



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Dispositifs médicaux de PPC et prestations associées dans le traitement du SAHOS

Adopté par la CNEDiMTS le 3 mars 2026

Descriptif de la publication

Titre	Dispositifs médicaux de PPC et prestations associées dans le traitement du SAHOS
Méthode de travail	La méthode de travail repose sur : <ul style="list-style-type: none">– Une analyse de la littérature– Une analyse des données versées par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations– Un recueil de la position des organisations de professionnels de santé ainsi que des associations de patients
Objectif(s)	Les objectifs étaient les suivants : <ul style="list-style-type: none">– une mise à jour des indications et/ou des conditions de prescription et d'utilisation des dispositifs de PPC dans la prise en charge du SAHOS, ainsi que des prestations associées ;– une mise à jour des populations cibles ;– la mise en place d'une nomenclature permettant de dissocier les dispositifs de PPC et les prestations qui leurs sont associées.
Cibles concernées	<ul style="list-style-type: none">– Les patients utilisateurs des dispositifs de PPC ;– Les professionnels de santé impliqués dans la prescription des dispositifs de PPC et le suivi des patients traités par PPC ;– Les fabricants et/ou distributeurs des dispositifs de PPC ;– Les prestataires de services et distributeurs de matériel pour la PPC ;– Les représentants de la Direction générale de la Santé (DGS) / Direction de la Sécurité Sociale (DSS) / Direction générale de l'Offre de Soins (DGOS), de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et du Comité économique des produits de santé (CEPS).
Demandeur	Ministère de la Santé et de l'Accès aux soins
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Chef de projet : Quentin Mangini, Service évaluation des dispositifs (SED), HAS Ajointe au Chef de Service : Vanessa Hernando, SED, HAS Chef de Service : Hubert Galmiche, SED, HAS,
Recherche documentaire	Documentalistes : Sophie Despeyroux, Service veille et Documentation (SVD), HAS Assistante documentaliste : Juliette Chazareng, SVD, HAS
Auteurs	Quentin Mangini, SED, HAS
Conflits d'intérêts	Compte tenu du calendrier, aucun groupe de travail d'experts n'a été constitué. Le recours à l'expérience professionnelle a été assuré via les conseils nationaux professionnels (CNP) et sociétés savantes concernés.
Validation	Version du 3 mars 2026
Actualisation	
Autres formats	Production d'une Fiche de bon usage des technologies de santé (BUTS) disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – mars 2026 – ISBN : 978-2-11-179625-6

Sommaire

Texte Court	6
Préambule	9
1. Objectifs	10
2. Contexte	11
2.1. Champ de l'évaluation	11
2.2. Gravité de la pathologie concernée	11
2.3. Description générale des dispositifs médicaux utilisés dans le traitement par pression positive continue	12
2.3.1. Les générateurs de PPC	12
2.3.2. Les masques	12
2.3.3. Les accessoires	13
2.3.4. Télésuivi des patients – Dispositif médical numérique et applications patients	14
2.4. Conditions actuelles de prise en charge	15
2.4.1.1. Historique de remboursement	15
2.4.1.2. Description de la nomenclature actuelle	15
2.4.1.3. Contenus des forfaits	17
2.4.1.4. Acteurs	19
2.4.1.5. Conditions générales d'attribution	20
2.5. Données de remboursement des dispositifs de PPC en France	23
2.6. Conditions de prise en charge dans les autres pays	25
3. Méthode	27
3.1. Méthode d'évaluation des catégories homogènes des dispositifs médicaux	27
3.2. Recherche documentaire et sélection des articles	27
3.2.1. Méthode de recherche documentaire	27
3.2.2. Critères de sélection des articles	28
3.2.3. Résultats de la recherche	29
4. Evaluation – Analyse des données	30
4.1. Données de la littérature	30
4.1.1. Recommandations, positions ou consensus d'experts	30
4.1.2. Rapport d'évaluations technologiques	35
4.1.3. Méta-analyses, revues systématiques	36
4.2. Conclusion générale sur les données analysées	42
5. Population cible	44

6. Position des parties prenantes	46
6.1. Organisations professionnelles et Associations de patients	46
6.2. Fabricants et distributeurs des produits ou prestations	46
6.3. Synthèse des contributions	48
7. Conclusions générales de la CNEDiMTS	54
Table des annexes	55
Références bibliographiques	154
Participants	157
Abréviations et acronymes	158

Texte Court

Contexte

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

La ventilation par pression positive continue (PPC) est actuellement considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Les dispositifs médicaux (DM) de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM). Ces dispositifs médicaux sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

En 2014, les dispositifs médicaux de PPC et leurs prestations associées ont été évalués par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) dans le cadre d'une révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation des traitements de l'apnée du sommeil.

Cette nouvelle réévaluation fait suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des dispositifs à pression positive continue dans le traitement SAHOS et des prestations associées définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Objectifs

Les objectifs principaux de ce travail sont d'actualiser les modalités de prise en charge des dispositifs de PPC et des prestations associées dans le traitement du SAHOS au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles en proposant, le cas échéant :

- ➔ une mise à jour des indications et/ou des conditions de prescription et d'utilisations des dispositifs de PPC dans la prise en charge du SAHOS, ainsi que les prestations associées ;
- ➔ une mise à jour des populations cibles ;
- ➔ la mise en place d'une nomenclature permettant de dissocier les dispositifs de PPC et les prestations qui leurs sont associées.

Méthode de travail

La méthode adoptée pour cette évaluation s'est fondée sur :

- L'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- L'analyse des données fournies par les fabricants et distributeurs des produits ou prestations ;
- La position des organisations professionnelles et associations de patients.

Évaluation – Analyse des données

Les dernières recommandations confirment les dispositifs médicaux de PPC comme traitement de référence du SAHOS. Les données cliniques montrent que son utilisation réduit efficacement les

événements respiratoires nocturnes (apnées et hypopnées) et améliore des paramètres clés tels que la somnolence diurne et certaines comorbidités cardiovasculaires. En plus d'améliorer la qualité du sommeil, la PPC contribue aussi à une meilleure qualité de vie globale, même si les preuves d'efficacité à long terme restent plus limitées.

L'observance au traitement constitue un enjeu central : une utilisation d'au moins 4 heures par nuit est associée à de meilleurs résultats cliniques. Cependant, maintenir une bonne observance dans la durée est difficile et dépend notamment du confort du matériel, de la facilité d'utilisation et de l'accompagnement des patients. Les données analysées montrent que des interventions éducatives et comportementales, ainsi que des suivis réguliers, peuvent significativement améliorer l'observance à la PPC en aidant les patients à comprendre leur traitement.

Les solutions de télésuivi jouent un rôle important dans l'amélioration de l'observance. Grâce aux logiciels intégrés aux dispositifs de PPC, il est possible de surveiller l'usage, la qualité du sommeil et d'autres paramètres à distance. Cela permet d'identifier rapidement les difficultés et d'intervenir de façon proactive. L'ajout d'applications dédiées à l'engagement du patient renforce encore l'utilisation régulière du dispositif et favorise une meilleure adhésion thérapeutique.

Enfin, les données soulignent l'importance d'une approche personnalisée pour optimiser l'efficacité de la prise en charge du SAHOS. La personnalisation peut porter sur le type de masque, les réglages de pression ou des options telles que l'humidification, mais aussi sur le contenu des programmes d'éducation et de soutien.

Organisations professionnelles et associations de patients

Les organisations professionnelles et associations de patients suivantes ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP Cardiovasculaire, CNP de Pneumologie, CNP de Pharmacie, CNP de Pédiatrie, CNP de Neurologie, CNP d'ORL), le Collège de la Médecine Générale (CMG) et les représentants de sociétés savantes (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)) ;
- les associations de patients : France Assos Santé et la Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires (FFAAIR).

Conclusion générale de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et de la consultation des organisations professionnelles et associations de patients, la CNEDiMTS propose l'inscription des dispositifs médicaux de PPC et accessoires sous descriptions génériques.

La CNEDiMTS a également décrit les modalités de prescription et d'utilisation ainsi que les prestations associées pour la prise en charge du SAHOS selon une nomenclature détaillée en annexe 8 de ce rapport.

Enfin, parmi les autres évolutions proposées, la Commission s'est notamment prononcée en faveur du renforcement des exigences de formation pour les prescripteurs, l'assouplissement des modalités de renouvellement tout en précisant les conditions d'arrêt du traitement, le suivi à distance autant que possible tout en maintenant la visite d'installation à domicile ou une modernisation du cadre du télé-suivi.

D'autre part, certaines remarques ou propositions d'évolution des modalités de prise en charge, formalisées par des parties prenantes, ont fait l'objet de discussions de la part de la CNEDiMTS avec notamment :

- La possibilité de réalisation de prestations de PPC par les pharmaciens d'officine en tant qu'acteur supplémentaire ;
- L'éventualité d'une mise à disposition par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux de PPC sous la forme d'achat pour certains patients en parallèle du système actuel de location ;
- La possibilité de pouvoir effectuer le renouvellement de prescription tous les 2 ans, en particulier au-delà de 3 ans de prescription si le patient est observant ;
- La difficulté d'accès aux soins pour certains patients avec une très grande variabilité en fonction des départements ;
- La mise à disposition par les fabricants d'une application mobile à destination des patients de manière optionnelle et gratuite.

Préambule

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

La ventilation par pression positive continue (PPC) est considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Les dispositifs médicaux de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) ou des Pharmaciens d'officine. Ces dispositifs sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

En 2014, les dispositifs de PPC et leurs prestations associées ont été évalués par la CNEDiMTS dans le cadre d'une révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation des traitements de l'apnée du sommeil.

Cette nouvelle réévaluation fait suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des dispositifs à pression positive continue dans le traitement SAHOS et des prestations associées définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Elle s'inscrit dans le programme de travail de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour 2024, validé par le Collège le 18 juillet 2024¹.

¹ Haute Autorité de santé. Programme de travail 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-01/programme_de_travail_has_2024.pdf

1. Objectifs

À la suite d'une saisine du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités sur les modalités de prise en charge des dispositifs de pression positive continue (PPC) dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et des prestations associées, les questions identifiées et objectifs ont été développés et validés par la commission dans la note de cadrage (1).

Les objectifs principaux de ce travail sont d'actualiser les modalités de prise en charge des dispositifs de PPC et des prestations associées dans le traitement du SAHOS au regard des recommandations professionnelles existantes et des études cliniques disponibles en proposant, le cas échéant :

- une mise à jour des indications et/ou des conditions de prescription et d'utilisation des dispositifs médicaux, ainsi que des prestations associées ;
- une mise à jour des populations cibles ;
- la mise en place d'une nomenclature permettant de dissocier les dispositifs de PPC et les prestations qui leurs sont associées.

Ce travail n'a pas pour vocation de réaliser des recommandations de bonne pratique pour le SAHOS mais d'actualiser les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs de PPC (objet de la saisine). Néanmoins, en fonction des éventuelles modifications apportées aux indications des dispositifs de PPC, la place des orthèses d'avancée mandibulaire dans la stratégie de prise en charge du SAHOS pourra être réexaminée.

2. Contexte

2.1. Champ de l'évaluation

Les dispositifs concernés par cette évaluation sont ceux inscrits sur la LPPR au :

- Titre 1 : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements
 - Chapitre 1 : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques
 - 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

Les dispositifs médicaux utilisés pour le traitement du SAHOS par PPC (i.e. générateurs de PPC, masques, accessoires) sont inclus dans les prestations du forfait. Il n'existe pas de descriptions génériques propres à ces dispositifs médicaux (*cf* Annexe 1).

Leurs conditions actuelles de prise en charge sont reportées en Annexe 2.

Ne sont pas concernés par cette évaluation :

- les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) (Titre 2, Chapitre 4, Section 6 : F) ;
- les dispositifs de ventilation auto-asservie (non-inscrits sur la LPPR).

2.2. Gravité de la pathologie concernée

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

Les principaux symptômes du SAHOS sont la somnolence diurne (causée par la déstructuration du sommeil) et le ronflement nocturne ; éventuellement accompagnés des symptômes suivants : sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, sommeil non réparateur, difficultés de concentration, nycturie (plus d'une miction par nuit), troubles de la libido, etc.

Le SAHOS est associé à des complications cardiovasculaires, métaboliques, cognitives. Il est décrit comme un facteur indépendant prédictif de mortalité. Les troubles de la vigilance entraînés par le SAHOS sont responsables d'accidents de la route et d'accidents de travail.

Chez l'adulte, la prévalence du SAHOS a été estimée entre 4 à 8% des hommes et entre 2 à 6% des femmes selon les études dans la tranche d'âge 30-60 ans.

À niveau de gravité équivalent, la fréquence des SAHOS reste plus de deux fois plus importante dans la tranche d'âge 60-99 ans que dans la tranche 30-60 ans.

2.3. Description générale des dispositifs médicaux utilisés dans le traitement par pression positive continue

2.3.1. Les générateurs de PPC

Il existe trois catégories de générateurs de PPC utilisés dans le traitement du SAHOS. Leur mécanisme de base consiste à insuffler de l'air de manière non invasive dans les voies aériennes supérieures du patient sans interférer avec le réflexe respiratoire naturel.

Les dispositifs médicaux de PPC à mode constant (ou à pression fixe)

Le dispositif applique une pression positive fixe définie par le médecin prescripteur.

Les dispositifs médicaux de PPC autopilotée

Le dispositif adapte automatiquement la pression au cours du sommeil, de façon à délivrer au patient la pression efficace minimale. Une titration automatique de la pression efficace (auto-titration) est réalisée à domicile par le dispositif et peut se substituer à la titration manuelle réalisée au cours d'une nuit en laboratoire du sommeil.

Les différents dispositifs de PPC autopilotée mis sur le marché varient d'un point de vue technologique (différents critères physiologiques mesurés pour détecter les résistances des voies aériennes supérieures et différents algorithmes utilisés pour adapter la pression) et réagissent chacun de façon spécifique aux événements respiratoires.

Les dispositifs médicaux de PPC à double niveau de pression

Le dispositif délivre une pression plus élevée en phase d'inspiration et une pression plus faible en phase d'expiration. Son objectif est également d'augmenter le confort du patient lorsque les pressions sont élevées.

Certains dispositifs de PPC peuvent posséder des réglages comme un système de rampe ou de confort expiratoire caractérisée par une diminution de la pression pendant la première partie du temps d'expiration.

2.3.2. Les masques

Les masques sont constitués d'une coque transparente en matière plastique bordée d'un coussinet (ou « bulle ») sur son pourtour pour assurer l'étanchéité et le confort du patient. L'entrée de l'air se fait via un ou plusieurs orifices, en contact avec les voies aériennes supérieures du patients, reliés au circuit de ventilation.

Un harnais de fixation est nécessaire pour stabiliser le masque et éviter son décollement du visage lors de l'insufflation. Ces harnais sont partis intégrantes du masque et aident à maintenir le masque en place pendant le sommeil.

Il existe trois catégories de masques actuellement définies sur la LPPR.

Les masques nasaux

Le masque nasal recouvre uniquement le nez en prenant appui sur l'arête nasale, la face interne des pommettes et la lèvre supérieure. Il est fixé par l'intermédiaire d'un harnais ajustable avec plusieurs points d'ancrage.

Une bonne adaptabilité du masque est un critère primordial pour favoriser l'observance du patient. Une large gamme de masques nasaux a été développée, pour couvrir les besoins des patients, notamment liés aux différences de morphologie.

Les masques narinaires

Le masque narinaire comporte des embouts qui s'appliquent très intimement à l'entrée des narines, réalisant pratiquement une canulation.

Les masques bucco-nasaux, bucco-narinaires ou masque faciaux complet

Le masque bucco-nasal ou bucco-narinaire (masque facial) délivre de l'air pressurisé par voies nasale et/ou buccale. Ce masque permet de limiter les fuites d'air par la bouche, pouvant survenir au cours de la PPC par masque nasal.

Cependant, des fuites d'air sur le pourtour du masque peuvent survenir, surtout si le patient présente de anomalies anatomiques.

La fréquence de changement du masque peut être jusqu'à 4 masques la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être plusieurs fois par an et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile.

2.3.3. Les accessoires

La ventilation par PPC utilise les voies aériennes supérieures pour le réchauffement et l'humidification de l'air insufflé. Néanmoins, certains effets indésirables peuvent se manifester chez les patients (sécheresse nasale et/ou buccale). Plusieurs accessoires sont disponibles afin d'assurer l'efficacité du traitement ainsi que le confort du patient et peuvent être adaptés en fonction des besoins spécifiques de chaque individu.

Les systèmes d'humidification

L'humidificateur ajoute de l'humidité à l'air administré pour éviter l'assèchement des voies respiratoires, ou la congestion nasale. La chambre d'humidification repose sur une plaque chauffante avec thermostat. L'eau en s'évaporant humidifie l'air insufflé, ainsi l'humidificateur est conçu pour limiter la sécheresse buccale ressentie par le patient.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié des recommandations, destinées aux patients, relatives à l'utilisation et à l'entretien des dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés à domicile (2). L'ANSM rappelle l'entretien et le nettoyage devant être réalisés sur les humidificateurs. Elle donne des recommandations

sur l'eau à choisir, par ordre de préférence : l'eau stérile, l'eau distillée à usage médical ou l'eau bouillie puis refroidie à température ambiante. En aucun cas, l'eau déminéralisée à usage ménager (eau destinée aux produits électroménagers) ne doit être utilisée.

Les circuits de ventilation

Le circuit de ventilation permet de relier le masque du patient au dispositif médical 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 afin d'améliorer le confort et la tolérance au traitement.

Autres accessoires

Des mentonnières sont conçues pour aider à maintenir la bouche fermée pendant le sommeil, notamment pour les patients qui ont tendance à respirer par la bouche ou qui souffrent de fuites buccales. Elles sont souvent utilisées en combinaison avec un masque nasal pour optimiser le traitement et le confort du patient.

2.3.4. Télésuivi des patients – Dispositif médical numérique et applications patients

Une prestation de télésuivi peut être mise en place afin de permettre de suivre à distance l'utilisation et l'efficacité du traitement par PPC des patients.

