

II. REMARQUES DÉTAILLÉES SUR LE PROJET DE NOMENCLATURE

A. Chapitre Dispositifs Médicaux et Matériels de PPC

[Observation #1] - Dispositifs de traitement : PPC en pression fixe

2.1 - Le libellé proposé par la HAS “appareils à simple niveau de pression : appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté); appareils de pression positive à double niveau de pression (VNDP) avec un mode de réglage de pression fixe” ne retranscrit pas correctement ce qui est indiqué dans la contribution du SNITEM, car le message principal est que les dispositifs à simple niveau de pression autopilotés (dispositif APAP) ont également un mode de réglage en pression fixe (mode CPAP) ; le message porté par le SNITEM s’applique donc surtout aux appareils à simple niveau de pression et pas aux appareils à double niveau de pression. La proposition devrait se lire “appareil à simple niveau de pression: appareil de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté possédant également un mode de réglage de pression fixe).

2.2 - La proposition prévoit de supprimer les dispositifs de PPC à pression constante (CPAP) au profit des seuls dispositifs de PPC autopilotés (APAP) qui peuvent s’utiliser en mode fixe, selon le principe de “qui peut le plus peut le moins”. Cette proposition aurait comme impact immédiat la mise au rebut de dispositifs de PPC à pression constante (CPAP) en parfait état de fonctionnement (avec des impacts écologique et financier), et semble injustifiée au regard du service rendu: en effet, les modes APAP ou CPAP sont équivalents en termes d’efficacité et le mode CPAP est recommandé pour les patients insuffisants cardiaques et pédiatriques de moins de 12 ans. Pour ces patients, mettre à disposition un dispositif de PPC “CPAP” permet de **limiter les risques d’erreur et de contenir les coûts**, car les dispositifs CPAP sont moins onéreux que les APAP. Le **CNP de cardiologie (p85 du document de travail HAS du 6 juin 2025 - Référentiel des Dispositifs de PPC et prestations associées dans le traitement du SAOS)** souligne que “le mode de pression fixe est préférable pour les patients avec insuffisance cardiaque”; le **CNP de Pédiatrie (p89 du même document)** indique que “la majorité des enfants de moins de 12 ans bénéficient d’appareils à pression fixe”; et le **CNP de Neurologie (p90 du même document)**, que “... les réglages en pression positive auto-pilotée ou fixe sont équivalents en termes de symptômes, d’observance et de contrôle de l’IAH (Ayas 2004). Aucune étude récente, y compris celle de la SFRMS (Bironneau 2023), n’a favorisé une modalité plutôt qu’une autre.” Comme le souligne la synthèse de la HAS (**Section 6.3 - Dispositifs de PPC et fournitures, p49 du même document**), “la proposition de ne pas conserver les dispositifs de PPC à pression fixe dans la nomenclature apparaît en contradiction avec les observations du CNP de Cardiologie et de Pédiatrie”. Par ailleurs, certains prescripteurs notamment hospitaliers et spécialistes neurologues imposent un modèle de dispositif en pression fixe. Le type de dispositif de traitement choisi est de la responsabilité du médecin prescripteur ; il doit être en mesure de prescrire, si besoins spécifiques du patient, un dispositif CPAP à son patient.

Par conséquent, pour les populations adultes et pédiatriques, nous proposons i) de maintenir les dispositifs de PPC en pression fixe de la nomenclature, car leur suppression ne répond pas à une amélioration du service rendu (absence de différence démontrée en matière de service rendu entre les appareils de PPC à pression fixe et autopiloté; recommandations médicales de traitement en pression fixe pour les patients adultes insuffisants cardiaques et pédiatriques de moins de 12 ans) et aurait des impacts environnementaux et financiers (surcoût des dispositifs de PPC auto-pilotés par rapport aux PPC fixes, parcs des prestataires de dispositifs de PPC fixes en parfait état de fonctionnement).

[Observation #2] - Dispositifs de traitement: PPC à deux niveaux de pression

Les dispositifs à double niveau de pression (délivrant une pression différente en phases inspiratoire et expiratoire, avec une pression plus élevée en inspiration et plus faible en expiration), également appelés BiPAP ou VNDP, ne sont pas des dispositifs de PPC (pression positive continue, délivrant une pression de traitement identique en phases inspiratoire et expiratoire pour empêcher les voies aériennes de se fermer) mais des dispositifs de ventilation non invasive. Ils ne sont pas indiqués pour le SAHOS, comme indiqué par la SFRMS et les CNP d'ORL et de Neurologie (**Section 6.3 - Choix du matériel de PPC, p48 du même document**). **Par conséquent, pour les populations adultes et pédiatriques, nous proposons de supprimer les dispositifs à double niveau de pression de la nomenclature PPC, car les patients équipés de ces dispositifs répondent à la nomenclature de ventilation non invasive.**

[Observation #3] - Masques

Les masques répondent aux normes et aux réglementations françaises et européennes qui leur correspondent. Ajouter dans la nomenclature qu'ils doivent être sans DEHP (bis(2-éthylhexyle)) ni latex n'est pas nécessaire, ce d'autant que cette mention pourrait devenir obsolète avec l'évolution des normes et réglementations pour cette catégorie de dispositifs médicaux. **Nous proposons de supprimer la phrase "Les masques doivent être sans DEHP (bis(2-éthylhexyle)) ni latex."**

[Observation #4] - Kit de renouvellement

Les appareils à PPC, l'humidificateur, le circuit chauffant, les masques sont des dispositifs médicaux liés au traitement (à noter que l'humidificateur et le circuit chauffant sont des dispositifs "accessoires", non indispensables au traitement et qu'ils sont mis en place par le PSDM à la demande du prescripteur et en fonction du retour patient par rapport à son traitement). Le kit de renouvellement comprend un réservoir/cuve pour humidificateur, circuit et des filtres et qui seraient renouvelables deux fois par an. Le PSDM délivre ces matériels en fonction du besoin patient, de son utilisation et de son environnement (par exemple, un patient urbain ou fumeur nécessite plus de filtres). La délivrance sous format kit deux fois par an expose à une surconsommation et nous semble en contradiction avec le point indiqué dans la proposition de nouvelle prestation (section IV Prestations administratives), où il est indiqué: " Pour les patients non observants persistants la fréquence peut être réduite". **Nous proposons de supprimer la catégorie "kit de renouvellement" qui est un packaging spécifique et non une catégorie de dispositif.**

[Observation #5] - Dispositif de télémétrie (fabricant) versus télésuivi (PSDM)

