

I. REMARQUES GÉNÉRALES SUR LE RAPPORT ET LE PROJET DE NOMENCLATURE

1. Nécessité de distinguer les notions de télésuivi (prestation) et de téléométrie (DM)

→ Il nous apparaît essentiel de modifier la définition du télésuivi, pour distinguer les notions de télésuivi et de téléométrie, qui ont des implications très différentes.

- i. Dans la proposition de nouvelle nomenclature, le terme “Dispositif de télésuivi” désigne les éléments techniques permettant la télétransmission de paramètres de traitement de la PPC (“téléométrie” des paramètres de durée d’utilisation, fuites, IAH, pressions), composé de la fonctionnalité communicante du ventilateur (interne ou modem externe associé; carte SIM quand nécessaire) et d’un serveur de recueil des données (“cloud fabricant”), les données étant identifiées par le numéro de série du dispositif de PPC.
Cette collecte de données se distingue du télésuivi qui consiste en l’analyse à distance par le PSDM des données de téléométrie télétransmises quotidiennement par la PPC et d’autres données, pour un patient donné (donc après avoir établi le lien entre l’identifiant du patient et le numéro de série du dispositif de PPC), afin d’intervenir en cas de problème, de conduire des actions d’amélioration de l’observance, conduisant in fine à une optimisation des résultats cliniques (Section 4.2 - Conclusions générales sur les données analysées - p41 du document de travail HAS du 6 juin 2025 - Référentiel des Dispositifs de PPC et prestations associées dans le traitement du SAOS). Le télésuivi nécessite également le consentement du patient, ainsi qu’une solution technologique (capable de collecter et d’analyser les données provenant de PPC de différents fabricants) et organisationnelle (humains et processus) spécifique développée et/ou mise en œuvre par le PSDM. Nous proposons, pour bien distinguer les processus et solutions technologiques, de modifier le terme **“Dispositif de télésuivi” en “Dispositif de téléométrie”, afin de bien clarifier qu’il inclut la fonctionnalité communicante du ventilateur et un serveur de recueil des données (“cloud fabricant”) et d’ajouter dans le chapitre prestation de la PPC : la prestation de télésuivi.**
- ii. Il est proposé que “Le dispositif de télésuivi spécifique du dispositif de PPC doit être associé à l’application également spécifique du dispositif de PPC pour le patient”. Les données reprises dans les extranets patient des PSDM intègrent déjà, au-delà d’un grand nombre d’autres fonctionnalités (données spécifiques de son parcours, possibilité de transmettre des documents, contacter le prestataire, accéder à du contenu personnalisé) les données de traitement patient. Cela pourrait conduire à des confusions d’usage pour le patient, un défaut de remontées pertinentes au PSDM pour la bonne conduite du traitement (envoyées au fabricant alors que destinées au PSDM), voire des consignes contradictoires ou des doublons de remplissage de questionnaires. **Nous proposons que le recours à l’application spécifique du dispositif de PPC soit optionnel et non obligatoire. Nous proposons en outre que les applications des fabricants ne puissent pas avoir accès à des données identifiantes de patients, car certaines envoient directement aux patients, sur la boîte mail renseignée dans l’application fabricant, des notifications d’anomalies de traitement.**

Détails observation #5 et #6 de la révision de la nomenclature.

2. Désaccord sur la réalisation d'une prestation partielle par un pharmacien d'officine et sur la fourniture des masques et consommables par un autre opérateur que celui qui réalise la prestation

→ **La mise en œuvre de cette proposition engendre une problématique organisationnelle majeure pour les prestataires, qui ne seront plus en mesure de garantir le bon usage et la bonne observance du traitement et soulève des préoccupations juridiques majeures.**

- i. L'article L. 5232-3 du code de la santé publique stipule que les PSDM doivent disposer de personnels qualifiés et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique pour la délivrance des matériels et services. Ces obligations incluent notamment (non exhaustif) le local, la formation des personnels, l'astreinte, le suivi de l'observance, la transmission des données à l'AMO, l'information du prescripteur, la maintenance et la matériovigilance. La proposition de nouvelle nomenclature introduit de manière spécifique le pharmacien d'officine dans la réalisation de la prestation (complète comme un PSDM ou partielle pour la délivrance de matériels). La pratique actuelle, telle que décrite par le CNP de Pharmacie dans sa contribution, est que *"dans la majorité des cas, l'officine se comporte en apporteur d'affaires vis à vis du prestataire, parfois il s'agit d'une véritable sous-traitance, telle que prévue par les BPDOUN (souvent dans les forfaits associés à l'oxygène)"* (p87 du document de travail HAS du 6 juin 2025 - **Référentiel des Dispositifs de PPC et prestations associées dans le traitement du SAOS**).