Ce télésuivi est rendu possible par un dispositif médical numérique (DMN) assurant plusieurs fonctionnalités permettant :

- le réglage des appareils de PPC à distance,
- l'accès aux données de traitement via une plateforme numérique sécurisée,
- le suivi à distance et une réactivité des actions à mettre en place plus rapide (observance, gestion des fuites au masque),
- une identification à distance des difficultés rencontrés par les patients lors leur de traitement ou bien de certains problèmes techniques sur les appareils (observance, fuites, traitement...),
- la mise à jour à distance des logiciels.

Le télésuivi repose notamment sur la collecte et la transmission des données (télémétrie) telles que la durée d'utilisation effective de l'appareil, la pression d'air délivrée, et les événements d'apnée ou d'hypopnée détectés dans le but d'évaluer la bonne observance du traitement. Le dispositif doit assurer la transmission des données de façon automatique et quotidienne.

Les données collectées sont généralement transmises via des technologies sans fil (comme le Wi-Fi, le Bluetooth ou les réseaux cellulaires).

La télémétrie est réalisée via un DMN qui peut être :

- interne au dispositif médical de PPC,
- intégrable au dispositif médical de PPC.

Parallèlement, il existe des applications numériques (ou des extranets) 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.

2.4. Conditions actuelles de prise en charge

2.4.1.1. Historique de remboursement

En 2008², un arrêté a été publié au journal officiel afin de fixer les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

En novembre 2012 (3), la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) a examiné des observations à la suite de la publication d'un avis de projet relatif à la modification de la procédure d'inscription et des conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées. Cet avis de projet visait à mettre en place un contrôle de l'observance à distance (télésuivi).

En 2014 (4), les dispositifs de PPC et leurs prestations associées ont été évalués par la CNEDiMTS dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux³⁴. Cette évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du SAHOS a été réalisée dans le but de mener une révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation des traitements de l'apnée du sommeil.

En 2018, une réforme de la nomenclature a été réalisée, au travers de l'arrêté du 13 décembre 2017⁵, en modifiant les conditions de prise en charge du traitement des apnées du sommeil par PPC et en introduisant de nouveaux forfaits de facturation à la LPP. L'objectif de cette réforme était d'améliorer l'observance des patients rencontrant des difficultés à suivre leur traitement de manière régulière. Pour ce faire, elle a proposé des forfaits adaptés en fonction de l'observance du patient et de ses préférences pour les modalités de suivi (télésuivi ou non).

2.4.1.2. Description de la nomenclature actuelle

La ventilation par pression positive continue (PPC) est considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Sa prise en charge à domicile est inscrite à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) au titre 1er, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, paragraphe 4 de la LPPR.

² [Arrêté du 8 janvier 2008 fixant pour l'année 2010, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

³ Cette révision est prévue par le [décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004](#), relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale qui instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

⁴ [Arrêté du 8 janvier 2008 fixant pour l'année 2010, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

⁵ [Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1er, titre 1er de la liste prévue à l'article L. 165-1 \(LPPR\) du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

Les dispositifs de PPC sont mis à la disposition des patients par des PSDM ou des pharmaciens d'office. Ces dispositifs sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et qui diffèrent en fonction de la télétransmission ou non des données de suivi, de l'observance du patient et de l'association éventuelle avec un forfait d'oxygénothérapie ou de ventilation.

La nomenclature actuelle contient 11 forfaits qui se déclinent en fonction de la modalité de suivi de l'observance, de l'observance constatée sur une période de référence et également en fonction de l'âge du patient (adulte, pédiatrique) :

Nomenclature	Forfaits (code LPP)
PPC, apnée sommeil, phase initiale	Forfait 9.INI (1132608)
PPC, apnée sommeil, patient télésuivi	Forfait 9.TL1 (1187880)
	Forfait 9.TL2 (1115455)
	Forfait 9.TL3 (1192987)
PPC, apnée sommeil, patient non télésuivi	Forfait 9.NT1 (1103446)
	Forfait 9.NT2 (1162006)
	Forfait 9.NT3 (1124112)
PPC, apnée sommeil, patient sans relevé d'observance	Forfait 9.SRO (1106663)
PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique	Forfait 9.PE1 (1119045)
	Forfait 9.PE2 (1108739)
	Forfait 9.PCG (1139266)

Les forfaits de PPC (forfaits 9.INI, 9.TL, 9.NT, 9.SRO et 9.PE) peuvent être associés à d'autres forfaits pour les patients qui bénéficient, en même temps que leur traitement de leur SAHOS par appareil de PPC, d'une prestation pour un traitement d'oxygénothérapie et/ou d'une prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation. Pour ceux qui en bénéficient en plus, il faut, à chaque fois, remplacer :

- le forfait 9.INI par le forfait 9.INI-à-associer ;
- le forfait 9.TL1 par le forfait 9.TL1 à associer ;
- le forfait 9.TL2 par le forfait 9.TL2-à-associer ;
- le forfait 9.TL3 par le forfait 9.TL3-à-associer ;
- le forfait 9.NT1 par le forfait 9.NT1-à-associer ;
- le forfait 9.NT2 par le forfait 9.NT2-à-associer ;
- le forfait 9.NT3 par le forfait 9.NT3-à-associer ;
- le forfait 9.SRO par le forfait 9.SRO-à-associer ;
- le forfait 9.PE1 par le forfait associant le forfait d'oxygénothérapie ou le forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE1 ou par le forfait 9.PE1-à-associer en cas d'association d'un forfait d'oxygénothérapie et du forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE1 ;
- le forfait 9.PE2 par le forfait associant le forfait d'oxygénothérapie ou le forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE2 ou par le forfait 9.PE2-à-associer en cas d'association d'un forfait d'oxygénothérapie et du forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE2.

La prestation de PPC ne peut pas être associée :

- à une prestation de ventilation mécanique (forfait 4, forfait 5 ou forfait 6) définie au paragraphe 2 de la présente sous-section ;
- à la prestation de trachéotomie sans ventilation (forfait 8) définie au paragraphe 3 de la présente sous-section.

La prestation de PPC ne peut être prise en charge pour un patient qui a bénéficié, dans les douze mois précédents, d'une prise en charge d'une orthèse d'avancée mandibulaire (voir chapitre 4 du titre II de la présente liste). Il ne peut être dérogé à cette règle qu'avec l'accord du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale sur la base d'une prescription motivée.

2.4.1.3. Contenus des forfaits

Les forfaits de pression positive continue comprennent trois catégories de prestations qui peuvent être de nature techniques (notamment en lien avec la gestion du matériel), administratives (notamment en lien avec la gestion du dossier administratif) ou générales (en lien avec la gestion du traitement).

Prestations techniques :

- La livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- La reprise du matériel au domicile,
- La fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
- La fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du PSDM ou du pharmacien d'officine, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- L'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- L'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- La vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- La surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,
- Le relevé des informations de l'appareil, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télésuivi,
- La réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures chez le patient de plus de seize ans ;
- La réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures en pédiatrie,
- Le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- Pour les patients pédiatriques : le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie.

Prestations administratives :

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

Prestations générales :

- Des visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale ;
- Après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
- L'information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;
- En cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient ;
- À partir du 1^{er} janvier 2019, le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet.

Le matériel, mis à la disposition du patient, consiste en :

- Un appareil de PPC avec un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance) parmi :
 - Appareil de PPC à pression fixe,
 - Appareil de PPC autopilotée,
 - Appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,
- Des masques : jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile,
- Un circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire,
- Des accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais.

Suivi des patients :

L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- Chez le patient de plus de 16 ans au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;

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

S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile :

au moins deux visites par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin :

- dans le cas de patients télésuivis, le nombre de visites annuelles est ramené au minimum à 1 et autant que de besoin, ainsi qu'à la demande du médecin ;
- si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des visites à domicile supplémentaires.

D'une manière générale, si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat.

2.4.1.4. Acteurs

Différents acteurs interviennent dans la prise en charge du patient bénéficiant d'un traitement par PPC pour un SAHOS.

Médecin

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

Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, peut également être effectué :

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

Par dérogation, à partir de la 4^{ème} prescription, le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant.

Dans le cadre d'une prescription d'un traitement par appareil de PPC en pédiatrie, celle-ci doit être réalisée dans un centre hospitalier spécialisé, soit par un médecin titulaire du DES de pédiatre ayant validé l'option « pneumopédiatrie », soit, par un pédiatre spécialisé en sommeil, soit par un pédiatre ayant validé une FST « sommeil ».

Fabricants de dispositifs médicaux de PPC

Les fabricants de dispositifs médicaux de PPC mettent à disposition les technologies, les dispositifs médicaux et assurent la conformité, ainsi que l'évaluation clinique de ceux-ci.

Prestataires

Les prestataires de services et distributeur de matériel (PSDM) ou les pharmaciens d'officine peuvent réaliser les prestations.

L'article L. 5232-3 du code de la santé publique précise que les PSDM « doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels. »

Leurs missions sont précisées dans l'arrêté du 19 décembre 2006 qui définit les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixe la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique. Cet arrêté est fourni en Annexe 3.

Les PSDM ou les pharmaciens d'officine peuvent constituer un relais auprès du médecin dans le cadre de la prise en charge des patients pour leur traitement par PPC. Ils peuvent intervenir pour adapter le matériel : masque, humidification

Dans le cadre du suivi des données des patients, les PSDM ou les pharmaciens d'officine, sont les responsables des traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale. Ainsi, le consentement doit être recueilli exclusivement par les PSDM ou les pharmaciens d'officine, en application de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

2.4.1.5. Conditions générales d'attribution

Les dispositifs de PPC sont prescrits dans le cadre d'indications définies sur la LPPR pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil, dont l'indice d'apnées-hypopnées (IAH) est, soit supérieur, soit compris entre les valeurs définies ci-dessous, en présence des symptômes cliniques décrits ci-dessous :

– Symptômes cliniques

Au moins trois des symptômes suivants :

- somnolence diurne,
- ronflements sévères et quotidiens,
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil,

- fatigue diurne,
- nycturie,
- céphalées matinales.

Ces signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances, ou une pathologie associée.

- Indice d'apnées-hypopnées (IAH)

- IAH supérieur ou égal à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique,

ou

- IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique avec somnolence diurne sévère et/ou risque accidentel pouvant entraîner un dommage corporel direct ou indirect,

ou

- IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients avec comorbidité cardiovasculaire ou respiratoire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance cardiaque symptomatique avec fraction d'éjection ventriculaire gauche abaissée ou conservée, maladie coronaire à haut risque, antécédent d'accident vasculaire cérébral, BPCO sévère ou asthme mal contrôlé). En première intention, le prescripteur doit, avant d'effectuer toute prescription d'une prestation de PPC, examiner l'alternative pour le patient d'une prescription d'orthèse d'avancée mandibulaire, si les critères, définis au paragraphe 4 du titre II de la présente liste, sont réunis.

Pour la population pédiatrique de moins de 16 ans, la PPC est indiquée ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous et des données polygraphiques ou polysomnographiques définies ci-dessous :

- Symptômes cliniques

- Les parents ont observé au moins un des signes cliniques suivants :
 - un ronflement quotidien,
 - une respiration laborieuse ou des efforts respiratoires pendant le sommeil,
 - des mouvements avec réaction d'éveil,
 - une transpiration anormale,
 - une hyper-extension du cou pendant le sommeil,
 - une somnolence diurne excessive et/ou une hyperactivité, un comportement agressif,
 - des troubles de l'attention, de la concentration ou de la mémoire,
 - une énurésie secondaire,
 - des céphalées matinales,
 - une stagnation pondérale.
- Ces signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances, ou une pathologie associée.

- Données polygraphiques ou polysomnographiques

- IA (index d'apnées) obstructives supérieures à 5 événements par heure de sommeil

ou

- IAH obstructives supérieures à 10 événements par heure de sommeil.

Conditions à l'initiation

Avant mise en place du télésuivi

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'Assurance Maladie ;
- 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 ;
- 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.

Après mise en place du télésuivi

En fonction du suivi de l'observance un montant de forfait variable va être appliqué pour gérer et optimiser le traitement des patients traités par PPC. L'objectif de la mise en place de ces forfaits est d'améliorer l'observance au traitement et à ajuster les coûts en fonction de l'utilisation effective du dispositif de PPC.

Il existe deux catégories de forfaits pour l'initiation du suivi :

- Les nouveaux patients de plus de 16 ans sont pris en charge sous un forfait initial (9.INI) pendant 13 semaines après accord médical.
- Les patients pédiatriques sont pris en charge sous des forfaits spécifiques (9.PE1 pour les moins de 6 ans et 9.PE2 pour les 6-16 ans).

Après la période initiale, les patients sont suivis en fonction de leur observance, c'est-à-dire le nombre d'heures d'utilisation effective du dispositif de PPC. Les patients sont classés en différentes catégories de forfaits en fonction de leur observance sur des périodes de 4 semaines consécutives.

Les différentes catégories de forfaits sont les suivantes :

- Patients Télésuivis :
 - 9.TL1 : Observance \geq 112 heures.
 - 9.TL2 : Observance \geq 56 heures et $<$ 112 heures.
 - 9.TL3 : Observance $<$ 56 heures.
- Patients Non Télésuivis :
 - 9.NT1 : Observance \geq 112 heures pendant au moins 5 des 6 périodes de 4 semaines.
 - 9.NT2 : Observance \geq 112 heures pendant 4 des 6 périodes ou \geq 56 heures pendant 5 des 6 périodes.
 - 9.NT3 : Autres cas.

Certains patients peuvent changer de statut (télésuivi à non-télésuivi et inversement) à la fin de la période de 4 semaines en cours. Dans ce cas-là, le forfait applicable est déterminé par l'observance des 4 dernières semaines de télésuivi.

Il existe certains cas particuliers avec notamment :

- L'hospitalisation du patient pour laquelle la prise en charge est suspendue pendant l'hospitalisation et reprise à la sortie ;
- Les patients pédiatriques pour lesquels un changement de forfait est réalisé à 6 ans (de 9.PE1 à 9.PE2) et à 16 ans (à un forfait pour patients de plus de 16 ans).

2.5. Données de remboursement des dispositifs de PPC en France

Une analyse des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS), en France, a été réalisée pour le traitement par PPC.

Plus particulièrement, le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins une prestation de traitement par PPC a été recherché à partir des 11 forfaits existants sur la LPP destinés à la prise en charge du SAHOS. Les résultats sont présentés dans les tableaux 1 et 2 :

Tableau 1 : Nombre total de patients bénéficiaires d'au moins un forfait de PPC inscrit sur la LPP

	Années				
	2020	2021	2022	2023	2024
Nombres de patients distincts	1 544 417	1 678 891	1 825 685	2 006 923	2 226 822

Tableau 2 : Nombre de patients bénéficiaires d'au moins un des forfaits de PPC inscrits sur la LPP

Code LPP	Libellé du forfait	Nombre de patients bénéficiaires				
		2020	2021	2022	2023	2024
1132608	PPC, apnée sommeil, phase initiale, forfait hebdo 9.INI.	286 086	313 407	333 929	394 463	445 755
1187880	PPC, apnée sommeil, patient télé-suivi (+ de 112 h), forfait hebdo 9.TL1.	1 318 819	1 452 609	1 574 943	1 742 581	1 941 311
1115455	PPC, apnée sommeil, patient télé-suivi (56 h - 112 h), forfait hebdo 9.TL2.	418 617	452 213	542 910	578 873	644 520
1192987	PPC, apnée sommeil, patient télé-suivi (- de 56 h), forfait hebdo 9.TL3.	307 863	328 443	408 127	424 966	474 462
1103446	PPC, apnée sommeil, patient non télé-suivi (bonne observ.), forfait hebdo 9.NT1.	70 945	47 826	39 607	33 061	27 510
1162006	PPC, apnée sommeil, patient non télé-suivi (observ. insuf.), forfait hebdo 9.NT2.	12 515	8 359	7 316	6 055	5 421
1124112	PPC, apnée sommeil, patient non télé-suivi (non observ.), forfait hebdo 9.NT3.	18 430	14 732	13 411	11 657	11 300

Code LPP	Libellé du forfait	Nombre de patients bénéficiaires				
		2020	2021	2022	2023	2024
1106663	PPC, apnée sommeil, patient sans relevé d'observance, forfait hebdo 9.SRO.	4 903	2 429	1 608	2 097	1 967
1119045	PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique - 6 ans, forfait hebdo 9.PE1.	530	645	791	1 056	1 312
1108739	PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique 6 à 16 ans, forfait hebdo 9.PE2.	3 520	4 196	5 019	6 769	9 395
1139266	PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique, capnographie, forfait 9.PCG.	199	271	319	454	412

Les données montrent une constante augmentation du nombre de patients bénéficiant de prestations de soins pour un traitement par PPC entre 2020 et 2024, avec une progression de près de 44% en 5 ans.

Une analyse a également été réalisée afin de pouvoir comparer la proportion de patients bénéficiant d'un télésuivi par rapport à ceux n'en bénéficiant. Les résultats sont présentés dans le tableau 3 :

Tableau 3 : Comparaison du nombre de patients bénéficiaires d'un forfait de télésuivi ou non pour la PPC

Catégorie de forfait	Années				
	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de patients distincts avec un forfait de télésuivi (1187880, 1115455, 1192987)	1 408 159	1 552 081	1 697 476	1 867 862	2 080 012
Nombre de patients distincts avec un forfait non télésuivi (1103446, 1162006, 1124112)	87 863	60 439	50 983	43 036	37 153

Les résultats montrent que la proportion de patients télésuivis a augmentée de plus de 48% en 5 ans alors que celle des patients non télésuivis a, au contraire, diminuée d'environ 58% par rapport à 2020. Aujourd'hui, les patients bénéficiant d'un forfait de télésuivi représentent plus de 98% des patients traités par PPC pour un SAHOS. Parmi ces patients télésuivis, environ 65% ont bénéficié d'un forfait 9.TL1. entre 2020 et 2024, traduisant une observance d'au moins 112 heures au cours durant une période de 28 jours consécutifs. La proportion de patients avec une observance comprise entre 56 et 112 heures pendant 28 jours, entre 2020 et 2024, était d'environ 20%.