5.1 - 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 (qui répondent plutôt à la définition de "télémétrie" : mesure à distance et transmission des données vers un serveur central des paramètres de la PPC comme la durée d'utilisation, les fuites, les index apnées-hypopnées, les pressions de traitement). Ce dispositif associe la fonctionnalité

communicante du ventilateur (modem interne ou modem externe associé; carte SIM quand nécessaire) et un serveur de recueil des données (“cloud fabricant”), les données étant identifiées par le numéro de série du dispositif de PPC. Le télésuivi consiste en l’analyse à distance par le PSDM des données de télémétrie 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, ayant pour objectif de conduire *in fine* à une optimisation du bon usage et des résultats cliniques (cf **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 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 télémétrie”, afin de bien clarifier qu’il consiste en la fonctionnalité communicante du ventilateur et un serveur de recueil des données (“cloud fabricant”) et non en un télésuivi.**

5.2 - Dans la proposition de nouvelle nomenclature, il est précisé que “Le dispositif de télésuivi spécifique du dispositif de PPC doit permettre de mettre à jour, si possible automatiquement, et à distance les logiciels, ainsi que de diagnostiquer certains problèmes techniques sur les appareils à distance”. Tous les dispositifs de PPC actuels ne disposent pas de ces fonctionnalités. Cette proposition, qui n’a pas montré d’amélioration du service rendu, aurait comme impacts de créer une distorsion de concurrence entre fabricants, de rendre obsolète certains dispositifs de PPC en parfait état de fonctionnement présents dans le parc des PSDM (impact écologique et financier) et d’engendrer des changements de dispositifs en place chez les patients. **Nous proposons de supprimer ces deux spécifications techniques.**

[Observation #6] - Obligation d’application spécifique du dispositif de PPC

Il est proposé qu’une application patient, spécifique du dispositif de PPC, soit obligatoirement associée (“doit”) au dispositif de “télésuivi” (télémétrie) du fabricant. Ce caractère obligatoire n’est pas nécessaire, car tous les fabricants de PPC ne disposent pas d’une application patient. Par ailleurs, le patient se voit proposer d’utiliser soit l’application spécifique du fabricant pour accéder à ses propres données de traitement (et possiblement du contenu éducatif non personnalisé et possiblement de répondre à des questionnaires) soit l’application (ou extranet) du PSDM pour accéder à ses données de traitement (comme sur l’application fabricant) mais aussi à des données spécifiques de son parcours (données administratives comme la prescription en cours, la prochaine date de son rendez-vous médical, la prochaine visite du prestataire ou à d’autres documents utiles comme le certificat de propriété pour le voyage), à la possibilité de transmettre des documents dans le cadre sa prise en charge (mutuelle, prescription, ..) ou pour répondre à des questionnaires sur le bon déroulement de son traitement, contacter le prestataire, accéder à du contenu éducatif personnalisé. **Nous proposons de modifier la phrase “Le dispositif de télésuivi spécifique du dispositif de PPC doit être associé à l’application également spécifique du dispositif de PPC pour le patient” par “Le dispositif de télémétrie spécifique du dispositif de PPC peut être associé à l’application également spécifique du dispositif de PPC pour le patient” afin que l’application spécifique du dispositif de PPC soit optionnelle et non obligatoire.**

En effet, 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 et perturberaient la bonne conduite du traitement et le suivi du patient par le prestataire. **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.**

[Observation #7]

Les sections "**Information et accompagnement du patient**" ; "**Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires**" et "**Sécurisation et conservation des données d'observance**" actuellement décrites dans le chapitre "Dispositifs Médicaux" dans cette proposition de nouvelle nomenclature mélangent des éléments de la responsabilité du fabricant et d'autres de la responsabilité du prestataire. **Nous proposons de déplacer ce qui est sous la responsabilité du fabricant dans la partie "Dispositifs Médicaux" (dans la catégorie de dispositif concernée) et de déplacer ce qui est sous la responsabilité du PSDM dans le chapitre "Prestation".**

B. Chapitre Prestations de la PPC

[Observation #8] - Libellé des catégories de prestation

Nous proposons de remplacer les 4 catégories de prestations proposées dans la nouvelle nomenclature (prestations techniques; prestations générales; prestations administratives; mise à disposition spécifique) par les 4 catégories suivantes de prestations associées au traitement par PPC, qui toutes intègrent une composante humaine, matériels et systèmes d'information :

- **Prestations techniques → Prestations techniques et éducationnelles**, qui se réalisent auprès du patient et de ses proches, pour y intégrer la partie éducationnelle.
- **Prestations générales → Prestations de suivi et d'accompagnement du patient** : intégrant les contacts de suivi avec le patient, le télésuivi (quand le patient y a consenti), la réponse téléphonique, les outils digitaux (extranet, application mobile) et la coordination avec l'équipe médicale.
- **Prestations administratives → Prestations administratives**.
- **Nouvelle catégorie "Prestations générales de gestion des DM PPC et matériels"**, pour intégrer l'approvisionnement, les stocks, la traçabilité, rappels et matériovigilance et qualité produit, nettoyage, désinfection et contrôle après reprise et les éléments réglementaires (MDR,...).

L'objectif est de rendre chaque catégorie plus explicite et correspondre à ce qui est effectivement réalisé par les PSDM, tel que décrit dans la contribution des PSDM de janvier 2025.

Par ailleurs, si la possibilité d'achat du dispositif de PPC est maintenue, nous proposons que son libellé soit plus explicite que **“mise à disposition spécifique”**.

[Observation #9] - Réalisation de la prestation PPC par le pharmacien officinal

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 BPDOUM (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 officinal 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 les infrastructures (local, circuit de désinfection, 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 qui seront soumis à certification, 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 - BPDOUM - 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.

[Observation #10] - Mise à disposition initiale du matériel avec mise en œuvre du traitement

L'initiation du traitement est un élément clé de la réussite du traitement, à court et long terme. La terminologie “mise à disposition” renvoie uniquement à des actions de logistiques alors qu'à cette étape, le choix et l'adaptation du masque, la mise en route du traitement sur le patient en position allongée et avec les réglages prescrits sont essentiels et nécessitent à la fois une compétence spécifique et une mise en œuvre dans le lieu de vie du patient. Ainsi, la livraison n'est pas

envisageable pour cette étape. Ainsi **nous proposons de modifier le paragraphe “mise à disposition”** comme suit: i) clarification qu’il s’agit de la **mise à disposition initiale du matériel avec mise en œuvre du traitement** (mise à disposition **initiale** du matériel et **sa mise en œuvre (installation)**); ii) clarifier que la mise en œuvre nécessite un lieu adapté et une compétence spécifique (**dans le lieu de vie du patient par un professionnel formé**).

