement, le recours aux consultations spécialisées pour le suivi du SAHOS et par conséquent d'améliorer l'accessibilité aux soins spécialisés pour d'autres pathologies (Mattila et al. 2022). Cette évolution permettrait en outre d'assurer la continuité du traitement encadré par une prescription médicale valide et favoriserait le transfert de compétences (entre médecin spécialiste du sommeil et médecin traitant) et la délégation de tâches (entre médecin spécialiste et infirmier).

## ○ 5.3 Bénéfices attendus des propositions pour la santé publique

**Les évolutions proposées concernant les modalités de mise en œuvre et le contenu de la prestation** (Intégrer la possibilité d'un suivi distanciel; adapter la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement du patient, pour les patients adultes; limiter le renouvellement des interfaces, circuits et consommables chez les patients non observants persistants) **devraient apporter un bénéfice de santé publique supérieur** à celui du

service actuel, en **réduisant l'empreinte écologique du traitement**: i) Limiter les déplacements à domicile permettrait de réduire le nombre de kilomètres parcourus par les techniciens respiratoires et par conséquent les émissions de carbone. ii) Limiter le renouvellement des interfaces, circuits et consommables chez les patients non observants persistants permettrait de **réduire l'impact environnemental** de la santé en limitant la production et la distribution de dispositifs médicaux et consommables non utilisés.

**L'évolution proposée concernant les conditions d'arrêt du traitement par PPC devrait améliorer le service attendu** par rapport à la nomenclature actuelle, en évitant la poursuite prolongée d'un traitement inefficace.

**En dehors de nos propositions, nous partageons à la Haute Autorité de Santé nos réflexions sur certains profils de patients complexes, qui pourraient bénéficier d'une prestation différenciée en fonction du service attendu du traitement PPC.** Ces réflexions n'ont pas fait l'objet d'une proposition en raison de l'absence de démonstration de preuves de bénéfices d'un service différencié sur les différentes typologies de SAHOS citées.

La littérature récente suggère que le service rendu du traitement par PPC pourrait dépendre du phénotype de SAHOS. A titre d'exemple, l'observance et la persistance dans le traitement pourraient être associés à des enjeux de santé individuelle et de santé publique plus importants dans les situations suivantes : i) SAHOS avec insomnie (COMISA), ii) SAHOS associé à des comorbidités cardiovasculaires, à un syndrome obésité-hypoventilation ou à une BPCO, iii) SAHOS avec apnées obstructives et centrales qui relèvent d'un traitement de première intention par PPC (IAHc >15/h, événements centraux <50%, selon les deux avis CNEDiMTS du 2 mai 2023 concluant à un avis favorable au remboursement de deux dispositifs médicaux de ventilation auto-asservie). Ainsi, plutôt que tous les patients bénéficient dans la nomenclature actuelle d'une prestation identique, la nomenclature pourrait envisager un niveau de service différencié pour des profils patients "complexes". Les bénéfices pourraient alors être une prise en charge plus efficace car mieux adaptée aux besoins spécifiques des patients et par conséquent avoir des impacts sur la morbi-mortalité.

## Références

- Aardoom, J. J., L. Loheide-Niesmann, H. C. Ossebaard, et al. (2020). Effectiveness of eHealth Interventions in Improving Treatment Adherence for Adults With Obstructive Sleep Apnea: Meta-Analytic Review. *J Med Internet Res*, 22(2), e16972.
- Alami, S., M. Schaller, S. Blais, et al. (2024). Evaluating the Benefit of Home Support Provider Services for Positive Airway Pressure Therapy in Patients with Obstructive Sleep Apnoea: Protocol for an Ambispective International Real-World Study. *JMIR Res Protoc*, [Dec 2: online ahead of print] doi: 10.2196/65840.
- Askland, K., L. Wright, D. R. Wozniak, et al. (2020). Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev*, 4(4), CD007736.
- Bassetti, C. L. A., W. Randerath, L. Vignatelli, et al. (2020). EAN/ERS/ESO/ESRS statement on the impact of sleep disorders on risk and outcome of stroke. *Eur J Neurol*, 27(7), 1117-1136.
- Bonsignore, M. R., W. Randerath, R. Riha, et al. (2016). New rules on driver licensing for patients with obstructive sleep apnoea: EU Directive 2014/85/EU. *Eur Respir J*, 47(1), 39-41.
- Bonsignore, M. R., W. Randerath, S. Schiza, et al. (2021). European Respiratory Society statement on sleep apnoea, sleepiness and driving risk. *Eur Respir J*, 57(2), 2001272.
- Borel, A. L., R. Tamisier, P. Böhme, et al. (2018). Prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez la personne vivant avec un diabète : contexte, dépistage, indications et modalités de traitement. Position de la Société Francophone du Diabète (SFD), de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS) et de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF). *Médecine des Maladies Métaboliques*, 12, S1-S21.
- Chen, C., J. Wang, L. Pang, et al. (2020). Telemonitor care helps CPAP compliance in patients with obstructive sleep apnea: a systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ther Adv Chronic Dis*, 11, 2040622320901625.
- Dodds, S., L. J. Williams, A. Roguski, et al. (2020). Mortality and morbidity in obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: results from a 30-year prospective cohort study. *ERJ Open Res*, 6(3), 00057-02020.
- Fietze, I., S. Herberger, G. Wewer, et al. (2022). Initiation of therapy for obstructive sleep apnea syndrome: a randomized comparison of outcomes of telemetry-supported home-based vs. sleep lab-based therapy initiation. *Sleep Breath*, 26(1), 269-277.
- Gagnadoux, F., E. Bequignon, A. Prigent, et al. (2024). The PAP-RES algorithm: Defining who, why and how to use positive airway pressure therapy for OSA. *Sleep Med Rev*, 75, 101932.
- Garmendia, O., R. Farré, C. Ruiz, et al. (2021). Telemedicine Strategy to Rescue CPAP Therapy in Sleep Apnea Patients with Low Treatment Adherence: A Pilot Study. *J Clin Med*, 10(18), 4123.
- Gentina, T., E. Gentina, B. Douay, et al. (2023). Investigating associations between social determinants, self-efficacy measurement of sleep apnea and CPAP adherence: the SEMSA study. *Front Neurol*, 14, 1148700.
- Georges, M., D. Nguyen-Baranoff, L. Griffon, et al. (2016). Usefulness of transcutaneous PCO2 to assess nocturnal hypoventilation in restrictive lung disorders. *Respirology*, 21(7), 1300-1306.
- Gervès-Pinquié, C., S. Bailly, F. Goupil, et al. (2022). Positive Airway Pressure Adherence, Mortality, and Cardiovascular Events in Patients with Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med*, 206(11), 1393-1404.