Une dernière analyse a été réalisée afin d'évaluer le nombre de patients pédiatriques bénéficiant d'un forfait de PPC pour la prise en charge du SAHOS. Les résultats sont présentés dans le tableau 4 :

Tableau 4 : Nombre total de patients pédiatriques bénéficiaires d'un forfait de PPC

	Années				
	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de patients pédiatriques distincts avec un forfait (1119045, 1108739, 1139266)	4 010	4 832	5 766	7 756	10 512

Les données montrent une augmentation du nombre de patients pédiatriques (mois de 16 ans) pris en charge pour un traitement par PPC entre 2020 et 2024, soit une progression qui a plus que doublé en 5 ans.

2.6. Conditions de prise en charge dans les autres pays

États-Unis

Aux États-Unis, les dispositifs de PPC sont généralement couverts par le programme fédéral d'assurance maladie Medicare ou par des assurances privées. Le programme Medicare couvre environ 80% du coût approuvé pour l'équipement PPC, et les assurances privées peuvent couvrir une partie ou la totalité des coûts restants, selon le plan spécifique.

Les critères de remboursement pour la PPC exigent souvent des niveaux d'utilisation réguliers et spécifiques de l'appareil sur des périodes définies, comme ceux des *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) (5).

Canada

Au Canada, la prise en charge des dispositifs de PPC varie selon les provinces.

Certaines provinces prennent en charge complètement ou partiellement le traitement via leurs programmes de santé provinciaux, tandis que d'autres peuvent nécessiter une assurance privée pour couvrir les coûts. À titre d'exemple, au Québec, les dispositifs de PPC sont indiqués chez les adultes et la population pédiatrique présentant un SAHOS de gravité modérée à sévère ou dans certains cas de gravité légère lorsque les symptômes sont importants. En termes de prise en charge, la Régie de l'Assurance Maladie du Québec (RAMQ) peut couvrir une partie des coûts des appareils PPC pour les patients diagnostiqués avec un SAHOS dans les indications suscitées (6).

Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, le *National Health Service* (NHS) prend en charge intégralement les dispositifs de PPC, les accessoires et l'accompagnement nécessaires pour les patients diagnostiqués avec un SAHOS (7). La couverture médicale peut néanmoins varier selon les régions et les politiques locales du NHS. Les patients doivent souvent démontrer une utilisation régulière de l'appareil pour continuer à bénéficier de cette prise en charge.

Allemagne

En Allemagne, la prise en charge du traitement par PPC est définie au niveau régional (Länder) par le biais de négociations et peuvent donc varier en fonction du prestataire de service et distributeur de matériel.

Les patients doivent obtenir une prescription de leur médecin, et l'assurance maladie prend en charge une grande partie des coûts. Le remboursement est conditionné à l'observance du patient à son traitement définie par une utilisation supérieure ou égale à 5 heures par nuit, 5 nuits par semaine. Une consultation annuelle est nécessaire pour le renouvellement de la prescription. Par rapport à d'autres pays, le recours à la télésurveillance concerne seulement 5 à 10 % des patients (8).

Dans le cadre de la prise en charge du SAHOS, la location et l'entretien du dispositif de PPC et de ses accessoires sont remboursés directement par l'assurance maladie aux sociétés de prestataire de service et distributeur de matériel. Les dispositifs de PPC appartiennent aux compagnies d'assurances mais sont confiés à des sociétés de services pour l'installation et l'entretien.

Australie

En Australie, la prescription d'un dispositif de PPC peut être pris en charge par le système de santé public Medicare, mais souvent une assurance privée est nécessaire pour couvrir les coûts restants. Les politiques de remboursement peuvent varier selon les assureurs, et les patients doivent souvent démontrer une utilisation régulière de l'appareil pour continuer à bénéficier d'une prise en charge. Certaines assurances peuvent prendre en charge une partie du coût des masques et d'autres exigent une lettre de recommandation du médecin prescripteur (9).

Le *Queensland Health Sleep Disorders Program* (QHSDP) est un programme de prêt d'équipement respiratoire à long terme de dernier recours qui vise les personnes dans une situation financière précaire. Les bénéficiaires doivent être en mesure de se procurer les accessoires (masque, sangles de fixation et humidificateur) et de payer la location d'un appareil à PPC d'essai à domicile pour un minimum de 2 mois (10).

Belgique

En Belgique, la prise en charge s'effectue dans le cadre d'une convention entre l'assurance maladie (INAMI) et les centres de sommeil agréés. La convention impose notamment que le diagnostic soit posé sur la base d'une polysomnographie réalisée en milieu hospitalier. Par conséquent, le diagnostic ne se fait en principe pas à domicile. Le patient doit être vu chaque année par un spécialiste en médecine du sommeil, et cette visite annuelle est la condition de la poursuite du remboursement du traitement (6).

La prestation couverte par l'Institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI) comprend la mise à la disposition du bénéficiaire par l'établissement de soin de tout le matériel nécessaire, c'est-à-dire un appareil à PPC et fournitures. L'appareil est repris par l'établissement à la fin du traitement.

En cas de faible adhésion du patient au traitement (appareil utilisé moins de 4 h par nuit, un nouvel essai de 3 mois est proposé. En cas d'échec de cet essai, le forfait journalier versé au laboratoire de sommeil est retiré pour 1 an. Le traitement peut être repris à la demande du médecin prescripteur.

Les données de prise en charge à l'étranger, issues d'autres agences d'évaluation médicale, montrent que les modalités de remboursement du traitement par PPC varient d'un pays à l'autre. Néanmoins, l'observance des patients au traitement par PPC est le critère récurrent et essentiel pour le suivi de la prise en charge du SAHOS. Les patients doivent démontrer une utilisation régulière de l'appareil de PPC pour continuer à bénéficier de la couverture médicale nationale.

3. Méthode

3.1. Méthode d'évaluation des catégories homogènes des dispositifs médicaux

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des dispositifs de pression positive continue est détaillée en annexe 4. Elle est fondée sur :

- L'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- L'analyse critique des données fournies par les fabricants et par les distributeurs des produits ou prestations ;
- La position des organisations représentant les professions de santé et celle des associations de patients et usagers pour laquelle un questionnaire a été élaboré et leur a été adressé.

À l'issue de l'analyse de ces différents éléments, le projet de rapport d'évaluation et de la nouvelle nomenclature qui en émane est présenté aux représentants des institutions (DGS, DSS, DGOS, CNAM), représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations et organisations professionnelles ayant contribué à cette évaluation.

Les observations des parties prenantes sollicitées sont examinées par la CNEDiMITS, qui émet un avis relatif aux modalités d'inscription sur la LPP des dispositifs médicaux et des prestations associés à la pressions positive continue dans le traitement du SAHOS.

3.2. Recherche documentaire et sélection des articles

3.2.1. Méthode de recherche documentaire

La recherche documentaire a été limitée aux publications en langues anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2013 à septembre 2024. Une veille a ensuite été réalisée jusqu'en novembre 2025.

Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus, les méta-analyses, les revues systématiques, les études contrôlées randomisées (ECR), les études comparatives et contrôlées ont été recherchées.

La recherche a été réalisée en interrogeant plusieurs bases de données bibliographiques, dont Medline et divers sites internet tels que la Cochrane Library, les sites internet publiant des recommandations, les sites internet publiant des rapports d'évaluation technologique et les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 5.

Les données des fabricants et distributeurs des produits ou prestations ont également été considérées comme sources d'information. Lorsque les études transmises par ces derniers répondaient aux critères de sélection définis pour la recherche documentaire, elles ont été intégrées à la bibliographie.

3.2.2. Critères de sélection des articles

Pour être sélectionnées, les études cliniques devaient répondre aux critères suivants :

- Type d'étude : recommandations de pratique clinique à partir de revues systématiques de la littérature ou de consensus d'experts, rapports d'évaluation technologique, méta-analyses et revues systématiques d'essais contrôlés randomisés ou d'études cliniques contrôlées randomisées (ECR) ;
- Objectifs principaux des études comprenant :
 - Identification des éléments relatifs :
 - à l'utilisation des dispositifs de pression positive continue,
 - à la mise en œuvre de prestations associées aux dispositifs de PPC
 - Comparaison des dispositifs de pression positive continue ;
- Critères de jugement : l'étude devait examiner au moins l'un des paramètres suivants :
 - Indice d'apnées-hypopnées (IAH) ;
 - Qualité de vie : score de somnolence d'Epworth⁶ ;
 - Observance ;
 - Impact organisationnel ;
 - Complications.
- Dispositifs évalués : générateurs de pression positive continue et masques entrant dans le champ de la présente évaluation ;
- Population étudiée : patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructif du sommeil. Une attention particulière a été portée sur les études permettant d'inclure des patients spécifiques selon leur statut (patients adultes ou pédiatriques, peu autonomes, âgés, etc.) en termes d'indication ou de méthode de prise en charge des patients ;

Critères d'exclusion :

- Revues de la littérature ne reposant pas uniquement sur des ECR, des études non contrôlées et randomisées et des études descriptives ;
- Etudes n'impliquant pas de dispositif médical ;
- Les études évaluant l'effet de la PPC sur des critères de jugement non spécifiques (ex. : concentration plasmatique de la protéine C réactive ou rigidité artérielle).
- Etudes relatives aux syndromes d'apnées non obstructives (ex : apnées centrales) ;
- Recommandations relatives à l'organisation du parcours de soins pour la prise en charge du SAHOS non transposable au modèle français.
- Doublons d'études ;
- Versions antérieures des recommandations ;
- Les recommandations ne détaillant pas la méthodologie mise en œuvre pour leur élaboration n'ont pas été retenues.

Chaque article sélectionné a été analysé selon les principes de lecture critique de la littérature.

⁶ Échelle de somnolence d'Epworth (Epworth Sleepiness Scale - ESS) : questionnaire d'appréciation de la somnolence diurne excessive. Score de 0 à 24. Les valeurs normales d'un patient sain sont comprises dans l'intervalle [1 ; 10], un score supérieur met en évidence une hypersomnolence.

3.2.3. Résultats de la recherche

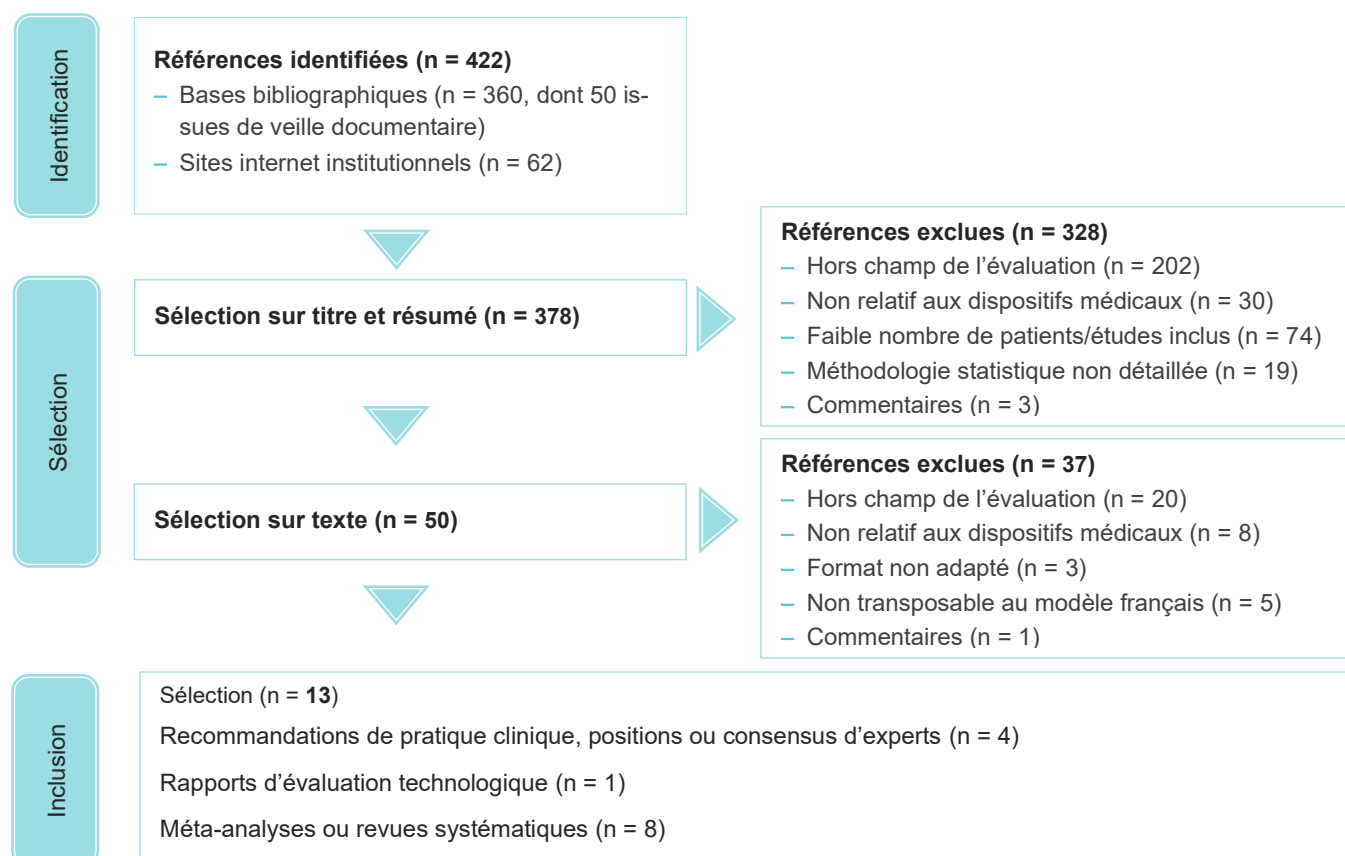
Au total, 422 références ont été identifiées parmi lesquelles 360 références bibliographiques à partir de la recherche systématique effectuée sur Medline et 62 à partir des sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié. La liste des sites consultés est fournie en Annexe 5.

En complément, 32 publications ont également été fournies par les fabricants et distributeurs de produits ou de prestations parmi lesquelles 5 ont été retenues car elles répondaient aux critères de sélection des études dans le cadre de cette évaluation. Ces 5 publications ont déjà été identifiées à partir de la recherche systématique.

Parmi ces références, 378 ont été analysées et 13 ont été retenues.

Le processus de sélection est illustré dans la figure ci-dessous.

Organigramme de sélection des articles



Ces références se répartissent ainsi :

- 4 recommandations de pratique clinique, positions ou consensus d'experts ;
- 1 rapport Health Technology Assessment (HTA) ;
- 8 méta-analyses ou revues systématiques ;
- Aucun essai contrôlé randomisé.

4. Evaluation – Analyse des données

Les données cliniques sectionnées selon les critères exposés dans le chapitre 3.2.2. sont analysées ci-dessous.

4.1. Données de la littérature

L'objectif de l'analyse bibliographique est d'identifier des éléments liés à l'utilisation des dispositifs de pression positive continue ou des prestations associées.

Les données ont été hiérarchisées dans chaque catégorie : recommandations, positions ou consensus d'experts, rapports d'évaluation technologique, revues systématiques et méta-analyses et les essais contrôlés randomisés.

4.1.1. Recommandations, positions ou consensus d'experts

Au total, 4 recommandations ont été retenues et sont décrites ci-dessous :

Recommandations de la société *International Forum of Allergy & Rhinology (IFAR)* sur l'apnée obstructive du sommeil, 2023

En 2023, l'IFAR a publié des recommandations internationales sur l'état des connaissances disponibles sur le SAHOS (11).

– Définition et Classification :

L'IFAR définit le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) par la présence d'épisodes répétés d'obstruction des voies aériennes supérieures pendant le sommeil, entraînant des apnées (arrêts complets de la respiration) et des hypopnées (réductions partielles de la respiration) (Grade A).

Les critères de diagnostic incluent des symptômes nocturnes (ronflements, pauses respiratoires) et diurnes (sommolence excessive), ainsi qu'un indice d'apnée-hypopnée (IAH) ≥ 5 par heure de sommeil (Grade A).

– Épidémiologie et Facteurs de Risque :

L'IFAR précise que le SAHOS est fortement associé à l'obésité, à l'âge et au sexe masculin (Grade A). Elle indique également que d'autres facteurs de risque existent et incluent notamment les antécédents familiaux de SAHOS, certaines caractéristiques crâniofaciales, ou encore des facteurs environnementaux comme la pollution de l'air. (Grade B)

– Diagnostic :

La polysomnographie (PSG) en laboratoire est la méthode de référence pour le diagnostic des pathologies du sommeil (Grade A).

Les tests de sommeil à domicile (HSAT) peuvent être utilisés pour les patients ayant une forte probabilité clinique de SAHOS, mais une polygraphie ou une polysomnographie en laboratoire est recommandé si le HSAT est négatif, non concluant ou techniquement inadéquat (Grade B).

– **Traitement pour le SAHOS :**

L'IFAR recommande l'utilisation de la pression positive continue des voies aériennes (PPC) comme le traitement de première ligne pour le SAHOS (Grade A).

Dans les alternatives existantes à la PPC, les recommandations suggèrent que les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM), la chirurgie des voies aériennes supérieures, et la stimulation du nerf hypoglosse ont un intérêt si le traitement par PPC n'est pas possible ou s'il a échoué (Grade B).

Enfin, la perte de poids est recommandée pour les patients obèses, car elle peut réduire la sévérité du SAHOS (Grade B).

– **Comorbidités Associées :**

Le SAHOS est associé à plusieurs comorbidités, notamment l'hypertension, les maladies cardiovasculaires, le diabète, et les troubles cognitifs. (Grade A)

Le traitement du SAHOS peut améliorer les résultats de santé associés à ces comorbidités. (Grade B)

– **Recommandations pour la Pratique clinique :**

La conférence de consensus de l'IFAR a basé ses recommandations sur les meilleures preuves disponibles, mais la qualité des preuves varie selon les sujets (Grade A).

Néanmoins, elle recommande que les décisions de traitement soient individualisées, en tenant compte des préférences et des valeurs des patients, ainsi que des caractéristiques spécifiques de leur SAHOS (Grade B).

Recommandations de pratiques cliniques 2020 pour le syndrome d'apnée du sommeil de la Société de Pneumologie Japonaise, 2022

La Société de pneumologie Japonaise, en collaboration avec le groupe « Enquête et recherche sur les maladies respiratoires réfractaires et l'hypertension pulmonaire », du ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales ainsi que d'autres sociétés savantes telles que la Société japonaise de recherche sur le sommeil, a publié de nouvelles recommandations sur le diagnostic et la prise en charge du SAHOS (12).