NB:

- Pour la mise à disposition en pharmacie, se référer à l'**Observation #9**.
- Pour le centre de soins, nous proposons d’apporter une précision en vue de clarification.
- Pour le changement de “domicile” en “lieu de vie”, le terme “lieu de vie”, utilisé dans l’arrêté du 19 décembre 2006, nous semble plus large et inclut notamment les personnes en EHPAD ou d’autres hébergements de longue durée.

[Observation #11] - Entre la mise à disposition initiale du matériel et sa reprise, le PSDM réalise le renouvellement ou remplacement de matériels et consommables. Ces éléments n’étaient présents que dans la section des “Prestations administratives”. Il nous semble plus approprié qu’ils soient intégrés dans la section “Prestations techniques”.

[Observation #12] - **Fourniture des masques, consommables et accessoires par différents acteurs (PSDM ou pharmacien d’officine non PSDM) pour un même patient**

La nouvelle nomenclature ouvre la possibilité d’une fourniture des masques, consommables et accessoires par différents acteurs (PSDM ou pharmacien d’officine non PSDM) pour un même patient. Cette proposition, issue des contributions du CNP de Pharmacie, de la FFAAIR et du SNITEM, a en 1ère lecture quelques avantages : flexibilité et proximité d’approvisionnement pour le patient; transparence des consommations réelles du patient et donc des coûts.

Sa mise en œuvre soulèverait selon nous de réelles difficultés, notamment en termes de bonne conduite du traitement, d’organisation de la prise en charge et de responsabilité.

Ces impacts sont illustrés par un cas pratique:

- Initiation du traitement par PPC par un PSDM (ou un pharmacien officinal répondant aux obligations 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 numéro de lot pour satisfaire aux obligations 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 inéquité entre PSDM pharmacien ou non) et 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 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 télé-suivi, 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 PSDM et pharmacien officinal, si un changement de masque conduisait à une dégradation des indicateurs de bonne conduite 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 efficacité 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.

[Observation #13] - Possibilité d'un achat par le patient de la PPC après 3 années de traitement

La mise à disposition spécifique est la possibilité d'un achat par le patient de la PPC après 3 années de traitement, en maintenant une prestation associée inchangée (modalités de suivi du patient et de maintenance des appareils achetés). De nombreuses questions pratiques se posent, ayant des impacts organisationnels et environnementaux.

#13.1 - Les modalités d'achat sont très imprécises : le patient achèterait-il la PPC utilisée à domicile ou une PPC neuve? auprès de vendeurs spécialisés, auprès du fabricant, en pharmacie ou auprès d'un PSDM? Comment la PPC achetée serait-elle prise en charge? Quel délai serait autorisé entre deux achats compte-tenu de la durée de la garantie (2 à 3 ans selon les fabricants), de la possibilité de survenue d'une panne non réparable ou réparable pour des coûts supérieurs à ceux d'un dispositif neuf dont la durée de vie utile est de 5 ans selon les manuels fabricant?

- Dans le cas de l'achat de la PPC utilisée au domicile (depuis 3 ans):
 - D'une part, après 2 (Philips) à 3 (Resmed / Lowenstein) ans, les PPC n'ont plus de garantie fabricant. D'autre part, les PPC rebutées avant la date de garantie font principalement suite à des mésusages du patient (non couvert par la garantie) ou à des vols/pertes. Qui se chargerait du coût de la maintenance curative (nécessitant l'envoi à l'atelier du fabricant) en cas de panne de l'appareil (sachant que dans de nombreux cas les fabricants estiment que les coûts de réparation excèdent le coût d'un dispositif neuf)?
 - Comment serait déterminé le tarif de cette PPC?
- Dans le cas de l'achat d'une PPC neuve :
 - Le modèle utilisé depuis 3 ans pourrait ne plus être disponible, en raison d'un changement pour une génération plus récente, ce qui nécessiterait de re-former le patient à son usage, ce qui supposerait une prestation quasi équivalente à la mise en œuvre initiale.
 - Qui gèrerait la garantie (dépendante du lieu de l'achat)?
 - Comment se ferait le lien avec le PSDM en fonction du lieu d'achat (PSDM, fabricant, pharmacien, vendeur)?
- Quel contrat ou CGV entre le patient et le PSDM couvrirait la maintenance d'un dispositif acheté par le patient, afin de garantir que le patient s'y conformerait ?
- Si le patient venait à changer de PSDM, comment serait géré le transfert entre PSDM de la documentation et de l'historique du cycle de vie du dispositif de PPC ?

#13.2 - La prestation associée à une PPC achetée par le patient serait plus importante que celle associée à une PPC en location:

- Le prêt d'une PPC en attendant le retour atelier fabricant en cas de maintenance curative (ou avant nouvel achat si panne non réparable) générerait plus de travail pour le PSDM : les prestations administratives et logistiques et de télé-suivi sont doublonnées pour une PPC achetée (reprise du dispositif A, prêt dispositif B, retour dispositif A) versus une location où la PPC est échangée contre une autre PPC appartenant toutes deux au prestataire,
- Le parc de dispositifs de PPC d'au moins 3 ans augmenterait significativement chez les PSDM ; or, après 3 ans, les PPC n'ont plus de garantie fabricant; cela impliquerait également que les nouveaux patients se verraient proposer des dispositifs plus anciens,
- L'achat d'un DM par le patient engendrerait des coûts administratifs et opérationnels importants
 - que la PPC déjà utilisée soit achetée au PSDM (changement de facturation, transfert de propriété, sortie des stocks et des registres d'immobilisations, ..),
 - ou qu'il s'agisse de l'achat d'une PPC neuve (fin de facturation, reprise, nettoyage, désinfection, contrôle, reconditionnement).

#13.3 - Le taux d'arrêt de traitement après la 3ème 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 4ème 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 4ème année de traitement.

En cas d'interruption du traitement par PPC dans les deux ans suivant son achat :

- Il n'existe à ce jour pas de filière de recyclage / reconditionnement des dispositifs médicaux de PPC encore fonctionnels: est-il envisagé que ces dispositifs aillent au rebut ou soient récupérés? par qui? et après quelles opérations de nettoyage et désinfection? Qui supporterait le coût de la reprise, du reconditionnement ou de destruction ? Il existe des risques que le dispositif non utilisé ou en panne soit jeté en dehors de toute filière de mise au rebut ou de processus de matériovigilance et rappels.
- Il existe des risques forts que les patient soient perdus de vue à la fois par le médecin et par le prestataire une fois le dispositif acheté; ce fait est constaté dans les pays dans lesquels le patient achète son dispositif.
- Il existe des risques de revente entre particuliers des dispositifs de PPC, avec perte de la prestation associée, perte des processus de matériovigilance et rappels, risque infectieux ou mésusage.