Gonçalves Pinto, P. M., G. Reis, F. Teixeira, et al. (2024). Clinical and economic assessments of a personalised support plan to improve adherence to positive airway pressure in obstructive sleep apnoea patients in Portugal (P5087). *J Sleep Res*, 33(S1), e14293.

González Mangado, N., C. J. Egea-Santaolalla, E. Chiner Vives, et al. (2020). Apnea obstructiva del sueño. *Open Respir Arch*, 2(2), 46-66.

Haute Autorité de Santé (2012). Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil - Rapport d'évaluation EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 01 juin 2012 ([https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1056842/fr/place-et-conditions-de-realisation-de-la-polysomnographie-et-de-la-polygraphie-respiratoire-dans-les-troubles-du-sommeil-rapport-d-evaluation?xtmc=&xtcr=1,%20Place%20et%20conditions%20de%20réalisation%20de%20la%20polysomnographie%20et%20de%20la%20polygraphie%20respiratoire%20dans%20les%20troubles%20du%20sommeil%20-%20RAPPORT%20D'ÉVALUATION%20TECHNOLOGIQUE%20-%20Mai%202012%20-%20HAS](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1056842/fr/place-et-conditions-de-realisation-de-la-polysomnographie-et-de-la-polygraphie-respiratoire-dans-les-troubles-du-sommeil-rapport-d-evaluation?xtmc=&xtcr=1,%20Place%20et%20conditions%20de%20réalisation%20de%20la%20polysomnographie%20et%20de%20la%20polygraphie%20respiratoire%20dans%20les%20troubles%20du%20sommeil%20-%20RAPPORT%20D'ÉVALUATION%20TECHNOLOGIQUE%20-%20Mai%202012%20-%20HAS)).

Haute Autorité de Santé (2014). Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Évaluation économique EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 03 déc. 2014 ([https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1761818/fr/evaluation-clinique-et-economique-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-prise-en-charge-du-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1761818/fr/evaluation-clinique-et-economique-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-prise-en-charge-du-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos)).

Javaheri, S., Y. Peker, H. K. Yaggi, et al. (2022). Obstructive sleep apnea and stroke: The mechanisms, the randomized trials, and the road ahead. *Sleep Med Rev*, 61, 101568.

Joy Mangul, J. S., A. Sekhari, O. Grasset, et al. (2023). Homecare interventions as a Service model for Obstructive sleep Apnea: Delivering personalised phone call using patient profiling and adherence predictions. *Int J Med Inform*, 170, 104935.

l'Assurance Maladie (2021). Comprendre l'apnée du sommeil (<https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/apnee-du-sommeil/comprendre-apnee-sommeil>).

l'Assurance Maladie (2024). Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations - LPP'AM - 2016 à 2023 (<https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/lpp-lppam>).

Labarca, G., A. Schmidt, J. Dreyse, et al. (2021). Telemedicine interventions for CPAP adherence in obstructive sleep apnea patients: Systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 60, 101543.

Légifrance (2017). Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1er, titre 1er de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036209897>).

Lévy, P., M. Kohler, W. T. McNicholas, et al. (2015). Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nat Rev Dis Primers*, 1, 15015.

Malhotra, A., K. L. Sterling, P. A. Cistulli, et al. (2023). Dose-Response Relationship between Obstructive Sleep Apnea Therapy Adherence and Healthcare Utilization. *Ann Am Thorac Soc*, 20(6), 891-897.

Masa, J. F., J. L. Pépin, J. C. Borel, et al. (2019). Obesity hypoventilation syndrome. *Eur Respir Rev*, 28(151), 180097.

Mattila, T., H. Hasala, H. R. Kreivi, et al. (2022). Changes in the societal burden caused by sleep apnoea in Finland from 1996 to 2018: A national registry study. *Lancet Reg Health Eur*, 16, 100338.

May, A. M., S. R. Patel, M. Yamauchi, et al. (2023). Moving toward Equitable Care for Sleep Apnea in the United States: Positive Airway Pressure Adherence Thresholds: An Official American Thoracic Society Policy Statement. *Am J Respir Crit Care Med*, 207(3), 244-254.

Mediano, O., N. González Mangado, J. M. Montserrat, et al. (2022). Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. *Arch Bronconeumol*, 58(1), 52-68.

Owens, R. L., K. C. Wilson, I. Gurubhagavatula, et al. (2021). Philips Respironics Recall of Positive Airway Pressure and Noninvasive Ventilation Devices: A Brief Statement to Inform Response Efforts and Identify Key Steps Forward. *Am J Respir Crit Care Med*, 204(8), 887-890.

Patil, S. P., I. A. Ayappa, S. M. Caples, et al. (2019). Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *J Clin Sleep Med*, 15(2), 301-334.

Pépin, J. L., S. Baillieul, S. Bailly, et al. (2024). New management pathways for follow-up of CPAP-treated sleep apnoea patients including digital medicine and multimodal telemonitoring. *Thorax*, 80(1), 52-61.

Pépin, J. L., S. Bailly, P. Rinder, et al. (2021). CPAP Therapy Termination Rates by OSA Phenotype: A French Nationwide Database Analysis. *J Clin Med*, 10(5), 936.