Un pharmacien d'officine ne possédant pas toujours, par sa formation initiale, l'expertise technique spécialisée pour assurer l'ajustement optimal des masques, la détection des fuites, ou l'éducation spécifique liée à l'utilisation du dispositif PPC, ni obligatoirement les infrastructures (local, astreinte technique), il nous apparaît indispensable que la nouvelle nomenclature clarifie que **les pharmaciens d'officine réalisant la prestation de PPC doivent respecter les mêmes obligations que les autres PSDM, conformément à l'article L5232-3 du code de la santé publique**.

Par ailleurs, contrairement à la dispensation à domicile de l'oxygène, encadré par les Bonnes Pratiques de Dispensation à Domicile de l'Oxygène à Usage Médical - BPDOUN - qui définissent ce qui peut et ne peut pas être sous-traité ainsi que les conditions de la sous-traitance, **la sous-traitance de la prestation de PPC entre le pharmacien d'officine et un PSDM n'est ni prévue ni encadrée par un texte**. Selon les dispositions de l'article D.5232-10 du code de la santé publique "Le prestataire de services et le distributeur de matériels assurent une prestation globale comportant de façon indissociable l'ensemble des éléments définis par arrêté du ministre chargé de la santé." Une sous-traitance serait à même de diluer les responsabilités respectives du pharmacien et du PSDM, rendant la traçabilité et la qualité de la prestation incertaines. **Il nous apparaît indispensable que les autorités clarifient ces deux points dans l'avis et encadrent les pratiques.**

- ii. Les impacts de la mise en œuvre de cette dissociation sont illustrés dans le cas pratique suivant :
 - Initiation du traitement par PPC par un PSDM (ou un pharmacien d'officine répondant aux exigences requises), pendant laquelle le masque (modèle et taille) est choisi (en respectant le type de masque prescrit par le médecin prescripteur spécialiste du sommeil). Le type de masque est renseigné dans le dispositif de PPC car cette information est nécessaire à l'algorithme pour le calcul des fuites, des événements

respiratoires et la compensation de pression. Par ailleurs, le masque est renseigné dans la base de données du PSDM (pharmacien ou non) avec son lot pour raisons réglementaires et de traçabilité.

- Lors de son suivi, le patient s'approvisionne dans un second temps d'un masque en officine:
 - même s'il s'agit du même masque (modèle et taille), le suivi des consommables délivrés antérieurement ne serait pas accessible au pharmacien officinal; par ailleurs, le PSDM n'aurait pas connaissance du masque délivré (sauf si celui-ci est un pharmacien-PSDM pouvant voir les délivrances antérieures dans le DMP du patient, comme le suggère la contribution du CNP de Pharmacie, créant alors une iniquité entre PSDM pharmacien ou non) puisqu'à ce jour les PSDM ne peuvent ni alimenter ni consulter le DMP. De plus, la traçabilité ne serait pas assurée dans la base de données du PSDM. En imaginant que le suivi de la consommation de masques ou autres matériels soit rendu accessible au PSDM, cela créerait un travail administratif conséquent pour le PSDM, qui devrait se connecter à un autre système que le sien pour suivre les renouvellements de matériels de chaque patient, en fonction de ce qui aurait été délivré ou non en pharmacie.
 - S'il s'agit d'un autre modèle de masque, outre les éléments cités précédemment, ce nouveau modèle de masque (même s'il est du même type qu'indiqué sur la prescription médicale) ne serait pas testé en conditions de traitement (ce qui est indispensable car les masques ne sont pas équivalents et doivent être adaptés au mieux à la morphologie du visage du patient et à sa capacité à le mettre en place facilement), ni renseigné dans le dispositif de PPC du patient. La fourniture du masque par un autre acteur que le PSDM aurait un impact potentiel sur le fonctionnement de l'appareil, la survenue de fuites au masque voire l'observance au traitement (qui est de la responsabilité du prestataire et un facteur déterminant de sa rémunération). Ces éléments pourraient être détectés grâce à l'organisation de télésuivi, mais généreraient alors une désorganisation de la prise en charge par manque de coordination et possiblement des actions contradictoires (comme la fourniture d'un autre masque par le PSDM).