– **Traitements pour le SAHOS :**

Concernant l'utilisation de dispositifs de PPC, la société de pneumologie Japonaise précise que :

- le traitement par PPC en première intention pour les patients présentant un SAHOS avec des symptômes cliniques forts comme la somnolence diurne, et pour les cas modérés à sévères (Niveau de preuve : A) ;
- le traitement par PPC améliore les paramètres cardiovasculaires dans le SAHOS (Niveau de preuve : A) ;
- le traitement par PPC peut améliorer le pronostic des patients atteints de SAHOS (comme la prévention des événements cardiovasculaires), tant que son utilisation est maintenue (Niveau de preuve : B) ;
- les effets secondaires du traitement par PPC incluent l'inconfort dû à l'usage du masque, la sécheresse, ainsi que l'inconfort de la peau et des yeux. (Pas de niveau de preuve rapporté) ;

Parallèlement au traitement, il est recommandé de favoriser la perte de poids pour les patients obèses atteints de SAHOS (Niveau de preuve : C).

L'utilisation des orthèses mandibulaire (OAM) est suggérée pour les cas de SAHOS légers à modérés pour lesquels le traitement par PPC n'est pas indiqué, ou pour les cas où la PPC ne peut pas être utilisée (Niveau de preuve : B).

L'intervention avec de la chirurgie ORL pourra être proposée si la PPC ou l'OAM ne peuvent pas être utilisées et qu'il y a une indication pour la chirurgie, après avoir pleinement expliqué les effets secondaires de la chirurgie (Niveau de preuve : C).

– Comorbidités associées :

Les recommandations indiquent que le SAHOS est l'une des principales causes d'hypertension secondaire et qu'une attention particulière doit être portée aux complications du SAHOS dans l'hypertension résistante au traitement (Niveau de preuve : A).

De plus, il est précisé que le traitement par PPC permet d'abaisser la pression artérielle des patients atteints de SAHOS et peut avoir un effet hypotenseur, en plus de la perte de poids et des médicaments antihypertenseurs (Niveau de preuve : A).

Concernant le diabète, le SAHOS représente potentiellement un facteur de risque indépendant pour le développement du diabète de type 2 (Niveau de preuve : B). Toutefois, les preuves que le traitement par PPC peut améliorer le contrôle glycémique chez les patients atteints de SAHOS sont insuffisantes (Niveau de preuve : C).

Enfin, les recommandations précisent que l'obésité viscérale représente un facteur de risque important dans le SAHOS (Niveau de preuve : A).

– SAHOS et qualité de vie (QOL) :

Les recommandations suggèrent que le traitement par PPC peut améliorer la QOL des patients atteints de SAHOS dans certains aspects (Niveau de preuve : B).

– Temps d'utilisation de la PPC :

A propos du temps d'utilisation de la PPC, les recommandations précisent que la durée d'utilisation des dispositifs de PPC affecte leurs effets thérapeutiques sur les patients atteints de SAHOS (Niveau de preuve : B).

Il est suggéré qu'une utilisation d'un dispositif de PPC pendant plus de 4 heures par nuit est nécessaire pour améliorer la somnolence diurne subjective. De plus, il est souhaitable de l'utiliser quotidiennement pour maintenir ses effets (Niveau de preuve : B).

Enfin, un traitement par PPC pendant au moins 4 heures par nuit est nécessaire pour réduire la fréquence de l'hypertension et des événements cardiovasculaires (Niveau de preuve : A).

– Amélioration de l'observance :

Les recommandations rapportent que lors d'une utilisation dispositif de PPC correctement réglé, il n'y a pas de différence d'observance au traitement entre la PPC à pression fixe et la PPC autopilotée (Niveau de preuve : C).

Choisir le masque optimal pour le patient peut améliorer l'observance à la PPC. (Niveau de preuve : C)

En cas de congestion nasale, l'utilisation d'un humidificateur ou de gouttes nasales peut améliorer l'observance à la PPC (Niveau de preuve : C).

Il est également rapporté que les interventions de soutien ou l'éducation thérapeutiques au traitement peuvent également améliorer l'observance à la PPC (Niveau de preuve : C).

Les recommandations précisent que l'arrêt de la PPC n'aggrave pas l'IAH par rapport à avant le traitement, mais le SAHOS récidive (Niveau de preuve : A).

– **Télésuivi de la PPC :**

La société de pneumologie Japonaise indique que l'amélioration de l'observance à la PPC peut être obtenue lors de l'utilisation du télésuivi du patient (Niveau de preuve : C).

De plus, la surveillance à distance peut représenter une réduction de la charge de travail du personnel médical et également améliorer le confort du patient (Niveau de preuve : C).

Recommandations de consensus de la Société d'Anesthésie et de Médecine du Sommeil et la Société d'Anesthésie Obstétricale et de Périnatalogie, 2023

La Société d'Anesthésie et de Médecine du Sommeil et la Société d'Anesthésie Obstétricale et de Périnatalogie ont publié en 2023 des recommandations concernant le dépistage, le diagnostic et le traitement de l'apnée obstructive du sommeil pendant la grossesse (13). Leur objectif était notamment de souligner l'importance d'un dépistage ciblé et d'un traitement approprié du SAHOS pendant la grossesse, en tenant compte des facteurs de risque individuels et des bénéfices potentiels pour la santé maternelle et fœtale.

– **Traitement du SAHOS pendant la grossesse :**

Le traitement par PPC des voies aériennes supérieures est recommandé pour réduire les symptômes du SAHOS et l'Indice d'Apnée-Hypopnée (IAH) chez les femmes enceintes (Classe de Recommandation IIa [modéré]).

Les recommandations indiquent également que l'intérêt de la prise en charge du SAHOS sur les marqueurs de risque cardiovasculaire et métabolique chez les femmes enceintes reste inconnu, mais le bénéfice potentiel de la thérapie par PPC est jugé supérieur au risque (Classe de Recommandation IIb [faible]).

Enfin, ces recommandations suggèrent de prendre en charge les femmes enceintes et en post-partum présentant un SAHOS avec les mêmes normes de soins que pour les personnes non-enceintes avec SAHOS (Classe de Recommandation IIb [faible]).

Position de la Société française de recherche et médecine du sommeil (SFRMS) et de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) sur le télé-suivi chez les patients traités par pression positive continue et souffrant du syndrome d'apnée obstructive du sommeil, 2020

La Société française de recherche et médecine du sommeil et la Société de pneumologie en langue française ont fait recommandations visant à optimiser le traitement des patients atteints de SAHOS par PPC, en utilisant le télé-suivi pour améliorer l'observance, réduire les fuites et surveiller les événements résiduels (14).

– Télé-suivi des patients traités par PPC :

Observance thérapeutique : La phase d'installation de la PPC est cruciale pour l'observance ultérieure. Un seuil de au moins de 4 heures par jour par période de 7 jours consécutifs est proposé. En cas d'observance inférieure à 4h/j, le prestataire contactera le patient par téléphone et se déplacera si nécessaire.

Fuites sous PPC : Un niveau de fuites excessif est associé à plus d'effets secondaires ORL et à une possible moindre observance. Il est proposé de considérer comme seuil d'alerte une fuite supérieure ou égale au seuil fabricant sur une moyenne de 7 jours en fenêtre glissante.

IAH résiduel sous PPC : Un IAH résiduel élevé peut révéler un traitement inadapté et/ou la survenue d'une comorbidité potentiellement sévère. Le groupe de travail propose de considérer comme seuil d'alerte un IAH $\geq 10/h$ en moyenne sur une fenêtre glissante de 7 jours.

– Arbre décisionnel pour le télé-suivi des patients traités par PPC :

Observance moyenne : Vérification de l'observance journalière, des fuites et de l'IAH résiduel par période de 7 jours. En cas d'observance inférieure à 4h/j, contact du patient pour identification des causes d'inobservance.

Fuites moyennes : Vérification du circuit et adaptation du masque en cas de fuites continues. En cas de fuites discontinues, déplacements de masque ou ouvertures de bouches, des mesures correctives sont proposées.

IAH moyen : Examen des courbes de débit en cas d'IAH moyen $\geq 10/h$. Les apnées obstructives peuvent être traitées par masque facial, obstruction nasale, ou pression insuffisante.

– Recommandations spécifiques :

Observance thérapeutique : Le patient doit utiliser sa PPC aussi souvent qu'il dort et aussi longtemps qu'il dort, au minimum 4 heures par nuit.

Fuites sous PPC : Un télé-suivi rapproché du niveau de fuites sous PPC est justifié compte tenu des conséquences potentielles de fuites excessives sur l'efficacité et la tolérance du traitement.

IAH résiduel sous PPC : Un télé-suivi rapproché des événements résiduels détectés par les appareils de PPC est justifié. Des valeurs d'IAH résiduel élevées sont associées à une moindre observance thérapeutique et peuvent révéler un traitement inadapté et/ou la survenue d'une comorbidité potentiellement sévère.

4.1.2. Rapport d'évaluations technologiques

Au total, 1 rapport d'évaluations technologiques a été retenue et est décrit ci-dessous :

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Royaume-Uni, 2021

Le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) a publié en 2021 un rapport d'évaluation technologique sur l'utilisation de la Pression Positive Continue des Voies Aériennes (PPC) pour le traitement du Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil (SAOS) (15).

Les objectifs de cette évaluation étaient :

- D'évaluer l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de la PPC pour le traitement du SAHOS ;
- De fournir des recommandations pour l'utilisation de la PPC dans le traitement du SAHOS.

La méthode d'évaluation était fondée sur les données issues des industriels et sur une revue systématique de la littérature. Les sources et les données étaient décrites, les critères d'inclusion et d'exclusion étaient précisés.

Les critères d'inclusion étaient :

- Les études pertinentes sur l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de la PPC.
- Les patients adultes présentant un SAHOS modéré à sévère.

– Efficacité Clinique :

Le rapport d'évaluation a inclus 48 essais contrôlés randomisés (ECR) qui ont comparé l'efficacité de la PPC à celle d'un placebo, des soins habituels ou des appareils dentaires.

Efficacité de la PPC par rapport au placebo ou aux soins habituels :

Une méta-analyse de 23 ECR a montré une réduction statistiquement significative de la somnolence diurne avec la PPC par rapport au placebo ou aux soins habituels, mesurée par l'échelle de somnolence d'Epworth (ESS). La différence moyenne pondérée du score ESS était de -2,7 (IC 95% : -3,5 à -2,0).

Une série de méta-analyses a été réalisée pour comparer l'effet de la PPC sur les niveaux de somnolence diurne dans différentes populations. Pour le SAHOS modéré (IAH = 15 à 30 épisodes par heure), une différence moyenne pondérée du score ESS de -2,0 (IC 95% : -3,0 à -1,1) a été trouvée. Pour le SAOS sévère (IAH > 30 épisodes par heure), une différence moyenne pondérée du score ESS de -3,4 (IC 95% : -4,6 à -2,3) a été trouvée.

Efficacité de la PPC par rapport aux dispositifs dentaires :

Une méta-analyse de 6 ECR n'a pas permis d'identifier de différence statistiquement significative entre la PPC et les dispositifs dentaires en termes de réduction de la somnolence diurne (différence moyenne pondérée du score ESS : -0,9 ; IC 95% : -2,1 à 0,4).

En parallèle, une méta-analyse de la revue systématique Cochrane a montré une amélioration de l'IAH et de la saturation minimale en oxygène pendant le sommeil en faveur de la PPC par rapport aux dispositifs dentaires.

Efficacité de la PPC sur la pression artérielle :

Une méta-analyse de 6 ECR a montré que la PPC était associée à une réduction de la pression artérielle moyenne diurne par rapport au placebo ou aux soins habituels (différence moyenne : -2,1 mmHg ; IC 95% : -4,3 à 0,0 mmHg). Cependant, une différence de traitement statistiquement significative en faveur de la PPC a été identifiée uniquement pour le SAOS sévère (différence moyenne : -4,2 mmHg ; IC 95% : -6,4 à -2,0 mmHg).

– Recommandations :

La PPC reste recommandée comme option de traitement pour les adultes atteints de SAHOS modéré à sévère.

Concernant le diagnostic et le traitement du SAHOS, ainsi que le suivi de la réponse, le rapport préconise qu'ils soient effectués par un service spécialisé avec du personnel médical formé.

En conclusion, cette évaluation technologique du NICE fournit des recommandations pour l'utilisation de la PPC dans le traitement du SAOS modéré à sévère. Elle vise à améliorer la qualité des soins et les résultats pour les patients en fournissant des conseils basés sur des preuves et en encourageant des pratiques cliniques optimales.

4.1.3. Méta-analyses, revues systématiques

La stratégie de sélection des méta-analyses et revues systématiques a permis de sélectionner 8 publications qui sont décrites dans le tableau suivant :

Publications	Objectif	Méthodologie	Caractéristiques des études/patients	Résultats	Conclusion
Askland et al., 2020 (16)	Evaluation de l'efficacité des interventions éducatives, de soutien et comportementales pour améliorer l'utilisation des dispositifs de PPC chez des patients adultes présentant un SAHOS	<p>Revue systématique et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR)</p> <p>Sélection des patients : diagnostic de SAHOS avec indice d'apnée-hypopnée (AHI) \geq 5 par heure.</p> <p>Comparaison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interventions éducatives (former les patients sur le SAHOS et le traitement par PPC), - Interventions de soutien (soutien pratique et émotionnel aux patients), - Interventions comportementales (techniques psychothérapeutiques dérivées de modèles de changement de comportement), - Interventions mixtes - Soins habituels <p>Critère de jugement principal : utilisation du dispositif de PPC (heures/nuit) mesurée par des compteurs internes ou des micropuces électroniques.</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - proportion de participants observant (\geq4 heures/nuit), - scores de somnolence diurne, - scores de qualité de vie, - scores de symptômes de dépression ou d'anxiété, retraits de l'étude, - indice d'apnée-hypopnée (AHI), coût-efficacité. 	<p>Nombre d'études incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 41 études dont 16 nouvellement identifiées (Canada, États-Unis, Royaume-Uni, Australie, Belgique, Brésil, Chine, France, Grèce, Hong Kong, Italie, Portugal, Espagne, Turquie), - durée de suivi : 4 semaines à 24 mois <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9005 patients inclus, - Age moyen : $54,3 \pm 5,3$ ans, - Proportion de femmes : 28,4%, - IAH moyen : $40,6 \pm 9,9$, - Score ESS moyen : $11,9 \pm 2,4$ points 	<p><i>Efficacité des Interventions :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Interventions éducatives : Preuves de très faible certitude indiquant une augmentation de l'utilisation du dispositif de PPC (différence moyenne de 0,85 heures/nuit, IC_{95%} : [0,32 ; 1,39]) ; - Interventions de soutien : Preuves de certitude modérée indiquant une augmentation de l'utilisation du dispositif PPC de 0,70 heures/nuit (IC_{95%} : [0,36 ; 1,05]). - Interventions comportementales : Preuves de haute certitude indiquant une augmentation cliniquement significative de l'utilisation du dispositif de PPC de 1,31 heures/nuit (IC_{95%} : [0,95 ; 1,66]). - Interventions Mixtes : preuves de très faible certitude indiquant une augmentation de l'utilisation du dispositif de PPC de 0,82 heures/nuit (IC_{95%} : [0,20 ; 1,43]). <p><i>Autres résultats :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de l'observance au traitement (\geq4 heures/nuit) avec les interventions comportementales. - Réduction des retraits de l'étude avec les interventions comportementales. - Amélioration des scores de somnolence diurne avec les interventions comportementales. 	<p>Les résultats de cette méta-analyse montrent un intérêt potentiel des interventions comportementales qui semblent être les plus efficaces pour améliorer l'utilisation du traitement par PPC chez les adultes souffrant d'apnée obstructive du sommeil.</p> <p>Les interventions de soutien et éducatives peuvent également être bénéfiques, mais avec le niveau de preuve des études est trop faible pour le démontrer.</p>
Feng et al., 2024 (17)	Exploration de l'impact de la PPC sur les événements cardiovasculaires et le pronostic chez les patients diagnostiqués avec un SAHOS.	<p>Revue systématique et méta-analyse d'études comparatives sur la PPC avec des résultats cliniques à long terme, incluant des ECR et des études observationnelles.</p> <p>Sélection des patients : patients adultes diagnostiqués avec un SAHOS.</p> <p>Critère de jugement principal : impact de la PPC sur les événements cardiovasculaires majeurs (MACE), la mortalité toutes causes, la mortalité cardiovasculaire et la mortalité non cardiovasculaire.</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p>	<p>Nombre d'études incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 études dont 10 ECR et 3 études observationnelles (Chine, Espagne, Canada, Royaume-Uni, États-Unis, Finlande, Italie) <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 13 832 patients inclus, 	<p><i>Critère de jugement principal :</i> Par rapport au traitement standard, l'utilisation de la PPC :</p> <ul style="list-style-type: none"> - n'a pas réduit le risque de MACE (RR : 0,73, IC_{95%} : [0,52 ; 1,03] ; I² = 66 %), - n'a pas réduit de la mortalité toutes causes (RR : 0,92, IC_{95%} : [0,72 ; 1,16] ; I² = 0%), - n'a pas réduit la mortalité cardiovasculaire (RR : 0,63, IC_{95%} : [0,33 ; 1,19] ; I² = 70%), - n'a pas réduit la mortalité non cardiovasculaire (RR : 0,81, IC_{95%} : [0,57 ; 1,15] ; I² = 0%). <p><i>Critères de jugement secondaires :</i></p>	<p>Les résultats de cette méta-analyse ne montrent pas de bénéfices cardiovasculaires réels de la PPC chez les patients diagnostiqués avec un SAHOS. Néanmoins, une observance du traitement \geq 4h représente un facteur clé pouvant apporter une réduction du risque de MACE et de mortalité cardiovasculaire.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - incidence de l'infarctus du myocarde, - incidence des AVC - incidence des hospitalisations due à un angor instable ou à l'insuffisance cardiaque, - incidence de la fibrillation atriale. 	<ul style="list-style-type: none"> - Age moyen : 51,5 à 71,1 ans, - Proportion d'hommes : 64 à 97%, - IAH moyen : 23 à 40,1 événements/heure - Score ESS moyen : 5,3 à 11,6 points 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence dans l'incidence de l'infarctus du myocarde, de l'accident vasculaire cérébral, de l'hospitalisation due à l'angine instable ou à l'insuffisance cardiaque, ou de la fibrillation atriale parmi les patients utilisant la PPC, - Lorsque l'adhérence à la PPC était ≥ 4 h, le risque de MACE et de mortalité cardiovasculaire apparaissait réduit. <p>Des analyses en sous-groupe ont été réalisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les études rapportant une observance à la PPC ≥ 4 h ont montré une réduction du risque de MACE (RR : 0,58, IC_{95%} : [0,46 ; 0,69] ; I² = 9%) et de la mortalité cardiovasculaire (RR : 0,29, IC_{95%} : [0,19 ; 0,44] ; I² = 0%), - aucune différence n'a été observée entre les groupes PPC et contrôle conventionnel pour les autres résultats. 	
Niu et al., 2023 (18)	Evaluation de l'impact de la gestion de suivi de patients présentant un SAHOS basée sur l'utilisation de la télémedecine	<p>Revue systématique et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR)</p> <p>Sélection des patients : patients adultes (>18 ans) présentant un SAHOS</p> <p>Comparaison : Gestion de suivi utilisant la télémedecine comparée aux soins habituels.</p> <p>Critère de jugement principal : utilisation quotidienne moyenne de la PPC en heures et pourcentage de jours avec une utilisation de la PPC > 4 heures</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualité du sommeil, - Somnolence diurne (score ESS), - Indice d'apnée-hypopnée (AHI), - Qualité de vie globale, - Charge de travail du personnel médical, - Coût-efficacité. 	<p>Nombre d'études incluses :</p> <p>33 ECR (Nouvelle-Zélande, Espagne, Corée, Pays-Bas, Allemagne, Suisse, France, Thaïlande, Japon, Suisse, Autriche, Royaume-Uni, États-Unis, Finlande, Grèce, Chine, Belgique)</p> <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 689 patients inclus, - Age moyen : 42,0 à 63,9 ans, - IAH moyen : 22,7 à 63,9 événements/heure 	<p><i>Critère de jugement principal :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le suivi utilisant la télémedecine a amélioré l'utilisation quotidienne moyenne de la PPC de 0,61 heures (différence moyenne pondérée : 0,61 ; IC_{95%} : [0,39 ; 0,83] ; I² = 93,8%), - Le pourcentage de jours avec une utilisation de la PPC > 4 heures a augmenté de 10,67% (IC_{95%} : [4,97 ; 16,37] ; I² = 83,9%), - Une méta-analyse a été réalisée sur l'utilisation de la PPC pendant ≥ 70 % des nuits au cours de la période de traitement et a montré que le suivi basé sur la télémedecine n'a pas conduit à une meilleure observance (OR : 1,13 ; IC_{95%} : [0,72 ; 1,76] ; I² = 82,2%). <p><i>Critères de jugement secondaires :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La différence moyenne pondérée pour la qualité du sommeil était de 0,15 (IC_{95%} : [-0,03 ; 0,32] ; I² = 45,5%), - La différence moyenne pondérée pour la somnolence diurne, via le score ESS, était de -0,26 (IC_{95%} : [-0,79 ; 0,28] ; I² = 88,7%), - La différence moyenne pondérée de l'IAH était de -0,53 (IC_{95%} : [-3,58 ; 2,51] ; I² = 83,4%), 	<p>Les résultats de cette méta-analyse montrent l'intérêt de la télémedecine dans le suivi des patients diagnostiqués avec un SAHOS en permettant une meilleure utilisation quotidienne de la PPC.</p> <p>Cependant, les résultats ne montrent pas de véritables impacts sur les critères cliniques liés à la pathologie (qualité du sommeil, somnolence diurne, et qualité de vie).</p> <p>De plus, l'interprétation de ces résultats reste limitée par un niveau élevé d'hétérogénéité dans les analyses.</p>