Purohit, A., J. Smith and A. Hibble (2021). Does telemedicine reduce the carbon footprint of healthcare? A systematic review. *Future Healthc J*, 8(1), e85-e91.

Randerath, W., J. de Lange, J. Hedner, et al. (2022). Current and novel treatment options for obstructive sleep apnoea. *ERJ Open Res*, 8(2), 00126-02022.

Randerath, W., J. Verbraecken, C. A. L. de Raaff, et al. (2021). European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. *Eur Respir Rev*, 30(162), 210200.

Reynor, A., N. McArdle, B. Shenoy, et al. (2022). Continuous positive airway pressure and adverse cardiovascular events in obstructive sleep apnea: are participants of randomized trials representative of sleep clinic patients? *Sleep*, 45(4), zsab264.

Roche, F. (2019). Télésuivi: Un outil-clé à disposition du médecin, du prestataire et du patient ([https://media.cardio-online.fr/slides/JESFC2019/756-20190117\\_1230\\_Salle\\_251\\_Roche\\_Fr ederic\\_1111\\_%281705%29/Roche\\_Frederic\\_20190117\\_1230\\_Salle\\_251.pdf](https://media.cardio-online.fr/slides/JESFC2019/756-20190117_1230_Salle_251_Roche_Fr ederic_1111_%281705%29/Roche_Frederic_20190117_1230_Salle_251.pdf)).

Rudilla, D., S. Perelló, P. Landete, et al. (2021). PIMA Study. Improvement of adherence and quality of life of obstructive sleep apnea under CPAP treatment through an intervention based on the stratification and personalization of care plans: a randomized controlled trial. *Rev Patol Respir*, 24, 125-134.

Sabil, A., M. Le Vaillant, C. Stitt, et al. (2021). A CPAP data-based algorithm for automatic early prediction of therapy adherence. *Sleep Breath*, 25(2), 957-962.

Sánchez-de-la-Torre, M., N. Nadal, A. Cortijo, et al. (2015). Role of primary care in the follow-up of patients with obstructive sleep apnoea undergoing CPAP treatment: a randomised controlled trial. *Thorax*, 70(4), 346-352.

Sedkaoui, K., L. Leseux, S. Pontier, et al. (2015). Efficiency of a phone coaching program on adherence to continuous positive airway pressure in sleep apnea hypopnea syndrome: a randomized trial. *BMC Pulm Med*, 15, 102.

Société de Pneumologie de Langue Française LES CONSEILS DU GAVO2 2024 SUR LA VENTILATION DE DOMICILE

(<https://splf.fr/les-conseils-du-gavo2-2024-sur-la-ventilation-de-domicile/>).

Société de Pneumologie de Langue Française (2010). Recommandations pour la pratique clinique (RPC) du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil SAHOS de l'adulte (Document de travail- SPLF-SFRMS) (<https://splf.fr/sahos/>).

Syed, Z., I. Mehta, J. R. Hella, et al. (2021). Implementing a sleep technician-supervised and personalized APAP interface fitting session prior to initiation of home APAP therapy improves adherence in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*, 17(10), 2057-2065.

Syndicat National De l'Appareil Respiratoire La CCAM fait peau neuve. La révision de la nomenclature des actes en pneumologie a débuté

(<https://syndicat-appareil-respiratoire.org/la-ccam-fait-peau-neuve/>).

Texereau, J., S. Bailly, J. C. Borel, et al. (2024). National Implementation of CPAP Telemonitoring and a Pay-for-performance Scheme for Homecare Providers in France Leads to Prioritisation of Resources to Individuals with Low Therapy Adherence: The IMPACT-PAP Cohort Study. *Arch Bronconeumol*, S0300-2896(0324)00228-X.

Turino, C., J. de Batlle, H. Woehrle, et al. (2017). Management of continuous positive airway pressure treatment compliance using telemonitoring in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J*, 49(2), 1601128.

Woehrle, H., M. Arzt, A. Graml, et al. (2018). Effect of a patient engagement tool on positive airway pressure adherence: analysis of a German healthcare provider database. *Sleep Med*, 41, 20-26.

Yeghiazarians, Y., H. Jneid, J. R. Tietjens, et al. (2021). Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*, 144(3), e56-e67.