La délivrance des masques, accessoires et consommables par des acteurs différents pour un même patient constitue i) un facteur majeur de dégradation du service rendu, compte-tenu de l'importance du masque dans l'efficacité et la tolérance du traitement ; ii) un facteur de perte de traçabilité du matériel et de suivi de la consommation; iii) un facteur de dilution des responsabilités entre les acteurs , si un changement de masque conduisait à une dégradation des indicateurs de bonne efficacité du traitement (fuites, observance, intolérance) ou en cas de rappel ou de matériovigilance. Enlever au PSDM l'adaptation et le choix du masque limiterait sa capacité à accompagner le patient vers la bonne conduite du traitement et engendrerait beaucoup de complexité de coordination alors que le PSDM propose différentes modalités de réapprovisionnement au patient (au domicile, sur le site PSDM, au centre de soins, envoi postal). Nous sommes en désaccord avec la proposition formulée, car la fourniture des masques, consommables et accessoires doit rester associée à celle du dispositif de PPC, et réalisée par le même acteur PSDM tout au long du traitement, car le PSDM est responsable du bon usage et de l'observance du traitement.

Détails observation #9 et #12 de la révision de la nomenclature.

3. Désaccord sur l'intégration de la possibilité d'achat du DM à 3 ans pour une catégorie de patient

→ **La mise en œuvre de cette proposition engendre une problématique organisationnelle et environnementale majeure et soulève un grand nombre de questions.**

- i. Les avantages du système actuel dans lequel le PSDM loue le dispositif de PPC au patient sont :
 1. Un suivi du patient et une surveillance du matériel sur le long terme;
 2. Une logistique optimisée & empreinte environnementale contenue par rapport à un achat: ajustement la durée de vie PPC en fonction de l'usage réel de la turbine (donc de l'observance); mise en place chez un autre patient en cas d'arrêt de traitement; faible taux de stock" immobile" en raison du turn over de patients appareillés;
 3. Une totale maîtrise des processus de suivi (DM et accessoires, données machines, observance..), maintenance, mise au rebut, rappels et matériovigilance.
- ii. Nos observations et préoccupations :
 1. Le taux d'arrêt de traitement après la 3eme année de traitement par PPC des patients observants n'a pas fait l'objet de publications scientifiques françaises. Les données préliminaires de l'étude en vie réelle AWAIR sur le bénéfice de la prestation (dont le design est détaillé en page 38 de la contribution des PSDM de janvier 2025 - données non publiées - rapport final attendu en T4 2025) indiquent qu'au cours de la 4eme année de traitement, 5,3% des 32 510 patients observés arrêtent le traitement PPC, majoritairement sur décision médicale ou pour non-observance au traitement. Les arrêts de traitement des patients observants ne devenant pas nul au-delà de la 4eme année de traitement.
 2. Impact environnemental et organisationnel : filière de recyclage, mise au rebut parc actuel (DM en parfait état de fonctionnement) pour les patients éligibles, vieillissement du parc PSDM, modalité d'achat très imprécises, garantie, contrat de maintenance, gestion matériovigilance/rappels,...
 3. Risques majeurs : surconsommation de DM, patients perdus de vue (impact fort en cas de rappel exemple gestion rappel Philips en France vs pays européens), marché de revente du DM. .
 4. La prestation associée à une PPC achetée par le patient serait plus importante que celle associée à une PPC en location (prêt PPC en cas de maintenance, gestion coûts administratifs et opérationnels liés à l'opération de vente et à la fiche patient : traçabilité, télésuivi, ..) avec pour corollaire un coût additionnel.

Détails observation #13 de la révision de la nomenclature.