				- La différence moyenne pondérée pour la qualité de vie globale, était de -0,20 (IC _{95%} : [-0,42 ; 0,02] ; I ² = 0%).	
Labarca et al., 2021 (19)	Evaluation de l'efficacité des interventions basées sur la télémedecine sur l'observance à la pression positive continue (PPC) chez des patients avec un SAHOS.	<p>Revue systématique et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR).</p> <p>Sélection des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients adultes (>18 ans) avec un SAHOS confirmé ou suspecté, - indice d'apnée-hypopnée (AHI) ou un indice de perturbation respiratoire (RDI) ≥5 événements/heure. <p>Comparaison : Interventions basées sur la télémedecine (appels téléphoniques, vidéoconférences, programmes internet, applications mobiles télé-éducation, dispositifs connectés pour PPC et dispositifs multimodaux) comparées aux soins habituels.</p> <p>Critère de jugement principal : différence moyenne de l'utilisation du dispositif de PPC par nuit et proportion de patients avec une observance améliorée à la PPC ≥4 h/ nuit.</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Somnolence diurne (score ESS), - Indice de masse corporelle (IMC). 	<p>Nombre d'études incluses :</p> <p>16 ECR (États-Unis, France, Espagne, Belgique, Suisse, Japon)</p> <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3039 patients inclus : 1523 dans le groupe télémedecine et 1516 dans le groupe témoin, - Age moyen : 44,6 à 67,5 ans, - Proportion d'hommes : 58,8% à 96,4%, - IAH moyen : 20,3 à 53 événements/heure - Scores ESS : 5,7 à 14,2 points. 	<p><i>Critère de jugement principal :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les interventions avec la télémedecine ont augmenté l'observance à la PPC de 29,25 min/nuit (IC_{95%} : [11,84 ; 46,66] ; I² = 22%), - Le risque relatif (RR) pour une observance améliorée à la PPC ≥4 h/ nuit était de 1,09 (IC_{95%} : [1,02 ; 1,17] ; I² = 22%), <p><i>Critères de jugement secondaires :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La différence moyenne concernant le score ESS était de 0,52 IC_{95%} : [0,12 ; 0,93], I² = 46%), - La différence moyenne concernant l'amélioration de l'IMC était de 0 IC_{95%} : [-0,41 ; 0,41], I² = 0%), <p><i>Autres résultats :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une méta-régression a été réalisée et a montré que les interventions de télémedecine via les appels téléphoniques étaient associées à une amélioration des minutes d'utilisation de la PPC, coefficient β = 32,35 (IC_{95%} : [8,87 ; 55,83]), 	<p>Les résultats montrent que chez les patients avec un SAHOS et utilisant la PPC, l'utilisation de la télémedecine est associée à une amélioration de l'observance à la PPC à moyen terme.</p> <p>Néanmoins, plusieurs limites doivent être prise en compte dans cette analyse notamment liées à l'hétérogénéité des interventions de télémedecine ainsi que l'hétérogénéité existante dans les soins standards d'un pays à l'autre.</p>
Aardoom et al., 2020 (20)	Evaluation de l'efficacité des interventions en eSanté pour améliorer l'observance au traitement par PPC chez des patients adultes atteints d'apnée obstructive du sommeil.	<p>Revue systématique et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR).</p> <p>Sélection des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - patients adultes (>18 ans) avec un SAHOS confirmé et sous traitement par PPC <p>Comparaison : Utilisation d'outils de eSanté (appels téléphoniques, télémedecine, programmes internet, applications mobiles, des messages sms automatisés) comparées aux soins habituels.</p> <p>Critère de jugement principal : différence moyenne de l'utilisation nocturne du dispositif de PPC.</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pourcentage de nuits d'utilisation de la PPC, - Pourcentage de patients observants à la PPC. 	<p>Nombre d'études incluses :</p> <p>18 ECR (Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Espagne, Corée, Pays-Bas, Allemagne, Suisse, France, Thaïlande, Japon, Suisse, Autriche, Royaume-Uni, États-Unis, Finlande, Grèce, Chine, Belgique)</p> <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5429 patients inclus, - Age moyen : 53 ans, - Proportion d'hommes : 67%, - IAH moyen : 14 événements/heure 	<p><i>Critère de jugement principal :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'utilisation d'outils de eSanté comme complément ou en remplacement des soins habituels a été associée à une amélioration de l'utilisation nocturne moyenne de la PPC avec une différence moyenne de 0,54 heures (IC_{95%} : [0,29 ; 0,79], I² = 90%) - Des études identifiées avec des valeurs aberrantes ont été exclues (n=6) pour réaliser une nouvelle analyse concernant l'utilisation nocturne moyenne de la PPC et qui a montré une différence moyenne similaire de 0,54 (IC_{95%} : [0,27 ; 0,82] ; I²=51%). <p><i>Critère de jugement secondaire :</i></p> <p>Aucune valeur numérique n'a été rapporté dans la méta-analyse.</p> <p>Les auteurs décrivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un nombre moyen mensuel de nuits pendant lesquelles l'appareil de PPC a été 	<p>Les résultats de cette méta-analyse montrent un effet favorable des outils de eSanté chez les patients avec un SAHOS en améliorant l'observance au traitement par PPC dans les premiers mois.</p> <p>Il s'agit de résultats limités par la présence d'une forte hétérogénéité dans les analyses et par l'absence de données d'utilisation sur le long terme.</p>

				<p>utilisé pendant 4 heures plus élevé chez les patients ayant reçu l'utilisation d'un outil de eSanté associé aux soins habituels</p> <ul style="list-style-type: none"> - un taux d'observance plus élevé chez les patients ayant reçu l'intervention d'un outil de eSanté. 	
Chen et al., 2020 (21)	<p>Comparaison entre les soins réalisés par télé-suivi vs les soins habituels chez les patients atteints d'apnée-hypopnée obstructive du sommeil.</p>	<p>Revue systématique et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR).</p> <p>Sélection des patients : patients diagnostiqués avec un SAHOS.</p> <p>Comparaison :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soins avec télé-suivi versus soins habituels. - Titration du traitement de PPC supervisée versus titration du traitement de PPC auto-ajustée à domicile. <p>Critère de jugement principal : Observance à la PPC en heures</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Score de somnolence d'Epworth (ESS), - Score du questionnaire des résultats fonctionnels du sommeil (FOSQ), - Taux de patients avec une observance à la PPC >4 heures 	<p>Nombre d'études incluses :</p> <p>19 ECR entre 2006 et 2018 (Finlande, États-Unis, Canada, Espagne, Australie, Suisse, Belgique)</p> <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2464 patients inclus 	<p><i>Critère de jugement principal :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'observance au traitement par PPC, rapportée dans 11 ECR, était plus élevée dans le groupe télé-suivi par rapport au groupe de soins habituels avec une différence moyenne de 0,68h (IC_{95%} : [0,48 ; 0,89], I² = 49 %) - En fonction de la durée de suivi, les résultats ont montré que : <ul style="list-style-type: none"> • l'observance <3 mois dans le groupe télé-suivi était plus élevée que dans le groupe de soins habituels avec une différence moyenne de 0,79h (IC_{95%} : [0,56 ; 1,01], I² = 48 %) • l'observance >3 mois n'était pas différente entre les 2 groupes avec une différence moyenne de 0,26h (IC_{95%} : [-0,20 ; 0,71], I² = 0 %) <p><i>Critères de jugement secondaires :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le score ESS entre les 2 groupes n'était pas différent avec une différence moyenne de 0,12 (IC_{95%} : [-0,65 ; 0,89] ; I² = 0%) ; - La qualité de vie (échelle FOSQ) était plus élevée dans le groupe télé-suivi par rapport au groupe de soins habituels avec une différence moyenne de 2,05 points (IC_{95%} : [0,65 ; 3,46] ; I² = 0%) - Le taux de patients observants (>4h) était plus élevé dans le groupe télé-suivi avec un OR = 1,81 (IC_{95%} : [1,33 ; 2,46] ; I² = 0%), <p><i>Autres résultats :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucune différence significative n'a été observée entre la titration de la PPC supervisée et la titration de la pression auto-ajustée à domicile (HAPT) en termes d'observance avec une différence moyenne de -0,34 h (IC_{95%} : [-0,7 ; -0,05] : I²=91 %) 	<p>Les résultats de cette méta-analyse montrent que le télé-suivi des patients avec un SAHOS permet d'obtenir une meilleure observance à la PPC par rapport aux soins habituels.</p> <p>Néanmoins ces résultats sont limités à une analyse sur le court terme (mois de 3 mois) étant donné que les résultats ne montrent pas de différence par rapport aux soins habituels sur le long terme</p>
Benjafield et al., 2025 (22)	<p>Evaluation de l'effet de la thérapie par PPC des voies aériennes sur la mortalité toutes</p>	<p>Revue systématique et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR) ou d'études contrôlées non randomisées ajustées pour les facteurs de confusion</p>	<p>Nombre d'études incluses :</p> <p>10 ECR et 20 études non randomisées (Australie,</p>	<p><i>Critères de jugement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le risque de mortalité toutes causes était plus faible dans le groupe PPC que dans le groupe soins habituels avec un HR = 0,63 (IC_{95%} : [0,56 ; 0,72]) 	<p>Les résultats de cette méta-analyse montrent un effet favorable de la PPC en termes de mortalité toutes causes et de mortalité</p>

	<p>causes et la mortalité cardiovasculaire chez les personnes diagnostiquées avec un SAHOS.</p>	<p>Sélection des patients : patients adultes diagnostiqués avec un SAHOS.</p> <p>Comparaison : Traitement par PPC par rapport aux soins habituels</p> <p>Critères de jugement : Mortalité toutes causes et mortalité cardiovasculaire</p>	<p>France, Espagne, États-Unis, Canada, Suisse, Singapour)</p> <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 175 615 patients inclus, - Age moyen : 59,5 ± 1,4 ans, - Proportion femmes / hommes : 23% / 77% - IAH moyen : <ul style="list-style-type: none"> • 32,5 ± 2,6 événements/heure pour les ECR, • 34,8 ± 2,3 événements/heure pour les études non randomisées, - Durée moyenne de suivi : 5,1 ± 0,5 ans. 	<p>- La mortalité cardiovasculaire était également plus faible dans le groupe PPC avec un HR = 0,45 (IC_{95%} : [0,29 ; 0,72]).</p> <p><i>Analyse en sous-groupe :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Un modèle à effets mixtes a été réalisé et a montré que la mortalité toutes causes et la mortalité cardiovasculaire était réduite avec l'augmentation de la durée d'utilisation de la PPC de 2h/nuits à 6h/nuits, - Les résultats des études non randomisées ont montré un risque plus faible de mortalité toutes causes pour le groupe PPC (HR = 0,60 ; IC_{95%} : [0,52 ; 0,70]), tandis que la réduction du risque basée uniquement sur les données des ECR n'était pas démontrée (HR = 0,87 ; IC_{95%} : [0,65 ; 1,16]) 	<p>cardiovasculaire chez des patients adultes diagnostiqués avec un SAHOS. Les données montrent également une corrélation positive entre la durée d'utilisation et la réduction des risques.</p>
<p>Javaid et al., 2025 (23)</p>	<p>Evaluation de l'effet du traitement par PPC sur la prévention des événements cardiovasculaires chez des patients présentant un SAHOS, en comparaison avec un placebo ou les soins standard.</p>	<p>Revue systématique et méta-analyse incluant des essais contrôlés randomisés (ECR) et des études observationnelles (cohortes)</p> <p>Sélection des patients : patients adultes diagnostiqués avec un SAHOS et un IAH ≥ 5/h.</p> <p>Comparaison : Traitement par PPC par rapport aux soins habituels ou placebo</p> <p>Critères de jugement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Événements cardiovasculaires majeurs (MACE). - Mortalité cardiovasculaire, - Accident vasculaire cérébral (AVC), - Angor instable, - Infarctus du myocarde (IDM), - Fibrillation atriale (FA) de novo, - Hospitalisation pour insuffisance cardiaque (IC). 	<p>Nombre d'études incluses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 études dont 9 ECR et 6 études observationnelles (Espagne, Australie, Chine, Japon, Finlande, Royaume-Uni, États-Unis et Suède) <p>Principales caractéristiques des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9 361 patients inclus, - Age moyen : 52 à 74 ans, - IMC moyen : 31 kg/m² - Temps moyen d'utilisation de la PPC : 4,23 h/nuit 	<p><i>Critères de jugement :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Une réduction du risque de MACE (RR = 0,69, IC_{95%} : [0,54 ; 0,89]) et de la mortalité cardiovasculaire (RR = 0,53, IC_{95%} : [0,31 ; 0,91]) sous PPC est rapportée ; - Une absence d'effet est constatée sur le risque lié à l'angor instable, à l'IDM, à la FA, à l'hospitalisation pour IC, et à l'AVC. <p><i>Analyse en sous-groupe :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'utilisation de la PPC est associée à une réduction du risque de MACE et de la mortalité CV surtout chez les patients adhérents. Cette observation est notamment constatée dans les études observationnelles mais pas dans les ECR ; - Aucun effet n'est démontré sur les autres paramètres cliniques cardiovasculaires CV (IDM, AVC, angor, FA et hospitalisation). 	<p>Les résultats de cette méta-analyse montrent un effet favorable de la PPC sur les événements cardiovasculaires majeurs et la mortalité cardiovasculaire chez des patients avec un SAHOS, en particulier chez ceux qui sont adhérents au traitement.</p> <p>Son niveau de preuve reste cependant modéré aux vues de l'hétérogénéité rapportée élevée sur l'évaluation de ces critères de jugement.</p>

4.2. Conclusion générale sur les données analysées

Indications des dispositifs de PPC

Par rapport à l'évaluation réalisée en 2014, les dernières recommandations positionnent toujours les dispositifs de PPC comme le traitement de référence pour le SAHOS (11, 12). Les données cliniques montrent que l'utilisation de la PPC est associée à une réduction des troubles respiratoires du sommeil et notamment des apnées et hypopnées (IAH), se traduisant notamment par une amélioration des paramètres cliniques tels que la somnolence diurne (score ESS) (21) et les comorbidités cardiovasculaires (17, 22).

Les études cliniques ont montré que la PPC apportait un bénéfice non seulement sur la qualité du sommeil, mais aussi la qualité de vie globale des patients (18). De plus, les résultats rapportés dans les études montrent un impact positif de la PPC sur le court terme mais restent plus limités sur l'évaluation de l'utilisation à long terme.