## Annexe 1 : Suggestions d'évolution de la LPPR

| Section LPPR actuelle (Arrêté du 16 décembre 2017) | Nomenclature actuelle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Suggestions d'évolution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.2 Qualité du prescripteur                        | <p>Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, doit être réalisée par un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) « Sommeil » parmi ses FST « indicatives » selon le paragraphe 1-4 de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées ou ayant validé une FST « Sommeil ».</p> <p>Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, peut également être effectué :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit par un pneumologue</li> <li>- soit, par un médecin dont le parcours de développement professionnel continu « Sommeil » est attesté par le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité concernée, ou par le Collège de médecine générale (CMG), selon l'article R. 4021-4.-I. du code de la santé publique, sur des règles communes recommandées dans le cadre de la FST « Sommeil » et validé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) ; cette validation devient obligatoire, pour toutes les spécialités, après le 1er janvier 2020 ;</li> <li>- soit par un médecin ayant obtenu un diplôme reconnu comme ouvrant droit au titre dans le domaine des pathologies du sommeil conformément au 5ème alinéa de l'article R. 4127-79 du code de la santé publique.</li> </ul> <p>Par dérogation, à partir de la quatrième prescription, c'est-à-dire la troisième prescription annuelle, le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la PPC ou d'événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge.</p> | <p><b>Modifier les conditions de renouvellement de la prescription de PPC après la période initiale.</b></p> <p><i>“Par dérogation, à partir de la <b>troisième</b> prescription, c'est-à-dire la <b>deuxième</b> prescription annuelle (ou <b>1ère biennale en cas d'acceptation de la demande formulée aux autorités de santé par les syndicats de médecins concernés</b>), le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant, ou <b>un infirmier formé sous supervision médicale</b>, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la PPC ou d'événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge. “</i></p> |
| I.3 Durée de prescription                          | <p>La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois.</p> <p>Le renouvellement est valable pour une durée d'un an. Il est réalisé quatre mois après la prescription initiale puis chaque année.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Modifier les conditions de renouvellement de la prescription de PPC après la période initiale.</b></p> <p><i>“Le <b>1er</b> renouvellement est valable pour une durée d'un an. Il est réalisé quatre mois après la prescription initiale. <b>Le renouvellement est ensuite réalisé tous les deux ans.</b>”</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.5 Définition et mesure de l'observance                          | <p>L'observance du patient s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil de PPC pendant au moins 112 heures. Le décompte des périodes consécutives de 28 jours débute le premier jour de la quatorzième semaine qui suit le début du traitement par appareil de PPC. Est considéré comme « nouveau traitement par appareil de PPC », tout traitement prescrit à un patient qui n'a pas eu de prise en charge au titre de l'un des forfaits de traitement par appareil de PPC dans les 40 semaines qui précèdent cette prise en charge.</p> <p>Néanmoins, afin de tenir compte de difficultés temporaires d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient, il est toléré une observance supérieure ou égale à 56 heures et inférieure à 112 heures par période de 28 jours.</p> <p>Toute observance de moins de 56 heures par période de 28 jours doit être considérée comme médiocre et son efficacité sujette à caution.</p> | <p><b>Supprimer la définition de nouveau traitement.</b></p> <p><del>“Est considéré comme « nouveau traitement par appareil de PPC », tout traitement prescrit à un patient qui n'a pas eu de prise en charge au titre de l'un des forfaits de traitement par appareil de PPC dans les 40 semaines qui précèdent cette prise en charge.”</del></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| I.8 Conditions de suivi                                           | <p>Le médecin prescripteur doit effectuer une réévaluation du traitement quatre mois après la prescription initiale, puis une fois par an, sauf renouvellement par le médecin traitant, et plus si nécessaire.</p> <p>Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- observance (durée d'utilisation de la PPC) ;</li> <li>- indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression au 95ème ou au 90ème percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) ;</li> </ul> <p>ainsi que les paramètres suivants (données machine) à la demande du médecin prescripteur et avec l'accord du patient : caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit.</p> <p>En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire.</p>             | <p><b>Clarifier les critères d'arrêt du traitement par PPC pour les patients ayant de manière prolongée une observance inférieure à 2 heures par nuit. Guider la poursuite du parcours en cas d'arrêt du traitement par PPC.</b></p> <p><i>“En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire.</i></p> <p><b><i>Pour les patients ayant une observance inférieure à X heures par nuit pendant X semaines/mois, le médecin prescripteur :</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b><i>- ne renouvelle pas le traitement par PPC</i></b></li> <li><b><i>- évalue l'orientation vers d'autres traitements du SAHOS</i></b></li> </ul> |
| III. Contenu de la prescription médicale (pour tous les patients) | <p>Le prescripteur doit préciser : - le type de prescription :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prescription initiale</li> <li>- renouvellement</li> <li>- modification des réglages</li> </ul> <p>- le type d'appareil de PPC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- appareil de PPC autopilotée</li> <li>- appareil de PPC à pression fixe</li> <li>- appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP)</li> </ul> <p>- les réglages de la PPC :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pression ou intervalle de pressions</li> <li>- réglages particuliers (rampe et confort expiratoire)</li> </ul> <p>- le type d'interface (le choix du type d'interface et des accessoires peut être effectué ultérieurement par le</p>                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Étendre la possibilité de prescription de la prestation de capnographie nocturne à domicile aux patients de plus de 16 ans, avec création du code LPPR correspondant.</b></p> <p><del>“- enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et, uniquement pour les patients pédiatriques, de la capnographie transcutanée (PtcCO2), à domicile ou en milieu hospitalier”</del></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <p>prestataire en concertation avec le médecin prescripteur) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- interfaces nasales :</li> <li>- masque nasal</li> <li>- masque narinaire</li> <li>- interfaces faciales :</li> <li>- masque bucco-nasal</li> <li>- masque bucco-narinaire</li> <li>- masque facial complet</li> <li>- interface buccale :</li> <li>- masque buccal</li> <li>- les accessoires, si nécessaire :</li> <li>- humidificateur chauffant</li> <li>- circuit chauffant</li> <li>- mentonnière, harnais</li> <li>- les données de suivi qu'il souhaite voir recueillies en plus sur les données machine</li> <li>- courbes de débit</li> <li>- quantification des fuites non intentionnelles</li> <li>- enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et, <b>uniquement pour les patients pédiatriques</b>, de la capnographie transcutanée (PtcCO2), à domicile ou en milieu hospitalier</li> <li>- les éventuels traitements d'oxygénothérapie (si pathologie pulmonaire ou cardiaque associée au SAHOS) et/ou prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation durant l'utilisation de la PPC, dans les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2 de la présente sous-section.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV.<br>Description de la prestation de pression positive continue | <p>La prestation de PPC comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des prestations techniques : [...]</li> <li>- des prestations administratives : [...]</li> <li>- la fourniture du matériel :</li> <li>- un appareil de PPC parmi :</li> <li>- appareil de PPC à pression fixe,</li> <li>- appareil de PPC autopilotée,</li> <li>- appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,</li> <li>- <b>interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 interfaces par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile,</b></li> <li>- <b>circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire,</b></li> <li>- accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais ;</li> <li>- des prestations générales :</li> <li>- visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale ;</li> <li>- après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises</li> </ul> | <p><b>Limitier le renouvellement des interfaces, circuits et consommables chez les patients non observants persistants.</b></p> <p><i>“interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 interfaces par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile ; <b>pour les patients non observants persistants la fréquence peut être réduite : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis sur demande du patient ou du médecin</b></i></p> <p><i>- circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire, <b>pour les patients non observants persistants, 1 circuit la première année puis sur demande du patient ou du médecin</b></i></p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;</li> <li>- en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient ;</li> <li>- à partir du 1er janvier 2019, le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet.</li> </ul> <p>Précisions sur le suivi des patients</p> <p>L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>chez le patient de plus de 16 ans au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;</b></li> <li>- chez le patient pédiatrique : 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes :</li> <li>- 1 mois après l'initiation du traitement,</li> <li>- 3 mois après l'initiation du traitement,</li> <li>- tous les 6 mois ensuite,</li> <li>- à une autre échéance, à la demande du médecin.</li> </ul> <p><b>S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile :</b></p> <p><b>au moins deux visites par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le cas de patients télésuivis, le nombre de visite annuelle est ramené au minimum à 1 et autant que de besoin, ainsi qu'à la demande du médecin ;</li> <li>- si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des visites à domicile supplémentaires.</li> </ul> <p><b>D'une manière générale, si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire</b> (à l'exception de la visite initiale d'installation).</p> <p><b>Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat.</b></p> | <p><b>Elargir le lieu du suivi présentiel au cabinet médical ou établissement de soins</b></p> <p><b>Intégrer dans la nomenclature la possibilité d'un suivi distanciel (téléphone ou visioconférence) pour les patients adultes observant.</b></p> <p><b>Adapter la fréquence des visites aux besoins des patients.</b></p> <p><i>L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>chez le patient de plus de 16 ans télésuivi ou non et qui n'a pas accepté le relevé de ses données d'observance :</i></li> <li><i>au moins deux visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;</i></li> </ul> <p><i>S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile :</i></p> <p><i>au moins une visite par an, et autant que de besoin en cas de difficulté identifiée avec le traitement ainsi qu'à la demande du médecin.</i></p> <p><i>D'une manière générale, pour le suivi annuel :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>si le médecin le demande ou si le patient le souhaite, le domicile peut-être remplacé par un autre lieu de suivi présentiel (locaux du prestataire, cabinet médical, établissement de soin...)</i></li> <li>- <i>si le patient le souhaite pour des raisons de praticité (patient adulte observant) : il pourra une année sur deux se voir proposer le suivi distanciel plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire.</i></li> </ul> <p><i>Des visites supplémentaires en présentiel ou à distance peuvent être effectuées par tout moyen adéquat.</i></p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Annexe 2 : Perception de la place et du rôle des prestataires