4. Remarque concernant la notion de Référentiel :

Nous avons relevé que le rapport transmis était intitulé 'Référentiel' en première page, et non "Rapport d'évaluation". Nous nous interrogeons sur la portée de ce document, et une éventuelle vocation à être opposable pour une inscription sur la LPP.

5. Remarques concernant la contribution du CNP pharmacie :

- iii. *“Il est nécessaire de dissocier la délivrance/dispensation des consommables (masques, accessoires...) de la machine afin de permettre notamment aux patients les plus autonomes de venir chercher leur masque à proximité, c'est-à-dire en pharmacie, ce qui favorise une meilleure adéquation à leur morphologie et une adaptation optimale à leurs besoins.”*

→ **Dissocier la délivrance des consommables, n'est pas justifié au regard des éléments déjà évoqués dans le point 2. Nos observations :**

1. Sur quelles données cliniques se fonde le CNP pour affirmer que la dissociation favorise une meilleure adéquation à la morphologie et une adaptation optimale aux besoins patients ?
2. L'avantage du système actuel est que le PSDM assure systématiquement un renouvellement des éléments de masque ou accessoires nécessaires au bon déroulement de son traitement lors des visites périodiques ou à la demande. Le PSDM propose déjà différentes alternatives de réapprovisionnement au patient si nécessaire (sur le site PSDM, au centre de soins, envoi postal).
3. Complexification du parcours patient qui interroge : comment est mesurée l'autonomie du patient et cette faculté est-elle réévaluée tout au long du parcours patient ? Comment assurer efficacement le suivi et la traçabilité de ce qui a été délivré et quand ; le tout en coordination avec l'ensemble des acteurs (patients, PSDM, médecins, autorités). Comment dégager la responsabilité de chacun ?

- iv. *“Les pharmaciens d'officine réalisent, dans un certain nombre de cas, ces activités dans le cadre de structures d'exercice coordonné entre professionnels de santé (MSP, CPTS).”*

→ **non justifié au regard des éléments :**

1. La compétence de nos professionnels PSDM est un pilier de l'accompagnement pour le patient ; en outre, envisager un suivi par des MSP supposerait d'identifier un nouveau mode de rémunération à leur destination (cela ne relève pas des mêmes nomenclatures - NGAP) et ne se justifie en rien, ce d'autant que ces professionnels ne sont pas formés au matériel, à la pathologie ou aux outils.
2. Nous rappellerons enfin le monopole de délivrance prévu par l'article D5232-1 du CSP : « Les matériels et services mentionnés à l'article L. 5232-3 ne peuvent être délivrés que par des **prestataires de services et distributeurs de matériels** disposant de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné. »

6. Remarques concernant la contribution du SNITEM :

- i. “Le médecin doit préciser sur la prescription – le type d'appareil de PPC : appareil de PPC autopilotée, appareil de PPC à pression fixe ou appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) **avec le nom de marque**”

→ **non justifié au regard des éléments :**

1. Le système est un système de ligne **générique** et par définition la mention du nom de marque d'un fabricant ne peut être obligatoire
2. Incohérent avec les champs obligatoires du téléservice DAP PPC amelipro où seuls le type d'interface, le type d'appareil et la pression sont obligatoires. La marque est bien **optionnelle**. Les pratiques médicales actuelles ne spécifient pas systématiquement la marque du dispositif PPC

- ii. Les fabricants de dispositifs PPC, grâce aux innovations technologiques essentiellement numériques, se proposent d'être tiers de confiance.