Observance à la PPC

Les études analysées rapportent un objectif minimal de 4 heures par nuit pour définir une bonne observance du patient (16, 18, 19). De plus, certaines études suggèrent une corrélation positive entre la durée d'utilisation d'un dispositif de PPC et l'amélioration des critères cliniques liés au SAHOS (22)(23).

Toutefois, l'observance au traitement par PPC sur le long terme représente un défi majeur dans le traitement du SAHOS. Les études indiquent que l'observance peut être influencée par divers facteurs, notamment le confort du masque, la facilité d'utilisation du dispositif, et le soutien éducatif et technique fourni aux patients.

Les interventions visant à améliorer l'observance, telles que les programmes d'éducation thérapeutique et les suivis réguliers, semblent être efficaces pour augmenter l'utilisation du dispositif et donc l'observance au traitement (16). A titre d'exemple, les interventions éducatives et comportementales peuvent aider les patients à mieux comprendre l'importance du traitement et à surmonter les obstacles à l'utilisation régulière de la PPC.

Dispositifs de télésuivi

L'implémentation des solutions de télésuivi pour les dispositifs médicaux de PPC a montré son impact favorable sur l'amélioration de l'observance et du suivi des patients. Les études récentes montrent que le télésuivi permet une surveillance continue et une intervention rapide en cas de problèmes, ce qui conduit à une meilleure observance au traitement et à une optimisation des résultats cliniques (18, 19, 21).

Les dispositifs de PPC modernes sont souvent équipés de capteurs et de logiciels qui permettent de mesurer l'utilisation du dispositif, la qualité du sommeil, et d'autres paramètres de santé. Ces technologies permettent de suivre les patients à distance, d'identifier les problèmes potentiels, et d'intervenir de manière proactive pour améliorer l'observance et l'efficacité du traitement (20).

Des applications-patients associées aux dispositifs de PPC se sont aussi développées et cette association d'une application d'engagement du patient à une prise en charge basée sur une solution de télésuivi semble conduire à une plus grande utilisation des dispositifs de PPC et améliorerait l'adhérence des patients.

Approche Personnalisée

Enfin, les données analysées soulignent l'importance d'une approche personnalisée dans la prise en charge des patients avec un SAHOS. Les besoins et les préférences des patients doivent être pris en compte pour optimiser l'efficacité du traitement et améliorer la qualité de vie (14).

Les futures recherches doivent se concentrer sur l'identification des stratégies les plus efficaces pour améliorer l'observance et sur l'évaluation des nouvelles technologies pour le suivi et le traitement du SAHOS.

Par exemple, les dispositifs de PPC peuvent être personnalisés en fonction des besoins spécifiques des patients, tels que les préférences de masque, les niveaux de pression, et les fonctionnalités supplémentaires comme l'humidification de l'air. Une approche personnalisée peut également inclure des programmes d'éducation et de soutien pour aider les patients à mieux comprendre leur condition et à adhérer au traitement.

5. Population cible

La population cible est celle des patients susceptibles de bénéficier d'un dispositif de pression positive continue (PPC) dans le cadre du traitement de leur syndrome d'apnées-hypopnées obstructive du sommeil (SAHOS).

Le SAHOS est un syndrome fréquent du sujet adulte d'âge moyen, associé à d'autres facteurs de risque comme l'hypertension artérielle, certaines maladies cardio-vasculaires, le diabète de type 2. Le nombre d'événements nocturnes est un des critères définissant la sévérité du SAHOS : un IAH supérieur à 15 définit une forme modérée et un IAH supérieur à 30 une forme sévère

La prévalence du SAHOS, en France, dans la population générale est estimée autour de 4%⁷. Cela représente environ 2 115 624 adultes en France (sur une population adulte estimée à 53 millions sur les données de l'INSEE au 1^{er} janvier 2025⁸).

En fonction de la catégorie de population, cette prévalence peut varier. Selon la SFRMS, la prévalence est plus élevée chez les hommes, qui sont 2 à 4 fois plus touchés que les femmes avant 60 ans⁹. Au-delà de cet âge, les femmes sont autant concernées que les hommes.

Ainsi, selon des études récentes, chez l'adulte, la prévalence du SAHOS a été estimée entre 10% et 12% des hommes et jusqu'à 6% des femmes (24). Parmi ces patients ayant un SAHOS, une femme sur 4 et un homme sur 2 de plus de 40 ans présenteraient un SAHOS modéré i.e. avec un IAH > 15/h (25).

Une actualisation du taux de prévalence du SAHOS chez les patients adultes (hommes/femmes), à partir des données épidémiologiques disponibles a été réalisée en appliquant les taux rapportés à la population française au 1^{er} janvier 2025, dans le tableau suivant :

Population adulte (20 ans ou plus)	Hommes		Femmes
	27 668 000 (au 1 ^{er} janvier 2025)		25 203 000 (au 1 ^{er} janvier 2025)
Taux de prévalence (%)	10	12	6
Nombre de patients	2 766 800	3 320 160	1 512 180
Patients adultes de plus de 40 ans avec un SAHOS (IAH > 15 évènements / heures)			
Taux de prévalence (%)	50		25
Nombre de patients	1 383 400	1 660 080	378 045

Au vu de ces éléments, la population cible des patients adultes (hommes/femmes) de plus de 40 ans ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 évènements par heure serait estimée entre 1 760 000 et 2 000 000 de patients.

En termes d'incidence, les données montrent que le SAHOS tend à augmenter de façon quasiment linéaire en fonction de l'âge : 7,9 % des personnes âgées de 20 à 44 ans, 19,7 % des 45–64 ans et 30,5 % des personnes de plus de 65 ans sont concernées¹⁰.

⁷ Assurance Maladie. 2025 : <https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/apnee-du-sommeil/comprendre-apnee-sommeil>

⁸ Institut national de la statistique et des études économiques. Chiffres clés, 2025 : <https://www.insee.fr/fr/accueil>

⁹ Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil. 2015 : <https://www.sfrms-sommeil.org/>

¹⁰ Institut national de la santé et de la recherche médicale. 2024 : <https://www.inserm.fr/dossier/apnee-sommeil/>

Concernant le nombre de patients pris en charge par un dispositif de PPC dans le cadre du traitement de leur SAHOS, très peu d'études rapportent des données. Selon la SFRMS en 2015, le nombre de personnes traitées par PPC est en augmentation pour atteindre un chiffre de près de 700 000 patients, en estimant que le nombre de patients véritablement traités reste sous-estimés.

Parallèlement, une analyse de la population actuellement traitée par PPC (population rejointe) à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance maladie (DataMart de consommation inter-régimes DCIR) a montré, qu'en 2024, plus de 2 millions de patients ont bénéficié d'un remboursement pour un traitement par PPC. La sélection a porté sur les bénéficiaires, pédiatriques et adultes, remboursés pour au moins un forfait en 2023.

Concernant la population pédiatrique, l'Assurance Maladie estime que l'apnée du sommeil toucherait près de 2% des enfants entre 2 et 6 ans (26). Une analyse spécifique des patients ayant bénéficié d'un traitement par PPC a été réalisée et a montré qu'en 2023, 7 756 patients de moins de 16 ans avait bénéficié d'un remboursement.

Le nombre de personnes atteintes et traités pour un SAHOS, en France, est important et en augmentation constante depuis plusieurs années, avec une estimation actuelle autour de 2 millions d'adultes.

Les données épidémiologiques ont montré que le nombre de patients adultes (plus de 40 ans), ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 événements par heure, était estimé entre 1 760 000 et 2 000 000 patients, en 2025. Concernant l'utilisation de la PPC dans le traitement du SAHOS, les chiffres rapportés dans la littérature estiment à minima le nombre de patients traités autour de 700 000 sont sans doute sous-estimés en comparaison avec les chiffres calculés à partir de la population rejointe estimant à 2 millions le nombre de patients traités.

Compte tenu du vieillissement de la population française il est à prévoir que le nombre de cas de SAHOS devrait continuer d'augmenter dans les années à venir, d'autant plus que d'autres facteurs favorisant du SAHOS, comme l'obésité ou le diabète, voient également leur prévalence augmenter (27).

6. Position des parties prenantes

6.1. Organisations professionnelles et Associations de patients

Les organisations professionnelles et associations de patients suivantes ont été sollicitées :

- les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP Cardiovasculaire, CNP de Pneumologie, CNP de Pharmacie, CNP de Pédiatrie, CNP de Neurologie, CNP d'ORL), le Collège de la Médecine Générale (CMG) et les représentants de sociétés savantes (Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)) ;
- les associations de patients : France Assos Santé et la Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires (FFAAIR).

La HAS a sollicité les CNP impliqués dans la prise en charge des patients traités par PPC et a invité tous les CNP qui le souhaitaient à contribuer par l'entremise de la Fédération des Spécialités Médicales (FSM) pour être le plus exhaustif possible.

Les organisations professionnelles et les associations de patients ont été consultées par écrit en tant que parties prenantes. Une partie prenante est définie selon la HAS par toutes « *Personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de la décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences* ».

Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS (28).

Les principaux objectifs de cette consultation visaient à recueillir la position argumentée de ces parties prenantes en les sollicitant notamment sur les points suivants :

- Les conditions de prise en charge pour la prescription d'un appareil de PPC chez les patients adultes et pédiatriques (évolution des indications, la qualité du prescripteur, la prescription, l'observance au traitement et le choix de l'appareil de PPC)
- Les conditions d'application et les propositions d'évolution des prestations relatives à la PPC ;
- Les conditions de fourniture et de mise à disposition du matériel de PPC ;
- Les conditions du suivi des patients et les améliorations possibles (observance au traitement, informations données aux patients)
- L'état des modalités de prise en charge en France par rapport à l'Europe ou à l'international.

Les principaux éléments de leurs contributions sont reportés en Annexe 6.

6.2. Fabricants et distributeurs des produits ou prestations

Les fabricants et distributeurs ci-dessous ont transmis leurs contributions :

- SNITEM (syndicat national de l'industrie des technologies médicales),
- UNPDM (union nationale des prestataires de dispositifs médicaux),

- SNADOM (syndicat national des associations d'assistance à domicile),
- UPSADI (union des prestataires de santé à domicile indépendants),
- FEDEPSAD (fédération des prestataires de santé à domicile),
- SYNAPSAD (syndicat national autonome des prestataires de santé à domicile).

Les principaux éléments de leurs contributions sont reportés en Annexe 7.

6.3. Synthèse des contributions

Indications

Concernant les indications actuelles pour la prescription de la PPC dans le cadre de la prise en charge du SAHOS, la plupart des parties prenantes précisent qu'elles doivent être fondées sur des critères objectifs mesurés pendant le sommeil, en tenant compte de la symptomatologie des patients. Le CNP Cardiovasculaire souligne également que la PPC n'est pas systématiquement indiquée pour les patients asymptomatiques, sauf dans des cas spécifiques comme l'obésité sévère ou l'hypertension artérielle (HTA) résistante. La SFRMS rappelle que le risque cardiovasculaire reste un marqueur fort pour la prescription de la PPC, bien que les bénéfices du traitement varient selon les comorbidités et les phénotypes des patients.

De plus, parmi les différentes contributions reçues, il est notamment suggéré que les prestations soient structurées selon un parcours de soins coordonnés, intégrant tous les professionnels concernés (médecin traitant, pneumologue, prestataire). Le CNP Cardiovasculaire propose une approche personnalisée permettant d'adapter l'intensité du suivi à l'évolution clinique du patient avec 3 étapes clés : l'initiation du traitement, le suivi durant les 3 premières années et le suivi au long cours. Parallèlement, le CMG propose que la PPC ne soit plus automatiquement le premier traitement proposé quand l'IAH est supérieur à 30 et souligne l'intérêt de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans certains cas (si majorité d'hypopnée, ou prédominance d'apnée positionnel et/ou IMC inférieur à 30).

Pour les enfants, le CNP de Pédiatrie indique que le traitement par PPC n'est pas indiqué en première intention pour le SAHOS de type 1, concernant notamment les jeunes enfants sans surpoids avec une hypertrophie adéno-amygdalienne marquée, mais réservé aux échecs des prises en charge de première ligne. Les formes plus sévères (type 2 : obésité et type 3 : syndromique et neuromusculaire) relèvent de prises en charge spécifiques dans des centres experts. Toutefois, pour ne pas retarder l'accès aux soins des enfants, le CNP d'ORL propose de permettre la prescription d'une PPC de courte durée chez des enfants très symptomatiques avec un SAHOS de type 1 en attente d'une chirurgie. Une réévaluation de la situation par le pédiatre serait faite à 3 mois si la chirurgie n'est pas encore accessible.

Les PSDM soulignent l'importance du télésuivi pour tous les patients et toute la durée du traitement, permettant un accompagnement réactif en cas de difficulté. Enfin, le CNP d'ORL propose que la décision de traitement soit fondée sur la somnolence et d'autres symptômes invalidants, les comorbidités, et la charge hypoxique et/ou dysfonction autonome.

Parallèlement, les organisations professionnelles précisent qu'une réévaluation des recommandations pour le traitement du SAHOS est en cours et pourraient amener à une évolution des indications de prise en charge.

Qualité du prescripteur et Prescription

L'ensemble des parties prenantes consultées soulignent le rôle central du prescripteur pour une prise en charge optimale des patients.

Le SFRMS, le CNP de neurologie et le CNP d'ORL précisent que la prescription initiale doit être réalisée par un médecin ayant validé une formation en sommeil, un pneumologue ou un médecin d'une autre discipline ayant validé une formation spécifique autorisant la prescription. A ce titre, la SFRMS, le CNP de pneumologie et le CMG encourage la fixation d'un seuil minimal d'heures de formation à 40 h.

Pour les enfants, le CNP de Pédiatrie souligne que la restriction des prescriptions aux pédiatres compétents en pneumologie pédiatrique ou ayant une formation au sommeil a permis de limiter les prescriptions hors des recommandations. Néanmoins, sans remettre en cause la qualité du prescripteur et la nomenclature actuelle permettant de bien identifier les professionnels de santé habilités à prescrire un traitement pas PPC (pneumologues, pédiatres compétents en pneumologies et médecins traitants dans le cadre des renouvellements), plusieurs CNP expriment des préoccupations quant à l'accès aux soins pour les enfants de moins de 16 ans. En effet, la restriction de la prescription aux seuls pédiatres spécialisés en pneumologie ou en sommeil pourrait être perçue comme trop limitative dans certains contextes. Pour faciliter cet accès, Il est proposé d'étendre la prescription de PPC (Troubles Respiratoires Obstructifs du Sommeil (TROS) de type I) aux médecins somnologues titulaires d'une FST Sommeil ou d'un DIU Sommeil (adulte ou enfant), à condition qu'ils soient intégrés à un réseau de soins multidisciplinaire avec une RCP dédiée. Pour renforcer cette approche, une formation complémentaire pourrait être mise en place à terme, destinée aux médecins déjà formés (au moins 40 heures en PPC adulte), afin de compléter leur expertise pour la prise en charge pédiatrique.

Parallèlement, les PSDM et le CMG ont fait des propositions en faveur d'une autorisation du renouvellement de la prescription par le médecin traitant ou par un infirmier formé ou un infirmier dans le cadre d'un protocole de coopération sous supervision médicale dès la troisième prescription.

Concernant la prescription de la PPC, les parties prenantes rappellent que le patient doit suivre un parcours de soins coordonné et personnalisés, adapté aux profils du patient. Dans ce sens, le CNP Cardiovasculaire propose une approche personnalisée avec des durées de renouvellement qui pourraient être adaptées aux patients (patients symptomatiques ou patients avec comorbidités).

A propos de la durée de prescription, le CNP de Pédiatrie indique que les durées de prescription apparaissent adaptées, en particulier les délais plus courts chez les moins de 12 ans. De plus, la SFRMS note qu'au-delà de 3 ans, le taux de désappareillage de la PPC devient très faible, permettant un allègement du suivi pour les patients adultes stabilisés.

Enfin, les PSDM et le CMG suggèrent que le suivi médical soit adapté en fonction du profil clinique du patient (par exemple un allongement de la validité de la prescription dès le deuxième renouvellement) dans un but de simplification du suivi des patients par leur médecin. Dans le même sens, le CNP de Neurologie propose que pour les patients stables, observants et sans comorbidités sévères ou hypersomnolence, un système de renouvellement automatique ou délégué (protocole de coopération) pourrait être étudié pour éviter d'allonger les délais pour des consultations plus urgentes.

Choix du matériel de PPC

Les parties prenantes ne suggèrent pas d'évolution particulière concernant les différentes catégories d'appareils de PPC. Le SNITEM demande que le médecin reste l'acteur central dans la prescription et le suivi, choisissant le type d'appareil et de masque en accord avec le patient et propose de conserver le principe du contenu détaillé de la prescription.

Concernant le choix du type de PPC, le CNP Cardiovasculaire souligne que pour les patients présentant une insuffisance cardiaque, l'utilisation d'un appareil de PPC avec un mode de pression fixe est préférable afin d'éviter des conséquences hémodynamiques négatives et pour faciliter la détection d'une modification de l'état cardiaque.

Par ailleurs, la SFRMS et les CNP d'ORL et de Neurologie considèrent que la ventilation à double niveaux de pression n'est pas indiquée pour le SAHOS mais plutôt pour le syndrome d'obésité hypoventilation.

Observance

L'observance du traitement par PPC représente un enjeu majeur pour assurer son efficacité. Les données actuelles ciblent un objectif de 4h d'utilisation minimum par nuit pour observer un impact positif sur les symptômes SAHOS avec notamment la réduction de la somnolence diurne ou l'amélioration de la vigilance. Sur cet objectif, le CNP Cardiovasculaire et le CMG suggèrent que cette observance soit d'au minimum de 6 heures par nuit pour améliorer la somnolence excessive et le risque cardiovasculaire du patient. Avec un temps de sommeil moyen en France de 7h20, l'objectif serait de couvrir l'ensemble de la nuit par le traitement par PPC, notamment lors des périodes de sommeil paradoxal.