#13.4 - Un impact environnemental et organisationnel non négligeable. Dès que la LPP avec possibilité achat serait publiée, environ un tiers des patients traités seraient éligibles (traités depuis plus de 3 ans, autonomes) ce qui correspondrait à mettre en service environ 600 000 nouvelles PPC si les patients se voient proposer à l'achat un dispositif neuf. Ceci créerait une demande forte en matériels neufs, associée à un vieillissement du parc chez les PSDM lié au retour des PPC de ces mêmes patients et à un besoin fort de prestation (formation si PPC d'autre modèle ou autre génération, mise en route du télé-suivi, changement de forfait,...).

En synthèse des points 13.1 à 13.4, les avantages du système actuel dans lequel le PSDM loue le dispositif de PPC au patient sont : i) un suivi du patient et une surveillance du matériel sur le long terme; ii) 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) ; optimisation du coût pour la collectivité par la 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; iii) maîtrise des processus de mises à jour logicielles, mises à jour normatives, mises au rebut, rappels et matériovigilance. **Ces conditions de sécurité et d'efficacité n'étant pas remplies, nous sommes en désaccord avec la proposition d'achat du dispositif de PPC par le patient dans la nouvelle nomenclature.**

[Observation #14] - Description de la prestation de suivi et d'accompagnement du patient

La section "précisions sur le suivi des patients" fait partie des prestations générales (que nous proposons de renommer Prestations de suivi et d'accompagnement du patient) et ne constitue pas une section isolée, comme présenté dans le texte de la nouvelle nomenclature.

Nous proposons de modifier la présentation du suivi par période (suivi initial et suivi annuel) et par population (patients de plus de 16 ans et population pédiatrique) permettant ainsi de clarifier le fait que les exigences en termes d'échéances et lieux de suivi sont différentes. Par ailleurs, comme indiqué dans l'Observation #10 et dans la contribution des PSDM de janvier 2025, la période initiale étant une période clé pour la réussite ultérieure du traitement par PPC, il nous semble important pour la réussite du traitement de maintenir deux visites à domicile (dans le lieu de vie) dans la période initiale afin de bien appréhender l'environnement du patient, l'endroit où est placé le matériel, l'entourage,... Ceci est vrai même dans le cas où le patient est appareillé en centre de soins.

Nous soulignons enfin que **les contributions de différents CNP ont évoqué des modalités de suivi différentes selon des profils médicaux de patients (profils de risque)**. En fonction des conclusions de la partie 2 du travail de la HAS, la définition des prestations de suivi telles que décrites pourraient être amenées à évoluer si des parcours “standard”, “complexes” ou “suivi après la 3ème année” venaient à être différenciés.

[Observation #15] - Prestations techniques supplémentaires nécessitant des déplacements au domicile

Comme indiqué dans la contribution des PSDM, des prestations techniques sont demandées par les médecins pour le suivi des patients, comme des oxymétries ou des capnographies à domicile, essentiellement lors de la première année de traitement par PPC et parfois en cours de traitement. Ces prestations techniques fluidifient l’organisation des soins, évitant des hospitalisations pour réaliser ces examens. Ces prestations nécessitent des déplacements à domicile (1 fois pour le déchargement des données détaillées, 2 fois pour les oxymétries et capnographies nocturnes), des personnels formés et du matériel spécifique (coûteux et fragiles s’agissant des capnographe). Nous proposons que ces prestations soient ajoutées, témoignant de la pratique médicale réelle sur prescription.

CONFIDENTIEL

Annexe 1. Proposition de nomenclature (Chapitres sur les dispositifs médicaux de PPC et sur les prestations associées)

Section 1 : Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées

Paragraphe 4 : Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil et prestations associées

Explications des surlignages :

- **Texte surligné en jaune** = modifications apportées à la nouvelle nomenclature proposée par la HAS, par rapport à la nomenclature actuelle
- **Texte surligné en bleu** = suggestions de modifications à apporter à la proposition de nouvelle nomenclature, selon les PSDM (les mots barrés sont des suggestions de suppression, et les mots non barrés sont des ajouts)
- **Texte surligné en rose ou orange** = texte déplacé dans une autre section au sein d'un chapitre ou dans un autre chapitre (rose: du chapitre DM vers chapitre Prestation; orange: changement de section au sein du chapitre DM ou Prestation)

Les modifications proposées sont justifiées par des observations numérotées de 1 à 15, dont la référence apparaît près du texte modifié.

Nomenclature actuelle	Proposition HAS de nouvelle nomenclature	Commentaires HAS	Propositions des PSDM de modifications sur la proposition de nouvelle nomenclature
Chapitre : Dispositifs Médicaux et Matériels de PPC			
V. Spécifications techniques des dispositifs de PPC	Les appareils de PPC, les masques et les accessoires utilisés lors du traitement par PPC doivent respecter la conformité à la	Changement du terme <i>interface</i> par <i>masque</i>	

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 : Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil. - Partie 2 : Masques et accessoires d'application. Deux catégories d'appareils de PPC sont distinguées : - appareils à simple niveau de pression : ● appareils de PPC à pression fixe (ou PPC à mode constant) ● appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté) - appareils de pression positive à double niveau de pression (VNDP)	norme suivante (ou à une norme équivalente couvrant a minima et de façon équivalente les mêmes risques et essais) : Norme NF EN ISO 80601-2-70 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil : - Partie 1 : Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil. - Partie 2 : Masques et accessoires d'application. Création de 6 catégories de dispositifs nécessaires au traitement par PPC (avec spécifications techniques) 1. Appareils à pression positive continue (PPC) Deux catégories d'appareils de PPC sont distinguées : - appareils à simple niveau de pression : appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté) - appareils de pression positive à double niveau de pression (VNDP) avec un mode de réglage de pression fixe Spécifications techniques minimales communes	<i>Actualisation de la norme</i> <i>Suppression des appareils de PPC à pression fixe (ou PPC à mode constant) car peu utilisés. En contrepartie, les appareils à double niveau de pression doivent posséder un mode de pression fixe.</i>	Création de 65 catégories de dispositifs nécessaires au traitement par PPC (avec spécifications techniques) 1. Appareils à pression positive continue (PPC) Deux catégories d'appareils de PPC sont distinguées : [Observation #1] - appareils de PPC à pression fixe (ou PPC à mode constant) - appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté) - appareils à simple niveau de pression : appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté) - appareils de pression positive à double niveau de pression (VNDP) avec un mode de réglage de pression fixe Spécifications techniques minimales communes
--	---	---	---