### PERCEPTION DE LA PLACE ET DU RÔLE DES PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE

*Note de synthèse*

*Janvier 2025*

---

## NOTE MÉTHODOLOGIQUE

L'étude « Perception de la place et du rôle des prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile » poursuit un double objectif. En évaluant la perception qu'ont les patients et les professionnels de santé des PSDM\* (Prestataires de services et distributeurs de matériels dits *Prestataires de santé à domicile – PSAD*), l'étude vise, d'une part, à **valoriser le rôle du prestataire vis-à-vis des tutelles, des prescripteurs et des patients**, et, d'autre part, à identifier des pistes d'**amélioration des pratiques professionnelles des PSAD**.

L'étude a été réalisée en suivant une **méthodologie en trois étapes**. Tout d'abord, une phase qualitative exploratoire a été conduite, comprenant des entretiens avec quatre patients et trois professionnels de santé prescripteurs. Ensuite, une phase quantitative a consisté en un **sondage en ligne auprès de patients atteints de maladies respiratoires et bénéficiant d'un ou plusieurs dispositifs médicaux respiratoires** (machine à pression positive continue (PPC), dispositif d'oxygénothérapie ou de ventilation). Enfin, une dernière phase quantitative a été menée sous forme d'un **sondage en ligne auprès des professionnels de santé prescripteurs de dispositifs médicaux**. La présente synthèse rend compte des principaux enseignements des deux sondages réalisés auprès des patients et des professionnels de santé prescripteurs.

Les guides d'entretien ainsi que les questionnaires ont été co-construits en collaboration avec le comité de pilotage composé de membres de l'UPSADI et de l'équipe du RespiLab de l'association Santé Respiratoire France. Les questionnaires auto-administrés en ligne ont été diffusés par l'association Santé Respiratoire France auprès de ses adhérents (patients et professionnels de santé), ainsi que par les adhérents de l'UPSADI à travers l'envoi d'e-mailings en direction de leurs patients et de leurs médecins prescripteurs.

Les interviews ont été réalisées durant l'été 2024.

Après apurement des fichiers, **10 047 personnes internautes** ont répondu aux enquêtes :

- **9 807 patients vivant avec une maladie respiratoire et bénéficiant d'un dispositif médical respiratoire ;**
- **240 professionnels de santé prescripteurs de ces dispositifs médicaux** (pneumologues en majorité, mais aussi médecins généralistes, ORL, cardiologues, neurologues...)

L'ampleur considérable de l'échantillon constitué parmi les patients confère aux résultats de l'enquête une fiabilité importante. A titre d'illustration, un sondage en ligne auprès d'un échantillon d'environ 10 000 personnes comporte une marge d'erreur de 0,4 à 1 point au plus, soit un intervalle d'incertitude très réduit.

---

\* PSDM (prestataires de services et distributeurs de matériels) art. L 5232-3 du Code de la santé publique