Dans ses observations, le CNP Cardiovasculaire souligne que l'observance doit être appréciée sur une période glissante de 28 jours, avec un seuil minimal de 112 heures cumulées. En parallèle, le CNP de Pharmacie souligne que l'observance du patient se joue dans les premiers mois de sa prise en charge et qu'une part importante est liée au confort du masque. Pour les enfants, le CNP de Pédiatrie recommande que la durée d'observance au traitement soit adaptée à la durée du sommeil selon l'âge pouvant aller jusqu'à 16 ou 20h pour les plus jeunes enfants ou nourrissons. En cas de d'observance insuffisante, la SFRMS rappelle que les causes doivent être identifiées par un spécialiste du sommeil.

Dans le cadre de propositions d'amélioration, le SNITEM souligne l'intérêt des solutions numériques (DMN permettant la télémétrie, application patient) pour renforcer l'observance et l'adhérence au traitement des patients. De plus, les PSDM proposent de maintenir le télésuivi et l'incitation à l'amélioration de l'observance, avec un mécanisme de forfait différencié selon le niveau d'observance du patient. Concernant l'objectif de traitement, le CNP d'ORL propose que celui-ci soit déterminé à l'avance et diffère en fonction du forfait choisi : amélioration des symptômes ou diminution de la morbi-mortalité cardiovasculaire.

Enfin, la FFAIR appelle à une meilleure communication entre le prescripteur, le prestataire et le patient en termes d'accompagnement (bénéfices attendus du traitement, conséquences d'une non-observance) afin de faciliter l'adhésion du patient. L'association de patients souligne également que l'utilisation d'applications ou de dispositifs connectés représente souvent une aide supplémentaire dans le suivi du traitement, notamment pour la visualisation des progrès. Enfin, favoriser une collaboration étroite avec le conjoint, la famille et les aidants peut être bénéfique pour renforcer l'observance

Dispositifs de PPC et fournitures

Les différentes contributions précisent que le choix et la fourniture du matériel de PPC doivent être adaptés aux besoins spécifiques des patients. En particulier, le CNP Cardiovasculaire indique que pour les patients présentant une insuffisance cardiaque, l'utilisation d'un appareil de PPC avec un mode de pression fixe est préférable afin d'éviter des conséquences hémodynamiques négatives et pour faciliter la détection d'une modification de l'état cardiaque.

Concernant les améliorations proposées, le SNITEM propose de préciser le rôle central des dispositifs médicaux et de définir leur service rendu, en évaluant scientifiquement chaque composante du traitement. Pour les patients pédiatriques, le CNP de Pédiatrie souligne que les appareils doivent être adaptés à leur taille et à leur poids, avec une préférence pour les appareils à pression fixe pour les

enfants de moins de 12 ans. Il précise également que pour les enfants, le matériel pédiatrique est plus spécifique et coûteux, avec des changements fréquents nécessaires en raison de la croissance. Le SFRMS rapporte que le fait d'avoir eu au moins un changement de masque au cours de la première année est associé à une meilleure observance de la PPC à 1 an.

Enfin, en termes de propositions d'évolution de la nomenclature actuelle, le SNITEM propose de créer des lignes génériques pour les dispositifs médicaux et accessoires nécessaires au traitement par PPC, avec des spécifications techniques minimales pour chaque catégorie. Parallèlement, 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.

Enfin, dans le cadre de patients non observants de manière persistante, les PSDM suggèrent de limiter le renouvellement des masques et consommables en fonction de l'observance du patient.

Apport des solutions numériques

Les données issues de la littérature et les contributions des parties prenantes soulignent l'impact positif des solutions numériques dans l'amélioration de la prise en charge des patients sous PPC. Le SNITEM souligne notamment que les évolutions technologiques récentes ont permis de modifier les modalités de suivi du patient, les rendant, selon lui, plus efficaces et moins coûteuses. Il précise que les dispositifs médicaux numériques (DMN) d'aujourd'hui sont plus que des « dispositifs de télésuivi » tels que décrits dans la nomenclature actuelle en permettant d'assurer a minima la télétransmission, le télé-régage et la télémaintenance du traitement mis en place au domicile du patient, et la conservation d'un historique du traitement.

En termes d'impact, les solutions de télésuivi, devenues pratiques courantes depuis 2018, pourraient permettre une nouvelle organisation dans le suivi des patients et la réalisation d'économies substantielles. Au travers des dispositifs médicaux numériques, la récupération et l'analyse des données relatives au suivi du traitement, ainsi que les changements de réglage de la machine et le diagnostic de dysfonctionnements à distance apparaissent ainsi facilités.

Dans le cadre des propositions d'évolution de la nomenclature, les PSDM proposent de maintenir la prestation de télésuivi pour tous les patients et toute la durée du traitement, car il permet, selon eux, un accompagnement réactif en cas de difficulté. Ils suggèrent également d'intégrer l'adaptation de la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement des patients. Enfin, la FFAIR et le CMG encouragent l'utilisation de systèmes de surveillance à distance notamment pour améliorer la réactivité et l'efficacité des services de maintenance qui peuvent être actuellement variables en fonction de l'implantation géographiques des PSDM ou pharmacien d'officine, en France.

Prestations

L'ensemble des parties prenantes reconnaissent le rôle essentiel des prestataires dans le service associé aux dispositifs de PPC (prestations administratives, techniques ou encore formations à l'utilisation des machines).

Plus particulièrement, la SFRMS propose une évolution de la prestation vers une prestation dédiée au contexte du SAHOS, avec une pondération selon la sévérité des comorbidités associées.

Concernant les enfants, le CNP de Pédiatrie indique que les prestations techniques doivent prendre en compte les spécificités du matériel pédiatrique, avec en particulier les masques qui sont produites en moins grande quantité que le matériel adulte.

En termes d'amélioration, le CNP de Pharmacie suggère que les prescripteurs puissent laisser le choix au patient de pouvoir choisir son prestataire (PSDM ou pharmacien d'officine) dans le cadre de la prestation. Il souligne la nécessité de dissocier la dispensation des consommables de l'appareil de PPC afin de permettre d'une part aux patients les plus autonomes de venir chercher leur masque à proximité, pour permettre un service plus adapté à leurs besoins. Le CMG argumente également dans ce sens en encourageant le développement de la location de PPC en pharmacie afin de faciliter la prise en charge pluriprofessionnelle. Toutefois, cette proposition d'amélioration doit permettre de maintenir un suivi optimal du patient tout au long de son traitement.

Par ailleurs, la FAAIR émet des suggestions en différenciant les besoins des patients en fonction de leur mobilité. Ainsi, elle souligne l'avantage de la livraison à domicile pour les patients les moins mobiles mais encourage la mise à disposition en pharmacie ou dans un centre de soins pour ceux pouvant se déplacer. Enfin, elle souhaiterait la possibilité d'une période d'essai plus longue pour le test des masques par les patients.

Enfin, les PSDM proposent plusieurs évolutions de la nomenclature actuelle avec notamment le maintien du télé-suivi pour tous les patients et pour toute la durée du traitement, ainsi que le mécanisme de forfait différencié selon le niveau d'observance du patient. Les PSDM proposent également de limiter le renouvellement des masques, circuits et consommables chez les patients non observants persistants, afin de réduire le gaspillage de matériel médical et de clarifier les conditions d'arrêt du traitement par PPC lorsque celui-ci n'apporte pas de bénéfice clinique. Enfin, une autre évolution suggérée est d'élargir le lieu de suivi de présence du patient au cabinet médical ou dans un établissement de soins, en plus du domicile ou du site du PSDM, et d'adapter la fréquence des suivis en fonction du besoin d'accompagnement des patients. A ce titre, les PSDMS souhaitent maintenir dans le cadre de l'initiation au traitement, la visite initiale au domicile de vie du patient.

Autres propositions

Dans le cadre de l'évolution de la mise à disposition des dispositifs médicaux de PPC actuellement via des forfaits de locations, la possibilité d'achat de dispositifs médicaux de PPC pourrait être envisagée pour une catégorie spécifique de patients considérés comme stables dans leur de traitement. Néanmoins, les critères de sélection des patients pour cette mise à disposition spécifique sont à définir. De plus, les modalités de suivi et de maintenance des dispositifs médicaux de PPC achetés devraient alors être adaptées afin de permettre la continuité des soins des patients.

D'autre part, au travers de leurs contributions, les parties prenantes ont également évoqués la difficulté d'accès aux soins pour certains patients avec une très grande variabilité en fonction des départements, en France. Cette difficulté a pour principale conséquence un retard de diagnostic et de prise en charge du SAHOS. Les parties prenantes encouragent donc une facilitation de l'accès aux orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) pour les patients afin de mieux personnaliser la prise en charge des patients avec un SAHOS.

Enfin, le CMG a souhaité porter une attention particulière à la réalisation de polygraphie respiratoire. Cet examen peut notamment être réalisée, si l'accès à la polysomnographie n'est pas possible dans de brefs délais, pour le diagnostic et le suivi des patients avec un SAHOS. A ce jour, aucune recommandation ne préconise la réalisation de cet acte en dehors des actes de prescription ou de renouvellement de PPC. Il est donc encouragé par les parties prenantes à une rationalisation de la réalisation de cet examen, notamment en raison de son coût pour la société.

La consultation des parties prenantes rend compte que la prise en charge du SAHOS par PPC devrait être aujourd'hui personnalisée, en se basant notamment sur des critères objectifs et adaptée aux symptômes des patients. A titre d'exemple, les dispositifs de PPC à pression fixe pourraient être adaptés plus particulièrement aux patients présentant une insuffisance cardiaque ou pour les patients pédiatriques de moins de 12 ans. De plus, le traitement par PPC, n'apparaît plus comme systématique pour les patients asymptomatiques, sauf pour certains cas spécifiques. Concernant les enfants, la PPC est réservée aux échecs des traitements initiaux présentant une hypertrophie adéno-amygdalienne (SAHOS de type 1).

Concernant les conditions de prescription, l'ensemble des parties prenantes reconnaissent le rôle central prescripteur dans l'initiation du traitement et le suivi du patient. Le principal objectif est d'obtenir la meilleure observance possible du patient ; une utilisation de minimum de 112 heures sur 28 jours est recommandée pour assurer l'efficacité du traitement. Les données analysées et le point de vue des parties prenantes appuient la place importante des dispositifs de télésuivi en tant qu'outil essentiel pour améliorer l'observance des patients. Certaines parties prenantes sont favorables à un relèvement de ce seuil et/ou une adaptation selon la durée du sommeil

Dans le cadre des prestations associées aux dispositifs de PPC, le rôle des PSDM reste essentiel pour un service coordonné, avec des prestations adaptées aux besoins des patients. Les principales évolutions à apporter rejoignent le maintien du télésuivi et l'adaptation des prestations aux besoins des patients (mobilité, réduction du gaspillage de matériel, formation). Certaines parties prenantes ont suggéré que les prestations puissent être réalisées par les pharmaciens.

Les différentes parties prenantes ont également suggéré des évolutions en dehors du champ de la réévaluation de la nomenclature en encourageant notamment l'amélioration du parcours de soins des patients dans la prise en charge du SAHOS (prise en charge diététique, activité sportive, approche plus personnalisée adaptée aux phénotypes des patients, qu'ils soient symptomatiques ou avec des comorbidités).

En dernier point, il a été mentionné par les organisations professionnelles que de nouvelles recommandations sont en cours d'élaboration, sous l'égide de la Société Française de Médecine et de Recherche du Sommeil (SFRMS) et de la Société de Pneumologie de Langue Française et avec la participation de nombreuses sociétés associées (SFC, ASORL, SFMDS, SFAR). Ces nouvelles recommandations devraient apporter des modifications substantielles, notamment concernant les indications thérapeutiques.

7. Conclusions générales de la CNEDiMTS

Les avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) sont en annexe 8 du rapport d'évaluation ; ils sont également téléchargeables sur www.has-sante.fr

Table des annexes

Annexe 1.	Conditions générales de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	56
Annexe 2.	Nomenclature actuelle (extrait de la LPP)	58
Annexe 3.	Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique	78
Annexe 4.	Méthode de travail mise en œuvre pour la réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de pression positive continue et prestations associées inscrits sur la liste des produits et prestations	80
Annexe 5.	Recherche documentaire	82
Annexe 6.	Recueil de la position argumentée des Conseils Nationaux Professionnels et des Associations de Patients	86
Annexe 7.	Principales contributions des fabricants et distributeurs des produits ou prestations adressées dans le cadre de la réévaluation.	102
Annexe 8.	Avis de la CNEDiMTS	121

Annexe 1. Conditions générales de révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

– La Liste des produits et prestations

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPP), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPP sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans (nom de marque) ou 10 ans (description générique), à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques.

À ce jour, la HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPP. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et du prix limite de vente. La décision finale de l'admission ou non au remboursement est prise par le(s) ministre(s) chargé(s) de la Santé et de la Sécurité sociale.

Le tableau ci-dessous présente les différences entre les deux modes d'inscription : description générique et nom de marque.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la(aux) même(s) indication(s), et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.

	Description générique	Nom de marque
Durée de l'inscription	Limitée à dix ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

– Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription, ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le service attendu d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. **L'intérêt du produit ou de la prestation** au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ; d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.

2. **L'intérêt de santé publique attendu**, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au renouvellement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'évaluation de l'amélioration du service attendu (ASA) est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure, ou à en constater l'absence.

Annexe 2. Nomenclature actuelle (extrait de la LPP)

La prestation de pression positive continue (PPC) est destinée à la prise en charge du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). La prestation de PPC peut être associée :

- à une prestation d'oxygénothérapie (oxygénothérapie de longue durée quotidienne ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme ou oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie), sous réserve que le patient réponde aux indications de l'oxygénothérapie définies au paragraphe 1 de la présente sous-section ;
- à une prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation (forfait 7 - mobilisation thoracique et d'aide à la toux), sous réserve que le patient réponde aux indications de ce forfait définies au paragraphe 2 de la présente sous-section.

La prestation de PPC ne peut pas être associée :

- à une prestation de ventilation mécanique (forfait 4, forfait 5 ou forfait 6) définie au paragraphe 2 de la présente sous-section ;
- à la prestation de trachéotomie sans ventilation (forfait 8) définie au paragraphe 3 de la présente sous-section.

La prestation de PPC ne peut être prise en charge pour un patient qui a bénéficié, dans les douze mois précédents, d'une prise en charge d'une orthèse d'avancée mandibulaire (voir chapitre 4 du titre II de la présente liste). Il ne peut être dérogé à cette règle qu'avec l'accord du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale sur la base d'une prescription motivée.

I. Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) pour les patients de plus de seize ans

I.1 Indications

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil, dont l'indice d'apnées-hypopnées (IAH) est, soit supérieur, soit compris entre les valeurs définies ci-dessous, en présence des symptômes cliniques décrits ci-dessous :

1. Symptômes cliniques

Au moins trois des symptômes suivants :

- somnolence diurne,
- ronflements sévères et quotidiens,
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil,
- fatigue diurne,
- nycturie,
- céphalées matinales.

Ces signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances, ou une pathologie associée.

2. Indice d'apnées-hypopnées (IAH)

– IAH supérieur ou égal à 30 évènements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique,

ou

– IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 évènements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique avec somnolence diurne sévère et/ou risque accidentel pouvant entraîner un dommage corporel direct ou indirect,

ou

– IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 évènements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients avec comorbidité cardiovasculaire ou respiratoire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance cardiaque symptomatique avec fraction d'éjection ventriculaire gauche abaissée ou conservée, maladie coronaire à haut risque, antécédent d'accident vasculaire cérébral, BPCO sévère ou asthme mal contrôlé). En première intention, le prescripteur doit, avant d'effectuer toute prescription d'une prestation de PPC, examiner l'alternative pour le patient d'une prescription d'orthèse d'avancée mandibulaire, si les critères, définis au paragraphe 4 du titre II de la présente liste, sont réunis.

I.2 Qualité du prescripteur

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

Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, peut également être effectué :

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

Par dérogation, à partir de la quatrième prescription, c'est-à-dire la troisième prescription annuelle, le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant, si le patient accepte de lui

communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la PPC ou d'évènement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge.

I.3 Durée de prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois.

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

I.4 Conditions de prescription

La réalisation d'une analyse polygraphique et/ou analyse polysomnographique est indispensable lors de la prescription initiale.

La polygraphie et la polysomnographie sont des actes médicaux et ne peuvent donc être réalisées que par un médecin. Leur réalisation exclut la participation, directe ou indirecte, du prestataire, agissant tant en son propre nom que par l'intermédiaire de ses salariés en tant que tel, sous forme de micro-entrepreneuriat ou sous toute autre forme d'activité parallèle à son contrat de travail, dirigeants, administrateurs, membres de sa famille ou de son entourage, ou de toute société dans laquelle il détiendrait, directement ou indirectement, une participation ou un intérêt.

Lors du renouvellement, le prescripteur doit vérifier l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et le suivi de l'observance tel que défini au point I.8.

I.5 Définition et mesure de l'observance

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

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

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

I.6 Demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO

Toute prescription initiale et tout renouvellement de prescription d'un traitement par appareil de PPC fait l'objet d'un accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. Sur la demande d'accord préalable adressée au service médical placé auprès des caisses d'AMO pour une période initiale de traitement par appareil

de PPC sont inscrits les résultats (IAH) de la polygraphie ou de la polysomnographie qui a conduit à la prescription.

Le compte rendu de la polygraphie ou de la polysomnographie doit être transmis à l'appui de la demande d'accord préalable.

Néanmoins, le renouvellement de la prescription annuelle s'effectue sans accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO pour un patient dont l'observance des douze dernières périodes consécutives de 28 jours a été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et d'au moins 56 heures au cours des deux autres périodes.

I.7 Critères de choix de l'appareil de PPC

Le choix de l'appareil de PPC est fait par le médecin prescripteur, parmi les appareils suivants :

- En première intention : appareil de PPC autopilotée ou appareil de PPC à pression fixe, associé à une titration.
- En seconde intention, après échec d'un traitement par PPC autopilotée ou par PPC à pression fixe bien conduit (l'échec du traitement est objectivé par un IAH non corrigé ou une observance insuffisante du fait d'une intolérance) : appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP).

I.8 Conditions de suivi

Le médecin prescripteur doit effectuer une réévaluation du traitement quatre mois après la prescription initiale, puis une fois par an, sauf renouvellement par le médecin traitant, et plus si nécessaire.

Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :

- observance (durée d'utilisation de la PPC) ;
- indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression au 95^{ème} ou au 90^{ème} percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) ; ainsi que les paramètres suivants (données machine) à la demande du médecin prescripteur et avec l'accord du patient : caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit. En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire.