Spécifications techniques minimales communes : - rampe de montée en pression pour l'endormissement, - algorithme capable de reconnaître sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs), - mécanisme de compensation des fuites non intentionnelles, - avec humidification chauffante intégrable en option, - muni d'un logiciel d'observance permettant de mesurer l'observance et d'estimer l'efficacité du traitement (IAH résiduel / fuites non intentionnelles / pression médiane ou moyenne efficace / pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC), - appareils de PPC à pression fixe : ● pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O, - appareils de PPC autopilotée : ● appareil muni des modes PPC à pression fixe et PPC autopilotée ● pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O,	- rampe de montée en pression pour l'endormissement, - algorithme capable de reconnaître sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs), - mécanisme de compensation des fuites non intentionnelles, - avec humidification chauffante intégrable en option, - muni d'un logiciel d'observance - démarrage et arrêt automatique, - détection de masque débranché, - sont vendus avec les appareils 1 filtre et 1 circuit patient, - les algorithmes doivent avoir prouvé leur efficacité technique et clinique. Dispositifs destinés à un usage pédiatrique Seuls les dispositifs ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques. A) Dispositifs de PPC à simple niveau de pression mode autopilotée (APAP)	Ajout de spécifications techniques pour les appareils de PPC	Dispositifs destinés à un usage pédiatrique Seuls les dispositifs ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques. A) Dispositifs de PPC à simple niveau de pression, mode fixe (CPAP) [Observation #1]
---	---	---	--

● algorithme permettant au dispositif d'agir sur les évènements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs), - appareils de pression positive à double niveau de pression (VNDP), ● mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés. Dispositifs destinés à un usage pédiatrique Seuls les dispositifs ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques.	En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs à simple niveau de pression autopilotés doivent : - être muni des modes PPC à pression fixe et PPC autopilotée, - avoir une pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O. B) Dispositifs de PPC à double niveau de pression En plus des spécifications techniques minimales communes, les appareils à double niveau de pression autopilotés doivent : - avoir un mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés. 2. Humidificateur L'humidificateur doit être intégré ou intégrable au dispositif de PPC. Indications L'humidification des voies aériennes est indiquée lors d'une sécheresse des voies aériennes. 3. Circuit chauffant Un circuit chauffant doit être utilisable avec les dispositifs de PPC.		B) Dispositifs de PPC à simple niveau de pression, mode autopilotée (APAP) B) Dispositifs de PPC à double niveau de pression [Observation #2]
--	--	--	---

	Indications Limiter la condensation et la présence d'eau éventuelles dans le circuit patient 4. Masques Les masques doivent être sans DEHP (bis(2-éthylhexyle)) ni latex. A) Masque nasal Définition Masque de thérapie en pression positive par voie nasale, autour du nez. Il couvre uniquement le nez pour assurer une étanchéité nasale. Il se fixe par l'intermédiaire d'un harnais ajustable avec plusieurs points d'ancrage. L'entrée d'air se fait via un orifice unique relié au circuit de ventilation. L'expiration est gérée par un système de fuites intentionnelles du masque. Indications Ce masque est destiné aux patients qui respirent naturellement par le nez. Il est indiqué pour une pression de traitement entre 4 et 20 cm H₂O. B) Masque narinaire Définition Masque de thérapie en pression positive par voie narinaire, se positionnant à l'entrée des narines. Il est composé de deux embouts souples positionnés directement à l'entrée		4. Masques Les masques doivent être sans DEHP (bis(2-éthylhexyle)) ni latex. [Observation #3]
--	--	--	---

	des narines, reliés à une base rigide ou semi-rigide. Indications Ce masque est destiné aux patients nécessitant des pressions plutôt faibles afin de les fuites non intentionnelles chez des patients ayant une pilosité faciale. C) Masque bucco-nasal, bucco-narinaire ou masque facial complet Définition Masque de thérapie en pression positive par voies nasale et/ou buccale, se positionnant sur ou sous le nez et sur la bouche. Certains modèles incluent des valves anti-reflux pour limiter la ré-inhalation de CO₂. Indications Ce masque est destiné aux patients nécessitant des pressions élevées ainsi que pour des personnes respirant principalement par la bouche ou présentant des anomalies anatomiques. 5. Kit de renouvellement des accessoires Définition Un kit d'accessoires est prévu pour garantir le bon entretien des dispositifs de PPC. Les accessoires suivants sont obligatoires dans le kit :		Ce masque est destiné aux patients nécessitant des pressions plutôt faibles afin de limiter les fuites non intentionnelles chez des patients ayant une pilosité faciale. 5. Kit de renouvellement des accessoires
--	--	--	--

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 fabricant du dispositif de télésuivi doit garantir que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC utilisé et que les données	- réservoir/cuve pour humidificateur (si le dispositif de PPC en est équipé), - circuit patient, - filtres. Spécifications techniques Renouvelable 2 fois par an. 6. Dispositif de télésuivi pour le PPC Spécifications techniques minimales communes 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 fabricant du dispositif de télésuivi doit garantir que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux données d'utilisation effective du patient. 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	Déplacement de cette spécification technique commune aux appareils de PPC aux spécifications techniques des dispositifs de télésuivi.	Définition Un kit d'accessoires est prévu pour garantir le bon entretien des dispositifs de PPC. Les accessoires suivants sont obligatoires dans le kit : — réservoir/cuve pour humidificateur (si le dispositif de PPC en est équipé), — circuit patient, — filtres. [Observation #4] Spécifications techniques Renouvelable 2 fois par an. [Observation #4] 6. Dispositif de télésuivi pour le PPC 5. Dispositif de télémétrie de la PPC [Observation #5] Le dispositif de télésuivi télémétrie 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 fabricant du dispositif de télésuivi télémétrie doit garantir que ce dernier est compatible avec l'appareil de PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux données d'utilisation effective du patient.
--	--	--	--

transmises correspondent précisément aux données d'utilisation effective du patient. 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 à 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	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 à 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	Le dispositif de télésuivi module de communication 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 télémetrie doit être conforme aux normes et directives applicables dont la compatibilité électromagnétique Européenne.
--	---	---