## Introduction : Analyse du profil des répondants

- Le sondage réalisé auprès des patients révèle la **prédominance d'un profil type chez les patients** :
  - Sur le plan socio-démographique, on observe une **surreprésentation des hommes**, qui représentent près de 7 patients sur 10 (67%). Par ailleurs, près des deux tiers des participants (63%) appartiennent à la tranche d'âge des 60 à 79 ans, avec **une moyenne d'âge de 65 ans**. Enfin, plus des trois quarts (78%) des patients interrogés vivent en couple ou en famille.
  - Même si l'âge moyen des patients est relativement élevé, la population reste assez mixte du point de vue du statut d'activité. Un tiers des patients interrogés sont encore en situation d'activité professionnelle (32%)
  - Sur le plan médical, **l'apnée du sommeil ressort comme une pathologie prépondérante**, affectant 96% des patients interrogés, cohérente avec la prévalence de cette pathologie et le nombre de patients traités en France (plus de 1,8 Millions). En termes d'équipements, **les dispositifs respiratoires par pression positive continue (PPC) sont, donc, logiquement, les plus utilisés**, équipant 95% des patients. Enfin, près de la moitié des participants (44%) utilisent un dispositif respiratoire depuis plus de six ans, et 6 patients sur 10 sont diagnostiqués avec une maladie respiratoire depuis plus de 5 ans : leur retour d'expérience est donc particulièrement solide.
- L'enquête réalisée auprès des professionnels de santé met en **lumière deux profils types parmi les prescripteurs de dispositifs respiratoires**† :
  - Près de la moitié des professionnels de santé (49%) sont **pneumologues**. Plus des deux tiers d'entre eux (68%) suivent à l'année plus de 500 patients dotés d'un dispositif respiratoire.
  - Près de 2 professionnels de santé sur 10 (18%) sont des **médecins généralistes**. À l'année, la grande majorité d'entre eux (70%) suivent moins de 500 patients dotés d'un dispositif respiratoire.
  - Au-delà de ces deux professions, l'échantillon représente également la diversité des spécialités médicales : 9% des répondants étaient des ORL, 8% des cardiologues, 4% des neurologues et 3% des réanimateurs. Dans des proportions plus marginales, des somnologues et des psychiatres ont également répondu au sondage.
- Au total, **près de la moitié (49%) des professionnels de santé suivent plus de 500 patients dotés d'un dispositif médical respiratoire par an** : leur retour d'expérience est donc, là aussi, particulièrement solide.
- **L'apnée du sommeil apparaît comme étant la pathologie la plus largement suivie** par les professionnels de santé interrogés : 93% d'entre eux déclarent suivre des patients atteints de ce

---

† Tout au long de cette synthèse seront employés de manière équivalente les termes suivants : « professionnels de santé », « prescripteurs », et « prescripteurs de dispositifs respiratoires ».

syndrome. Viennent ensuite la BPCO (Bronchopneumopathie chronique obstructive) et/ou l'emphysème, puis l'asthme, les deux pathologies les plus fréquemment suivies derrière l'apnée du sommeil : respectivement 59% et 52% des professionnels de santé interrogés déclarent suivre des patients concernés par ces pathologies.

- **Les professionnels de santé travaillent en moyenne avec 6 prestataires de santé à domicile (PSAD).** Cette collaboration varie selon le profil des professionnels de santé : les pneumologues déclarent travailler avec une diversité de prestataires (7 en moyenne), tandis que les médecins généralistes indiquent collaborer avec en moyenne 4 prestataires.

## 1ère partie : Enseignements clés issus du sondage réalisé auprès des patients

### A. Les patients font preuve d'une fidélité durable envers leur prestataire dont ils sont globalement très satisfaits

- Les patients font preuve d'une **grande fidélité envers leur PSAD**. Près de la moitié des participants (44%) utilisent un dispositif respiratoire depuis plus de six ans, et 6 patients sur 10 sont diagnostiqués avec une maladie respiratoire depuis plus de 5 ans. Or, **près de 9 répondants sur 10 ont recours au même prestataire depuis le début de leur prise en soin, ce qui témoigne d'une relation de soin durable entre les patients et leur PSAD. La continuité qui caractérise dans la grande majorité la relation souligne deux éléments positifs : la satisfaction concernant le prestataire, et l'apport de la machine pour la santé et la qualité de vie du patient.** Pour les répondants ayant changé de prestataire, les raisons invoquées ne concernent généralement ni la compétence du prestataire ni la qualité du service ou de la relation patient-prestataire. Les changements sont principalement liés à des facteurs externes, tels que les déménagements, mentionnés par 19 % des répondants concernés. Ainsi, **le changement de prestataire semble peu influencé par des éléments directement liés à la relation patient-prestataire ou à la satisfaction des patients vis-à-vis des services du prestataire.**
- La **satisfaction globale des patients envers leur PSAD est très élevée**. La note moyenne de recommandation s'établit à 8,7 sur 10. **L'excellent Net Promoting Score (NPS) de 54** témoigne de la forte appréciation et de l'engagement des patients envers celui-ci. Parmi les répondants, 65% sont des promoteurs de leur prestataire, 23% ont une attitude neutre, et seuls 11% des répondants sont des détracteurs de leur PSAD.
- Les promoteurs des PSAD apprécient particulièrement **la qualité du service et du suivi**. Ils valorisent également **la qualité de la relation humaine** avec les techniciens et le personnel administratif, caractérisée **par l'écoute, la bienveillance** et la capacité des équipes à répondre à leurs besoins et à prendre le temps de leur expliquer le fonctionnement des dispositifs. La **disponibilité et la réactivité** des équipes en cas de besoin constituent également un facteur clé dans la satisfaction des patients. De même, **la fiabilité et la qualité du matériel** contribuent de manière significative au niveau de satisfaction. Enfin, l'amélioration de l'état de santé après le traitement favorise également la recommandation du PSAD par le patient.
- Les patients ayant une attitude neutre et ceux identifiés comme détracteurs partagent des préoccupations similaires, bien que les détracteurs expriment ces insatisfactions de manière plus marquée. Tout d'abord, certains patients se plaignent du **manque de suivi et de communication après l'installation de leur dispositif**. Le renouvellement trop peu fréquent des composants de l'appareil (masques, filtres, etc.) génère chez certains répondants une réelle insatisfaction, en particulier chez les détracteurs qui se sentent négligés du fait du manque de réactivité de leur prestataire. D'autres critiques portent avant tout sur les caractéristiques du matériel lui-même dont ils déplorent **l'encombrement et l'inconfort**, ainsi que sur les **difficultés liées à la mise en place et au transport du dispositif**. Le manque de choix dans les dispositifs proposés est également évoqué par certains répondants. La **rotation fréquente des techniciens est également critiquée**. **L'instabilité des équipes quelquefois relevée crée un manque de continuité dans le suivi des**

patients et constitue un obstacle à l'établissement d'une relation de confiance ainsi qu'à un suivi personnalisé