→ **non justifié au regard des éléments :**

1. L'intégration d'innovations technologiques est de la responsabilité du PSDM dans le cadre de la prestation de suivi et d'accompagnement (ex: utilisation d'extranet et/ou application prestataire)
2. Les applications des fabricants ne peuvent pas avoir accès à des données identifiantes de patients car cela pourrait perturber la bonne conduite du traitement et le suivi assurés par le prestataire. Les patients peuvent avoir du mal à distinguer l'origine (fabricant ou prestataire) des messages / notifications / demande de remplissage de questionnaires / contenus éducatifs. Cela pourrait conduire à des confusions pour le patient, un défaut de remontées pertinentes au PSDM pour la bonne conduite du traitement (envoyées au fabricant alors que destinées au PSDM), voire des consignes contradictoires ou des doublons de remplissage de questionnaires. Par ailleurs, des notifications sur l'observance du patient via une application spécifique à une fréquence non maîtrisée par le PSDM en parallèle des actions d'accompagnement du PSDM pourraient être perçues comme anxiogènes pour le patient. Le chapitre spécificités techniques minimales communes précise bien "La transmission ne peut en aucun cas conduire à révéler l'identité du patient au fabricant du dispositif médical". Aucun partage d'informations identifiantes ou contenus via le patient ne peut donc être mis en place.
3. Dans le domaine médical et de la santé, la confidentialité absolue des données patients est un enjeu crucial pour la protection de la vie privée de ceux-ci et il existe aujourd'hui un fort enjeu de souveraineté et de protection des données de santé des patients en Europe à fortiori en France. Seuls les patients et les acteurs de la prise en charge (professionnels de santé et PSDM) sont susceptibles de pouvoir y avoir accès. Autoriser des fabricants (pour la plupart étrangers et non européens) à devenir "tiers de confiance" pour le stockage des données d'observance patient, serait assumer le risque de fuite des données de santé individuelles hors de nos frontières sans aucune maîtrise sur l'utilisation ultérieure qui en sera faite, emportant un risque majeur pour la protection des patients.

7. Remarques concernant le projet de rapport :

1. Paragraphe 2.3.2 "Le masque facial complet (masque céphalique) recouvre l'ensemble du visage" → le masque 'total face' n'est pas recommandé dans le traitement par PPC à cause du risque d'augmentation de la saturation en CO₂.
"La fréquence de changement du masque est dépendante de la façon dont il est entretenu et aussi de son modèle. Il existe des masques sur mesure pour les patients présentant des particularités morphologiques (notamment pour les patients pédiatriques)" → La fréquence de changement varie selon le fabricant, et ne dépend pas uniquement de l'entretien réalisé par le patient. Par ailleurs, les masques sur mesure ne sont plus utilisés en pédiatrie, en raison de problématiques liées à la conformité aux normes CE. Pour répondre à ces besoins spécifiques, une large gamme pédiatrique a été développée par les industriels.

2. Paragraphe 2.3.3 “L’humidificateur à froid ou chambre d’humidification est un récipient en matière plastique rempli d’eau intercalé sur la partie inspiratoire du circuit de ventilation. Les gaz insufflés sont humidifiés par le passage à la surface de l’eau.” → ce type de dispositif n’est plus utilisé sur les patients traités par PPC. “La mise en place d’un piège à eau en aval de l’humidificateur est alors nécessaire pour récupérer l’eau produite par la condensation sur les parois du circuit. “ → Il n’y a pas de piège à eau sur un circuit monobranche et c’est en Ventilation que nous utilisons des circuits avec pièges. “Le circuit de ventilation permet de relier le masque du patient au générateur de PPC. Il s’agit d’un circuit simple qui peut être chauffant ou non. La fonction chauffante sert à protéger contre la condensation ou la présence d’eau éventuelle dans le circuit.” → elle permet également d’augmenter le taux d’hygrométrie au plus proche du visage du patient, améliorant ainsi le confort et la tolérance au traitement. “Des harnais peuvent également être utilisés pour aider à maintenir le masque en place pendant le sommeil” → inutile car tous les masques disposent d’un harnais.
- 2.3.4 “ la mise à jour à distance des logiciels” → il faut noter que tous les DM/fabricants ne le permettent pas
- “Il existe également des applications numériques spécifiques destinées aux patients. Leur finalité est de permettre aux patients de suivre plus précisément leurs paramètres de traitement, leur progression, de recevoir des informations ou des conseils afin de renforcer leur motivation et l’efficacité de leur traitement” → Nous rappelons que selon le code de la sécurité sociale l’industriel ne doit pas être en contact direct avec le patient. Les finalités listées incombent au prestataire à travers l’extranet. Cf observation #6

Concernant, plus particulièrement l’intérêt de développer une approche personnalisée de la prestation, nous rejoignons la proposition des CNP de proposer des prises en charges spécifiques selon les profils patients. Les PSDM sont également en faveur du développement de cette approche et souhaitent que la Commission se positionne sur des conditions de prises en charge par profils patients et leur traduction en termes de niveau de prestation associé.