jour afin de permettre une télétransmission a posteriori lorsque le système ne peut communiquer avec le serveur de recueil de données.	système ne peut communiquer avec le serveur de recueil de données. Spécifications techniques spécifiques du dispositif de télésuivi pour le traitement de l'apnée du sommeil Le dispositif de télésuivi spécifique du dispositif de PPC doit permettre de : - télétransmettre les données de traitement, - régler à distance les appareils de PPC, - mettre à jour, si possible automatiquement, et à distance les logiciels, - diagnostiquer certains problèmes techniques sur les appareils à distance. Le dispositif de télésuivi spécifique du dispositif de PPC doit transmettre à minima : - l'observance, - les données d'efficacité du traitement (IAH résiduel / fuites non intentionnelles / pression médiane ou moyenne efficace / pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC).	Spécifications techniques spécifiques du dispositif de télésuivi télémetrie pour le traitement de l'apnée du sommeil Le dispositif de télésuivi télémetrie spécifique du dispositif de PPC doit permettre de : - télétransmettre les données de traitement, - régler à distance les appareils de PPC, - mettre à jour, si possible automatiquement, et à distance les logiciels, - diagnostiquer certains problèmes techniques sur les appareils à distance. <u>[Observation #5.2]</u> Le dispositif de télésuivi télémetrie spécifique du dispositif de PPC doit transmettre à minima : - l'observance, - les données d'efficacité du traitement (IAH résiduel / fuites non intentionnelles / pression médiane ou moyenne efficace / pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC),
---	--	--

	Le dispositif de télésuivi pour la PPC doit être conforme aux référentiels de l'ANS et au référentiel HDS sur l'hébergement des données de santé. 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 de réglage de la PPC. Les données doivent également être consultables par les prestataires sur les applicatifs des fabricants. Les applicatifs des fabricants et/ou les transferts de données réalisés depuis le serveur du fabricant distinguent les patients télésuivis et non télésuivis (card to cloud) à des fins de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO. [Observation #7] Le dispositif de télésuivi télémetrie pour la PPC doit être conforme aux référentiels de l'ANS et au référentiel HDS sur l'hébergement des données de santé. Le dispositif de télésuivi télémetrie spécifique du dispositif de PPC doit peut être associé à l'application également spécifique du dispositif de PPC pour le patient. [Observation #6] Sécurisation et conservation des données d'observance [Observation #7] ● Patients télésuivis ● Patients non télésuivis Les appareils de PPC utilisés pour les patients non télésuivis doivent comporter une mémoire interne ou amovible (carte SD) capable de stocker au moins douze mois de données machine. Les données machine stockées dans cette mémoire doivent pouvoir être envoyées être
--	---	--

			transférées directement et (y compris dans les zones blanches et de manière sécurisée) vers le serveur du fabricant à partir de la carte SD (“Card-to-Cloud”). Les appareils PPC doivent pouvoir envoyer les données de traitement vers des serveurs, même sans réseau (zone blanche) : Les modules de communication dispositifs de télésuivi des appareils de PPC doivent pouvoir transmettre les données des appareils de PPC des patients vers le serveur du fabricant. Sur le serveur du fabricant, les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé, pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité.
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 :	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		[Observation #7] - [Déplacé en Prestation] 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. VIII.15 Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires Le nombre d'heures d'utilisation effective par segments de 24 heures de l'appareil de PPC par le patient télésuivi est communiqué mensuellement au service médical placé auprès de la caisse d'affiliation du bénéficiaire. Lorsque le patient n'accepte pas le télésuivi mais le simple relevé de son observance à l'occasion de la visite semestrielle du prestataire, cette transmission est faite dans les quinze jours qui suivent le relevé des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives. Le prestataire met les données relatives à la durée d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient à la disposition du service médical	- 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. Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires Le nombre d'heures d'utilisation effective par segments de 24 heures de l'appareil de PPC par le patient télésuivi est communiqué mensuellement au service médical placé auprès de la caisse d'affiliation du bénéficiaire. Lorsque le patient n'accepte pas le télésuivi mais le simple relevé de son observance à l'occasion de la visite semestrielle du prestataire, cette transmission est faite dans les quinze jours	- 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. Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires Le nombre d'heures d'utilisation effective par segments de 24 heures de l'appareil de PPC par le patient télésuivi est communiqué mensuellement au service médical placé auprès de la caisse d'affiliation du bénéficiaire. Lorsque le patient n'accepte pas le télésuivi mais le simple relevé de son observance à l'occasion de la visite semestrielle du prestataire, cette transmission est faite dans les quinze jours qui suivent le relevé des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives. Le prestataire met les données relatives à la durée d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient à la disposition du service médical placé auprès des caisses d'AMO dont il relève. Ces données sont
--	---	---

placé auprès des caisses d'AMO dont il relève. Ces données sont rendues accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO sur un serveur Extranet sécurisé. Lorsque le prestataire n'est pas en capacité de mettre en œuvre cette solution, la transmission de ces données au service médical placé auprès des caisses d'AMO est effectuée par le prestataire au moyen de supports mobiles sécurisés : CD-Rom ou clés USB, par exemple. Les modalités pratiques de ces opérations sont définies par accord de l'UNCAM et des syndicats de prestataires dans le cadre des relations conventionnelles qu'ils entretiennent sur la base de l'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale. La transmission des données est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données. Dans le respect de la réglementation en vigueur et après autorisation de la CNIL, les prestataires qui le souhaitent peuvent substituer cette transmission par la mise à disposition des données relatives à la durée d'utilisation des patients télésuivis ou qui ont accepté que leur observance soit relevée par le prestataire. Celle-ci est assurée via un accès sécurisé au service médical placé auprès des caisses d'AMO, directement sur le serveur du prestataire stockant ces durées d'utilisation avec mention du régime et de la caisse d'affiliation des bénéficiaires.	qui suivent le relevé des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives. Le prestataire met les données relatives à la durée d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient à la disposition du service médical placé auprès des caisses d'AMO dont il relève. Ces données sont rendues accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO sur un serveur Extranet sécurisé. Lorsque le prestataire n'est pas en capacité de mettre en œuvre cette solution, la transmission de ces données au service médical placé auprès des caisses d'AMO est effectuée par le prestataire au moyen de supports mobiles sécurisés : CD-Rom ou clés USB, par exemple. Les modalités pratiques de ces opérations sont définies par accord de l'UNCAM et des syndicats de prestataires dans le cadre des relations conventionnelles qu'ils entretiennent sur la base de l'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale. La transmission des données est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données. Dans le respect de la réglementation en vigueur et après autorisation de la CNIL, les prestataires qui le souhaitent peuvent substituer cette transmission par la mise à disposition des données relatives à la durée d'utilisation des patients télésuivis ou qui ont accepté que leur observance soit relevée par le prestataire. Celle-ci est assurée via un accès sécurisé au service médical placé	rendues accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO sur un serveur Extranet sécurisé. Lorsque le prestataire n'est pas en capacité de mettre en œuvre cette solution, la transmission de ces données au service médical placé auprès des caisses d'AMO est effectuée par le prestataire au moyen de supports mobiles sécurisés : CD-Rom ou clés USB, par exemple. Les modalités pratiques de ces opérations sont définies par accord de l'UNCAM et des syndicats de prestataires dans le cadre des relations conventionnelles qu'ils entretiennent sur la base de l'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale. La transmission des données est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données. Dans le respect de la réglementation en vigueur et après autorisation de la CNIL, les prestataires qui le souhaitent peuvent substituer cette transmission par la mise à disposition des données relatives à la durée d'utilisation des patients télésuivis ou qui ont accepté que leur observance soit relevée par le prestataire. Celle-ci est assurée via un accès sécurisé au service médical placé auprès des caisses d'AMO, directement sur le serveur du prestataire stockant ces durées d'utilisation avec mention du régime et de la caisse d'affiliation des bénéficiaires.
---	--	---