B. Appréciés par les patients, les intervenants à domicile jouent un rôle important dans leur prise en soin

- **L'ensemble des patients ont une image très positive de leur intervenant à domicile, dont ils apprécient tout particulièrement les qualités relationnelles et le professionnalisme.** 97% des répondants déclarent en effet être d'accord avec l'affirmation selon laquelle leur intervenant est « courtois, aimable et prévenant », et 83 % se disent *tout à fait d'accord* avec cette affirmation. Par ailleurs, 95 % des patients partagent l'opinion selon laquelle leur intervenant est « très professionnel », avec 74 % se déclarant *tout à fait d'accord*.
- **Les intervenants à domicile jouent un rôle essentiel dans l'accompagnement des patients, tant lors de la prise en main du traitement que dans le soutien à l'observance thérapeutique.** Près de 9 patients sur 10 (89%) préfèrent être accompagnés par l'intervenant au moment de l'installation et de la prise en main du traitement. Pour près de la moitié des répondants, cette assistance est jugée indispensable, 47% estimant que la prise en main du traitement serait « impossible sans la présence de l'intervenant à domicile ». **Au-delà de la prise en main du traitement, l'intervenant joue un rôle important dans l'observance thérapeutique :** 87% des patients affirment que l'intervenant les motive et les incite à mieux suivre leur traitement, et 65% déclarent qu'il les aide à mieux comprendre leur pathologie.
- La fluidité de la relation avec les intervenants est également un élément perçu positivement par les patients : 93% considèrent qu'il est disponible et à l'écoute (dont 69% *tout à fait*) et 90% qu'ils peuvent facilement le joindre en cas de besoin (dont 62% *tout à fait*).
- Enfin, 9 patients sur 10 expriment leur satisfaction concernant leur relation avec leur intervenant. 91% déclarent ainsi que la venue de l'intervenant chez eux les rassure et qu'elle favorise leur bien-être, « plutôt ou tout à fait ». 59% considèrent même que c'est *tout à fait* le cas.
- **Les patients sont nombreux à méconnaître l'existence d'une relation de collaboration entre l'intervenant à domicile et le professionnel de santé prescripteur.** En effet, près de 6 patients sur 10 (58%) déclarent ne pas savoir si l'intervenant communique au médecin prescripteur les observations faites dans le cadre de ses visites. Par ailleurs, **une grande majorité de patients se montrent réticents à la transmission d'informations personnelles indépendamment des données et observations en lien avec le traitement par l'intervenant à leur médecin :** près des deux tiers (64%) estiment que l'intervenant ne devrait transmettre aucune information au médecin, considérant que ce n'est pas son rôle.

C. Les souhaits d'amélioration exprimés par les patients envers les PSAD vont dans le sens d'une optimisation des services existants

- Invités à s'exprimer dans le cadre d'une question ouverte, les patients sont peu nombreux à citer spontanément des pistes d'amélioration du service, cette question ayant, au contraire, fréquemment donné lieu à la réaffirmation de la satisfaction des patients. Moins d'un tiers se sont ainsi exprimés (27%) certains insistant sur une nécessaire préservation de **la qualité du service actuel**, notamment en ce qui concerne le professionnalisme et les qualités relationnelles de l'intervenant. Ils expriment également le souhait de **renforcer la place et le rôle de l'intervenant**, en particulier par une augmentation de la fréquence des visites, un renforcement du suivi et de la réactivité de l'intervenant, ainsi que par un soutien moral et technique accru. **La stabilité des équipes est également une attente forte**, les patients exprimant le souhait de **réduire la rotation du personnel** grâce à la désignation d'un intervenant dédié. Par ailleurs, certains patients souhaitent bénéficier de conseils pour gagner en autonomie, notamment dans l'usage du dispositif. **L'amélioration de la qualité et de la praticité du matériel constitue une autre attente importante**, avec un choix élargi de dispositifs, une meilleure portabilité et un renouvellement plus régulier des consommables. Enfin, une **communication plus transparente** est attendue, avec une clarification sur les données collectées et des garanties en matière de respect de la vie privée.
- Une minorité de patients suggère des idées de nouveaux services que les prestataires pourraient développer : mise en place d'un accompagnement personnalisé « bien-être » (coaching sommeil, bilan de santé, plan de nutrition, etc.), partage de retours d'expérience (groupes de patients, témoignages), suivi de la qualité de l'air, produits additionnels (oreillers spéciaux, housse de transport, etc.), transparence (communication tripartite, faciliter la prise de rendez-vous), formation des intervenants.

## 2ème partie : Enseignements clés issus du sondage réalisé auprès des prescripteurs

A. Pour les prescripteurs, le PSAD est un acteur de santé à part entière occupant une place essentielle dans la prise en soin des patients

- **Les prescripteurs témoignent d'un niveau de confiance particulièrement élevé envers les PSAD.** L'ensemble des prescripteurs interrogés (100%) déclarent avoir confiance dans les PSAD avec lesquels ils collaborent régulièrement, et 68% qualifient leur niveau de confiance comme étant « fort ».
- **Pour les prescripteurs, les PSAD jouent un rôle déterminant dans la prise en soin des patients.** La quasi-totalité (99%) des prescripteurs interrogés considèrent le prestataire de santé comme un intermédiaire indispensable dans la coordination des soins des patients. La même proportion (99%) estime également que la présence de l'intervenant est indispensable à la mise en place et au suivi des dispositifs médicaux au domicile des patients. **Les prescripteurs ont par ailleurs une vision très positive de l'utilité des PSAD.** Les praticiens indiquent ainsi que les intervenants remplissent évidemment tous leur rôle en matière de formation des patients à l'utilisation de l'appareil (99% dont 85% *systématiquement*), qu'ils contrôlent ensuite le bon usage de l'appareil pour s'assurer de l'efficacité de la thérapie (100% dont 77% *systématiquement*). Au-delà des aspects relatifs au fonctionnement de la machine, la quasi-totalité des intervenants s'investissent également dans le soutien moral du patient sur le long terme pour améliorer sa qualité de vie : 97% le font dont 40% le font même *systématiquement*.
- A ce titre, la quasi-totalité des prescripteurs (99%) considèrent les informations d'utilisation des dispositifs communiquées par les PSAD comme particulièrement utiles à la prise de décision clinique et au suivi des patients, attribuant une note moyenne de 8,9/10 ; données dont la fiabilité est soulignée (8,2/10).