VIII.16 Sécurisation et conservation des données d'observance – Patients télésuivis Les dispositifs de télésuivi des appareils de PPC doivent transmettre les données des appareils des patients vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé, pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. – Patients non télésuivis Les appareils de PPC utilisés pour les patients non télésuivis doivent comporter une mémoire interne ou amovible capable de stocker au moins douze mois de données machine. Les données machine stockées dans cette mémoire doivent être transférées directement et de manière sécurisée vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Un consentement du patient non-télésuivi est nécessaire pour le transfert de données. En cas de refus de ce consentement, le patient est pris en charge au titre du forfait 9.SRO (1106663).	auprès des caisses d'AMO, directement sur le serveur du prestataire stockant ces durées d'utilisation avec mention du régime et de la caisse d'affiliation des bénéficiaires. Sécurisation et conservation des données d'observance ● Patients télésuivis Les dispositifs de télésuivi des appareils de PPC doivent transmettre les données des appareils des patients vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé, pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. ● Patients non télésuivis Les appareils de PPC utilisés pour les patients non télésuivis doivent comporter une mémoire interne ou amovible capable de stocker au moins douze mois de données machine. Les données machine stockées dans cette mémoire doivent être transférées directement et de manière sécurisée vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Un consentement du patient	<i>Proposition d'ajout d'une condition de transmission de données</i>	Sécurisation et conservation des données d'observance ● Patients télésuivis Les dispositifs de télésuivi des appareils de PPC doivent transmettre les données des appareils des patients vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé, pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. [Observation #7] - [Déplacé en DM] ● Patients non télésuivis Les appareils de PPC utilisés pour les patients non télésuivis doivent comporter une mémoire interne ou amovible capable de stocker au moins douze mois de données machine. Les données machine stockées dans cette mémoire doivent être transférées directement et de manière sécurisée vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Un consentement du patient non-télésuivi est nécessaire pour le transfert de données. [Observation #7] - [Déplacé en DM] ● Pour l'ensemble des patients qui ont accepté le relevé de leurs données d'observance
--	--	--	---

Pour l'ensemble des patients qui ont accepté le relevé de leurs données d'observance Un échange de données informatisé, défini au I.8, selon un protocole défini entre les parties, vers les systèmes d'information du prestataire est réalisé à des fins de facturation, de suivi des patients et de mise à disposition de ces données pour les prescripteurs et les patients. Afin de permettre le contrôle par le service médical placé auprès des caisses d'AMO, pour un patient ou plusieurs patients et pour une ou plusieurs périodes de facturation et de prise en charge, le prestataire doit pouvoir activer un nouvel échange informatisé de données stockées sur le serveur du fabricant selon un protocole défini entre les parties. Ces données doivent également être consultables par les prestataires sur les applicatifs des fabricants. Les applicatifs des fabricants et/ou les transferts de données réalisés depuis le serveur du fabricant distinguent les patients télésuivis et non télésuivis à des fins de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO. Les prestataires sont tenus de conserver pendant au moins trois ans les données d'observance avec les références des appareils ayant permis ces recueils. Cette conservation doit se faire avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Ces données conservées doivent être accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO. À tout moment, le prestataire doit être en capacité d'indiquer les références de l'appareil	non-télésuivi est nécessaire pour le transfert de données. ● Pour l'ensemble des patients qui ont accepté le relevé de leurs données d'observance Un échange de données informatisé, défini au I.8, selon un protocole défini entre les parties, vers les systèmes d'information du prestataire est réalisé à des fins de facturation, de suivi des patients et de mise à disposition de ces données pour les prescripteurs et les patients. Afin de permettre le contrôle par le service médical placé auprès des caisses d'AMO, pour un patient ou plusieurs patients et pour une ou plusieurs périodes de facturation et de prise en charge, le prestataire doit pouvoir activer un nouvel échange informatisé de données stockées sur le serveur du fabricant selon un protocole défini entre les parties. Ces données doivent également être consultables par les prestataires sur les applicatifs des fabricants. Les applicatifs des fabricants et/ou les transferts de données réalisés depuis le serveur du fabricant distinguent les patients télésuivis et non télésuivis à des fins de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO. Les prestataires sont tenus de conserver pendant au moins trois ans les données d'observance avec les références des appareils ayant permis ces recueils. Cette conservation doit se faire avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité.	Un échange de données informatisé, défini au I.8, selon un protocole défini entre les parties, vers les systèmes d'information du prestataire est réalisé à des fins de facturation, de suivi des patients et de mise à disposition de ces données pour les prescripteurs et les patients. Afin de permettre le contrôle par le service médical placé auprès des caisses d'AMO, pour un patient ou plusieurs patients et pour une ou plusieurs périodes de facturation et de prise en charge, le prestataire doit pouvoir activer un nouvel échange informatisé de données stockées sur le serveur du fabricant selon un protocole défini entre les parties. Ces données doivent également être consultables par les prestataires sur les applicatifs des fabricants. Les applicatifs des fabricants et/ou les transferts de données réalisés depuis le serveur du fabricant distinguent les patients télésuivis et non télésuivis à des fins de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO. Les prestataires sont tenus de conserver pendant au moins trois ans les données d'observance avec les références des appareils ayant permis ces recueils. Cette conservation doit se faire avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Ces données conservées doivent être accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO. À tout moment, le prestataire doit être en capacité d'indiquer les références de l'appareil de PPC se trouvant chez un patient, en particulier en cas de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO.
--	--	---

de PPC se trouvant chez un patient, en particulier en cas de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO.	Ces données conservées doivent être accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO. À tout moment, le prestataire doit être en capacité d'indiquer les références de l'appareil de PPC se trouvant chez un patient, en particulier en cas de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO. Les appareils PPC doivent pouvoir envoyer les données de traitement vers des serveurs, même sans réseau (zone blanche).		Les appareils PPC doivent pouvoir envoyer les données de traitement vers des serveurs, même sans réseau (zone blanche).
Chapitre : Prestations de la PPC			

CONFIDENTIEL

IV. Description de la prestation de pression positive continue

La prestation de PPC comprend :

- des prestations techniques :
 - la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,

Les prestations sont définies en conformité avec l'arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

Prestations techniques :

Les prestations techniques incluent :

- Mise à disposition du matériel :
 - Par délivrance en pharmacie, un local PSDM ou dans un centre de soins,
 - Via la livraison au domicile,

Proposition de laisser la possibilité aux patients d'aller chercher le matériel de PPC ou de le faire livrer (avec impact sur les autres paragraphes)

[Observation #8] sur les libellés des sous-sections de ce chapitre

[Observation #9] sur le rôle du pharmacien d'officine dans la prestation

Prestations techniques et éducationnelles:

Les prestations techniques et éducationnelles incluent :

- La mise à disposition initiale du matériel et sa mise en œuvre (installation) dans le lieu de vie du patient par un professionnel formé:
 - ~~Par délivrance en pharmacie si le pharmacien a le statut de PSDM, dans un local PSDM ou dans un centre de soins (établissement ou cabinet médical),~~
 - Via la livraison au domicile,

[Observation #10] sur l'initiation du traitement PPC

- la fourniture et le renouvellement du matériel:

[Observation #11] - Déplacement du texte (en orange) situé auparavant dans Prestations administratives avec des modifications (en bleu)

[Observation #12] sur la fourniture des masques et consommables par différents acteurs pour un même patient

- un appareil de PPC parmi :
 - appareil de PPC fixe,
 - appareil de PPC autopilotée,
 - ~~appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,~~
- masques :
 - jusqu'à 4 masques (masque complet comprenant corps, bulle, harnais ou

		[Observation #7] - [Déplacé du Chapitre DM au chapitre Prestation] 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 (et/ou application mobile patient) du prestataire. Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires Le nombre d'heures d'utilisation effective par segments de 24 heures de l'appareil de PPC par le patient télésuivi est communiqué mensuellement au service médical placé auprès de la caisse d'affiliation du bénéficiaire. Lorsque le patient n'accepte pas le télésuivi mais le simple relevé de son observance à l'occasion de la visite semestrielle du prestataire, cette transmission est faite dans les quinze jours qui suivent le relevé des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives. Le prestataire met les données relatives à la durée d'utilisation de l'appareil de PPC par le patient à la disposition du service médical placé auprès des caisses d'AMO dont il relève. Ces données sont rendues accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO sur un serveur Extranet sécurisé. Lorsque le prestataire n'est pas en capacité de mettre en œuvre cette solution, la transmission de ces données au service médical placé auprès des caisses d'AMO est effectuée par le prestataire par tout moyen sécurisé requis par la Caisse. au moyen de supports mobiles sécurisés : CD-Rom ou clés USB, par exemple. par tout moyen Les modalités pratiques de ces opérations sont définies par accord de l'UNCAM et des syndicats de prestataires dans le cadre des relations
--	--	--	---

			conventionnelles qu'ils entretiennent sur la base de l'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale. La transmission des données est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données. Dans le respect de la réglementation en vigueur et après autorisation de la CNIL, les prestataires qui le souhaitent peuvent substituer cette transmission par la mise à disposition des données relatives à la durée d'utilisation des patients télésuivis ou qui ont accepté que leur observance soit relevée par le prestataire. Celle-ci est assurée via un accès sécurisé au service médical placé auprès des caisses d'AMO, directement sur le serveur du prestataire stockant ces durées d'utilisation avec mention du régime et de la caisse d'affiliation des bénéficiaires. Sécurisation et conservation des données d'observance ● Patients télésuivis Les dispositifs de télésuivi des appareils de PPC doivent transmettre les données des appareils des patients vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé, pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. ● Patients non télésuivis Les appareils de PPC utilisés pour les patients non télésuivis doivent comporter une mémoire interne
--	--	--	---

		ou amovible capable de stocker au moins douze mois de données machine. Les données machine stockées dans cette mémoire doivent être transférées directement et de manière sécurisée vers le serveur du fabricant où les données sont hébergées en conformité avec les exigences réglementaires relatives aux données de santé pour une durée minimale de trois ans avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Un consentement du patient non-télesuivi est nécessaire pour le transfert de données. • Pour l'ensemble des patients qui ont accepté le relevé de leurs données d'observance Un échange de données informatisé, défini au I.8, selon un protocole défini entre les parties, vers les systèmes d'information du prestataire est réalisé à des fins de facturation, de suivi des patients et de mise à disposition de ces données pour les prescripteurs et les patients. Afin de permettre le contrôle par le service médical placé auprès des caisses d'AMO, pour un patient ou plusieurs patients et pour une ou plusieurs périodes de facturation et de prise en charge, le prestataire doit pouvoir activer un nouvel échange informatisé de données stockées sur le serveur du fabricant selon un protocole défini entre les parties. Ces données doivent également être consultables par les prestataires sur les applicatifs des fabricants. Les applicatifs des fabricants et/ou les transferts de données réalisés depuis le serveur du fabricant distinguent les patients télesuivis et non télesuivis à des fins de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO.
--	--	---

		Les prestataires sont tenus de conserver pendant au moins trois ans les données d'observance avec les références des appareils ayant permis ces recueils. Cette conservation doit se faire avec toutes les garanties de sécurité et de confidentialité. Ces données conservées doivent être accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO. À tout moment, le prestataire doit être en capacité d'indiquer les références de l'appareil de PPC se trouvant chez un patient, en particulier en cas de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO. Les appareils PPC doivent pouvoir envoyer les données de traitement vers des serveurs, même sans réseau (zone blanche);
--	--	--

CONFIDENTIEL