**Ainsi, 89% des prescripteurs indiquent être dans une relation de confiance et de complémentarité avec les PSAD et près de 9 prescripteurs sur 10 (87%) estiment que les interventions des prestataires auprès des patients permettent de leur libérer du temps médical.**

- Par ailleurs, près de 9 prescripteurs sur 10 (89%) confient la réalisation d'examens complémentaires (capnographie, oxymétrie) aux PSAD ce qui témoigne de la forte relation de complémentarité, de confiance et de collaboration entre le prescripteur et les prestataires. Ils estiment que 98% de ces examens complémentaires réalisés par les PSAD leur sont utiles.

B. Des axes d'amélioration pour renforcer le rôle des PSAD dans le suivi des patients : transmission et mise à jour des données, soutien moral des patients et formation des intervenants à domicile

- 9 prescripteurs sur 10 **jugent que de par leur rôle et dans le cadre de leurs missions, les prestataires pourraient effectuer des remontées d'informations complémentaires.** pour assurer une meilleure prise en soin des patients. Les informations citées par les prescripteurs concernent les conditions de vie du patient (logement, présence d'un proche aidant à domicile), son état physique (variations pondérales, fatigue, difficultés d'endormissement, etc.), les événements de santé (hospitalisation, consultation, etc.) ainsi que son état psychologique.
- Reconnaisant la valeur ajoutée potentielle des PSAD dans l'accompagnement thérapeutique des patients, **les prescripteurs se montrent favorables à un élargissement de leur champ de compétences en ce sens.** Plus de 9 prescripteurs sur 10 (92%) estiment en effet que les PSAD sont légitimes pour proposer de l'accompagnement thérapeutique aux patients. **Dans cette perspective d'élargissement du champ de compétence des prestataires, une formation complémentaire des intervenants apparaît requise :** 95% des prescripteurs estiment qu'une formation paramédicale reconnue par l'État pour les intervenants à domicile permettrait aux PSAD d'élargir leur périmètre d'intervention et de consolider leur rôle de coordinateurs.

### 3ème partie : Convergences et divergences dans les perceptions des patients et des prescripteurs

- Patients comme prescripteurs témoignent d'un haut niveau de confiance à l'égard des PSAD. Les patients apprécient la qualité des services, ainsi que la relation avec l'intervenant à domicile qui joue un rôle important dans leur prise en soin. De leur côté, les prescripteurs soulignent également la complémentarité des PSAD dans l'accompagnement des patients, notamment dans l'installation des dispositifs et le suivi de la bonne observance des patients à leur traitement et jugent qu'ils leur font gagner du temps médical. Patients et prescripteurs considèrent que le rôle des PSAD dépasse la simple fourniture d'équipement, s'inscrivant dans une démarche plus large d'accompagnement et de coordination des soins.
- Le principal point de divergence entre patients et prescripteurs concerne le panel d'informations complémentaires relatives au patient qui pourraient, demain, être transmises par les PSAD au médecin prescripteur. Deux tiers des patients se montrent réticents à partager leurs données personnelles, exprimant une réserve quant à la transmission de ces informations. À l'inverse, deux tiers des prescripteurs considèrent que le partage de ces données pourrait être bénéfique, estimant qu'il contribuerait à améliorer le suivi et la prise en charge des patients.

## Enseignements clés

- Dans l'ensemble, les patients se montrent très satisfaits, fidèles et reconnaissants envers leur PSAD qu'ils perçoivent comme essentiel à l'amélioration de leur qualité de vie grâce à la bonne utilisation de leur dispositif médical. Ils valorisent particulièrement la relation avec l'intervenant à domicile, appréciant tant ses compétences techniques que ses qualités relationnelles. La relation avec les intervenants est finalement marquée par une forme de fluidité pour les patients, qui témoignent de l'impact de ceux-ci sur la bonne observance à leur traitement, une meilleure qualité de vie et par conséquent, une plus grande sérénité.
- Pour les prescripteurs, le prestataire de santé à domicile occupe une place déterminante dans la prise en soin des patients. Considéré comme un acteur de santé à part entière, il est perçu comme un partenaire essentiel capable de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins. Les prescripteurs entretiennent une relation de confiance et de collaboration avec les PSAD, et ont une vision très positive de leur utilité dans l'accompagnement des patients ainsi que dans leur capacité à leur faire gagner du temps médical ; aspect tout à fait crucial en période de pénurie de soignants.

Les PSAD sont considérés par les patients comme par les prescripteurs comme des acteurs centraux du suivi et de la coordination des soins, notamment en termes d'optimisation de l'efficacité des traitements, qui va bien au-delà de la fourniture du dispositif médical. Ils apparaissent, à l'heure où le temps médical se raréfie, comme des partenaires fiables et essentiels aux professionnels de santé de par leur proximité avec les patients.

Toutefois, leur contribution pourrait encore être optimisée à travers une prise en charge plus globale et holistique qui pourrait se matérialiser par un élargissement des champs d'intervention des prestataires de santé à domicile (PSAD), notamment à travers la mise en place de formations reconnues par l'État pour les intervenants à domicile. Une montée en compétences dans la lignée de leur expertise qui viendrait renforcer la vision qu'ont les prescripteurs des prestataires à savoir celle d'**acteurs de santé à part entière**, capables de contribuer à l'amélioration des soins et à l'autonomie des patients.