I.9 Recueil des consentements du patient

Le recueil des enregistrements prévus au I.8 ne peut être fait qu'avec l'accord explicite du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté. Ce consentement explicite autorise les traitements des données de façon exhaustive en conformité avec les exigences de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL).

Le consentement du patient doit également porter sur la possibilité de traitement de ses données de manière anonymisées et agrégées à des fins d'Études en conformité avec les exigences de la CNIL.

Pour bénéficier du télésuivi de ses données, le patient peut donner son consentement sur le même document.

Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire. En effet, en application de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les prestataires, mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, sont les responsables des

traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale

II. Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) pour les patients pédiatriques (moins de seize ans)

II.1 Indications et conditions de prescription

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients pédiatriques (jusqu'à l'âge de 16 ans) ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous et des données polygraphiques ou polysomnographiques définies ci-dessous :

1. Symptômes cliniques

Les parents ont observé au moins un des signes cliniques suivants :

- un ronflement quotidien,
- une respiration laborieuse ou des efforts respiratoires pendant le sommeil,
- des mouvements avec réaction d'éveil,
- une transpiration anormale,
- une hyper-extension du cou pendant le sommeil,
- une somnolence diurne excessive et/ou une hyperactivité, un comportement agressif,
- des troubles de l'attention, de la concentration ou de la mémoire,
- une énurésie secondaire,
- des céphalées matinales,
- une stagnation pondérale.

Ces signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances, ou une pathologie associée.

2. Données polygraphiques ou polysomnographiques

- IA (index d'apnées) obstructives supérieures à 5 événements par heure de sommeil

ou

- IAH obstructives supérieures à 10 événements par heure de sommeil.

La majorité des enfants nécessitant une PPC ont une pathologie associée de type malformatif (malformation maxillo-cranio-faciale ou ORL) ou une maladie génétique. Le cas échéant, une exploration du sommeil fait partie du bilan systématique, les symptômes cliniques pouvant être absents ou non spécifiques.

L'exploration du sommeil doit être réalisée dans un centre de sommeil pédiatrique ou un centre adulte ayant une expertise dans le sommeil de l'enfant et analysée par un médecin ayant une expertise dans le sommeil de l'enfant.

II.2 Qualité du prescripteur

Toute prescription initiale d'un traitement par appareil de PPC en pédiatrie doit être réalisée dans un centre hospitalier spécialisé (« centre prescripteur »), soit par un médecin titulaire du DES de pédiatre ayant validé l'option « pneumopédiatrie », soit, par un pédiatre spécialisé en sommeil, soit par un pédiatre ayant validé une FST « sommeil ». Le patient pédiatrique doit être revu dans le « centre prescripteur » au moins une fois par an. Entre les évaluations annuelles minimales par le « centre prescripteur », le renouvellement peut être fait par un pédiatre ayant validé le DES de pédiatrie avec l'option « pneumopédiatrie » ou une FST « sommeil ».

La décision de mise sous traitement par appareil de PPC doit être prise après une ou plusieurs consultations orientées par le contexte clinique (ORL, orthodontique, maxillo-faciale, pneumologique, voire neurochirurgicale) pour étudier et mettre en œuvre toutes les autres possibilités thérapeutiques.

II.3 Durée de prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois. Le renouvellement est réalisé quatre mois après la prescription initiale puis, au minimum, tous les 6 mois jusqu'à l'âge de 12 ans et tous les ans de 12 à 16 ans.

II.4 Conditions de prescription

La polysomnographie est l'examen de référence. Une polygraphie sous surveillance peut être réalisée lors de la prescription initiale, si l'accès à la polysomnographie n'est pas possible dans de brefs délais. Un contrôle polysomnographique ou polygraphique est souhaitable dans un centre spécialiste des troubles du sommeil de l'enfant entre 1 et 3 mois après la mise sous PPC.

Pour le renouvellement de la prescription, le médecin prescripteur doit s'assurer de l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et de l'observance du patient tel que défini au II.8.

II.5 Définition et mesure de l'observance

Pour les patients pédiatriques, l'observance idéale doit correspondre à la durée de sommeil recommandée selon l'âge de l'enfant et ne saurait être inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs.

Toute observance inférieure doit être analysée avec les parents et l'enfant et toutes les mesures appropriées doivent être mises en œuvre pour l'améliorer.

II.6 Demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO

Toute prescription initiale d'un traitement par appareil de PPC pour un patient pédiatrique fait l'objet d'un accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

Le compte rendu de la polygraphie ou de la polysomnographie doit être transmis à l'appui de la demande d'accord préalable.

Le renouvellement ne nécessite pas d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO.

II.7 Critères de choix de l'appareil de PPC

Le choix de l'appareil de PPC est fait par le médecin prescripteur parmi les appareils suivants :

- appareil de PPC à pression fixe associée à une titration réalisée, de préférence, en laboratoire de sommeil ;
- appareil de PPC autopilotée qui n'est possible chez l'enfant que si son poids est supérieur au poids minimal fixé par le fabricant de l'appareil.

II.8 Conditions de suivi

Des réévaluations du traitement par le médecin prescripteur sont réalisées aux échéances suivantes : 1 mois, 4 mois et 10 mois après la prescription initiale, puis tous les 6 mois. Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite le recueil des paramètres suivants sur les données machine :

- observance (durée d'utilisation de la PPC), ce qui nécessite l'emploi d'un appareil adapté au poids de l'enfant,
- indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) si le poids de l'enfant est supérieur au poids minimal recommandé par le constructeur,

ainsi que les paramètres suivants, à la demande du médecin prescripteur :

- caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit (données machine) si le poids de l'enfant est supérieur au poids minimal fixé par le fabricant de l'appareil,
- enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO₂ et de la capnographie transcutanée (PtcCO₂), à domicile ou en milieu hospitalier.

II.9 Consentement des parents du patient

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

Pour bénéficier du télésuivi des données de leur enfant, les parents du patient peuvent donner leur consentement sur le même document.

Le consentement des parents du patient doit également porter sur la possibilité de traitement de ses données de manière anonymisées et agrégées à des fins d'Études en conformité avec les exigences de la CNIL.

Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire. En effet, en application de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les prestataires, mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, sont les responsables des traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale.

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

Le prescripteur doit préciser :

- le type de prescription :
 - prescription initiale
 - renouvellement
 - modification des réglages
- le type d'appareil de PPC :
 - appareil de PPC autopilotée
 - appareil de PPC à pression fixe
 - appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP)
- les réglages de la PPC :
 - pression ou intervalle de pressions
 - réglages particuliers (rampe et confort expiratoire)
- le type d'interface (le choix du type d'interface et des accessoires peut être effectué ultérieurement par le prestataire en concertation avec le médecin prescripteur) :
 - interfaces nasales :
 - interface nasal
 - interface narinaire
 - interfaces faciales :
 - interface bucco-nasal
 - interface bucco-narinaire
 - interface facial complet
 - interface buccale :
 - interface buccal
- les accessoires, si nécessaire :
 - humidificateur chauffant
 - circuit chauffant
 - mentonnière
 - harnais
- les données de suivi qu'il souhaite voir recueillies en plus :
 - sur les données machine
 - courbes de débit
 - quantification des fuites non intentionnelles
 - enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO₂ et, uniquement pour les patients pédiatriques, de la capnographie transcutanée (PtcCO₂), à domicile ou en milieu hospitalier
 - les éventuels traitements d'oxygénothérapie (si pathologie pulmonaire ou cardiaque associée au SAHOS) et/ou prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation durant l'utilisation de la PPC, dans les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2 de la présente sous-section.

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,
 - la reprise du matériel au domicile,

- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
 - la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
 - l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
 - l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
 - la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
 - la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,
 - le relevé des informations de l'appareil, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télésuivi,
 - la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures chez le patient de plus de seize ans ;
 - la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures en pédiatrie,
 - le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
 - pour les patients pédiatriques : le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie ;
- **Des prestations administratives :**
- l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
 - la rédaction du rapport d'installation (précisant l'appareil de PPC fourni au patient ainsi que l'interface qui lui a été délivrée) et sa transmission au médecin prescripteur,
 - la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre prestataire, en cas de changement temporaire ou définitif de résidence du patient sur le territoire national ; les conditions d'utilisation du dispositif de PPC en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière &) doivent être précisées au patient, si nécessaire ;
 - la fourniture du matériel :
 - un appareil de PPC parmi :
 - appareil de PPC à pression fixe,
 - appareil de PPC autopilotée,
 - appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,
 - interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 interfaces par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer d'une interface, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile,
 - circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire,
 - accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais ;

– **Des prestations générales :**

- visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale ;
- après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
- information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;
- en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient ;
- à partir du 1er janvier 2019, le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet.

Précisions sur le suivi des patients

L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- chez le patient de plus de 16 ans au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;
- chez le patient pédiatrique : 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes :
- 1 mois après l'initiation du traitement,
- 3 mois après l'initiation du traitement,
- tous les 6 mois ensuite,
- à une autre échéance, à la demande du médecin.

S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile :

au moins deux visites par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin :

- dans le cas de patients télésuivis, le nombre de visite annuelle est ramené au minimum à 1 et autant que de besoin, ainsi qu'à la demande du médecin ;
- si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des visites à domicile supplémentaires.

D'une manière générale, si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat.

V. Spécifications techniques des dispositifs de PPC

Les appareils de PPC, les interfaces et les accessoires utilisés lors du traitement par PPC doivent respecter la conformité à la norme suivante (ou à une norme équivalente couvrant a minima et de façon équivalente les mêmes risques et essais) :

Norme NF EN ISO 17510-1 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil :

- Partie 1 : Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil.
- Partie 2 : Interfaces 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)

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,
 - algorithme permettant au dispositif d'agir sur les événements 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.

VI Caractéristiques techniques du dispositif de télésuivi

Pour le traitement de l'apnée du sommeil

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

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

Le 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 téléphonique, il est équipé d'une carte SIM ou de son équivalent.

D'autres technologies de communication utilisant d'autres bandes de fréquence peuvent être également utilisées par le fabricant, pour garantir une couverture optimale du territoire. Quelle que soit la bande de fréquence utilisée, le mode de communication doit garantir une télétransmission sécurisée des données d'utilisation.

Le dispositif de télésuivi doit être conforme aux normes et directives applicables dont la compatibilité électromagnétique Européenne.

Le dispositif doit assurer la transmission des données de façon automatique et quotidienne. Les données transmises concernent a minima le nombre d'heures d'utilisation par le patient de l'appareil de PPC sur 24 heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective.

La transmission ne peut comporter des données de géolocalisation. Elle ne peut en aucun cas conduire à révéler l'identité du patient au fabricant du dispositif médical.

Tous les systèmes doivent disposer d'une mémoire tampon d'au moins six mois pour les cas où le patient se trouve temporairement dans une zone non couverte, enregistrant les données d'utilisation avec le séquentiel jour par jour afin de permettre une télétransmission a posteriori lorsque le système ne peut communiquer avec le serveur de recueil de données.

VII. Information et accompagnement du patient

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

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

VIII Modalités de prise en charge par l'AMO

Dans l'ensemble de ce paragraphe, les forfaits indiqués sont ceux qui sont applicables aux patients qui ne bénéficient pas, en même temps que leur traitement de leur SAHOS par appareil de PPC, d'une prestation pour un traitement d'oxygénothérapie et/ou d'une prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation. Pour ceux qui en bénéficient en plus, il faut, à chaque fois, remplacer :

- le forfait 9.INI (1132608) par le forfait 9.INI-à-associer (1142417) ;

- le forfait 9.TL1 (1187880) par le forfait 9.TL1 à associer (1152686) ;
- le forfait 9.TL2 (1115455) par le forfait 9.TL2-à-associer (1179248) ;
- le forfait 9.TL3 (1192987) par le forfait 9.TL3-à-associer (1129888) ;
- le forfait 9.NT1 (1103446) par le forfait 9.NT1-à-associer (1116911) ;
- le forfait 9.NT2 (1162006) par le forfait 9.NT2-à-associer (1154886) ;
- le forfait 9.NT3 (1124112) par le forfait 9.NT3-à-associer (1151250) ;
- le forfait 9.SRO (1106663) par le forfait 9.SRO-à-associer (1102470) ;
- le forfait 9.PE1 (1119045) par le forfait associant le forfait d'oxygénothérapie ou le forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE1 ou par le forfait 9.PE1-à-associer (1168569) en cas d'association d'un forfait d'oxygénothérapie et du forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE1 ;
- le forfait 9.PE2 (1108739) par le forfait associant le forfait d'oxygénothérapie ou le forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE2 ou par le forfait 9.PE2-à-associer (1192131) en cas d'association d'un forfait d'oxygénothérapie et du forfait d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation avec le forfait 9.PE2.

Les conditions de prise en charge et les prestations qui correspondent à un forfait décrit dans le présent paragraphe s'appliquent également au forfait « à-associer » correspondant.

VIII.1 Forfait applicable pour un nouveau patient de plus de seize ans

Tout nouveau patient de plus de seize ans, pris en charge pour un traitement de SAHOS par appareil de PPC, est pris en charge, pendant 13 semaines, au titre du forfait 9.INI (1132608) après accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO.

Toutefois, si le patient a été pris en charge, au cours des quarante semaines qui précèdent cette nouvelle prise en charge par l'AMO, au titre d'un forfait 9.INI (1132608), d'un forfait 9.TL1 (1187880), d'un forfait 9.TL2 (1115455), d'un forfait 9.TL3 (1192987), d'un forfait 9.NT1 (1103446), d'un forfait 9.NT2 (1162006), d'un forfait 9.NT3 (1124112), d'un forfait 9.SRO (1106663), d'un forfait 9.INI-à-associer (1142417), d'un forfait 9.TL1-à-associer (1152686), d'un forfait 9.TL2-à-associer (1179248), d'un forfait 9.TL3-à-associer (1129888), d'un forfait 9.NT1-à-associer (1116911), d'un forfait 9.NT2-à-associer (1154886), d'un forfait 9.NT3-à-associer (1151250) ou d'un forfait 9.SRO-à-associer (1102470) pendant une ou plusieurs semaines, il ne peut être pris en charge au titre du forfait 9.INI (1132608) que pour un nombre de semaines ne dépassant pas treize au total en comptant les semaines déjà prises en charge au cours de ces quarante semaines précédentes. Si la prise en charge a été entre 13 et 40 semaines au titre de ces forfaits, le patient est pris en charge au titre du forfait 9.TL3 (1192987) pour les quatre premières semaines (28 jours), s'il a accepté d'être télésuivi, au titre du forfait 9.NT3 (1124112) pendant les 24 premières semaines, s'il a accepté le relevé de ses données d'observance mais n'a pas accepté le télésuivi ou le forfait 9.SRO (1106663), s'il n'a pas accepté le relevé de ses données d'observance.

Un nouveau patient pédiatrique (de moins de 16 ans) est pris en charge :

- soit au titre du forfait 9.PE1 (1119045), s'il a moins de six ans ;
- soit au titre du forfait 9.PE2 (1108739), s'il a entre six et seize ans.

VIII.2 Forfait applicable pour un patient télésuivi

A l'issue de la période initiale de 13 semaines, le prestataire applique pour le patient télésuivi, pour les quatre semaines (28 jours) consécutives qui suivent, le forfait 9.TL1 (1187880).

A l'issue de cette période, il applique pour chaque période de quatre semaines (28 jours) consécutives, sans prise en compte de la période d'hospitalisation, le forfait qui résulte de son observance au cours des quatre semaines (28 jours) consécutives qui précèdent :

- le forfait 9.TL1 (1187880), si l'observance du patient télésuivi a été supérieure ou égale à 112 heures ;
- le forfait 9.TL2 (1115455), si l'observance du patient télésuivi a été supérieure ou égale à 56 heures et inférieure à 112 heures ;
- le forfait 9.TL3 (1192987), si l'observance du patient télésuivi a été inférieure à 56 heures.

VIII.3 Forfait applicable pour un patient non télésuivi qui a accepté le relevé de ses données d'observance

A l'issue de la période initiale de 13 semaines, le prestataire applique pour le patient non télésuivi, pour les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives qui suivent, le forfait 9.NT1 (1103446).

A l'issue de ces périodes de 24 semaines consécutives, il applique pour les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives, sans prise en compte de la période d'hospitalisation, le forfait qui résulte de son observance au cours des six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précèdent :

- le forfait 9.NT1 (1103446), si l'observance du patient non télésuivi a été supérieure ou égale à 112 heures pendant au moins cinq des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives ;
- le forfait 9.NT2 (1162006), si l'observance du patient non télésuivi a été supérieure ou égale à 112 heures pendant au moins quatre des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives ou si elle a été supérieure à 56 heures pendant au moins cinq des six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives ;
- le forfait 9.NT3 (1124112), dans les autres cas.

VIII.4 Forfait applicable pour un patient non télésuivi qui refuse le relevé de ses données d'observance

A l'issue de la période initiale de 13 semaines, si le patient (ou ses parents pour un patient pédiatrique) refuse explicitement le relevé de ses données d'observance ou s'il n'a pas signé le consentement prévu au I.9 (II.9 pour les patients pédiatriques), le prestataire lui applique le forfait 9.SRO (1106663) pour toutes les semaines qui suivent.

Pour un patient non télésuivi qui décide de revenir, de manière explicite, sur son acceptation du relevé de ses données d'observance en cours de traitement, le changement de statut ne peut avoir lieu qu'à l'issue de la semaine au cours de laquelle il fait sa demande de changement de statut. Dans ce cas, le prestataire lui applique le forfait 9.SRO (1106663) dès la première semaine qui suit son changement de statut.

VIII.5 Forfait applicable pour un patient télésuivi qui ne souhaite plus être télésuivi

Le changement ne peut avoir lieu qu'à l'issue de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives en cours au moment de sa demande de changement de statut.

S'il accepte que ses données d'observance continuent à être relevées, le prestataire lui applique pour les six périodes de quatre semaines (28 jours) consécutives qui suivent le forfait qui résulte de son observance au cours des quatre dernières semaines (28 jours) pendant lesquelles il a été télésuivi :

- le forfait 9.NT1 (1103446), si l'observance du patient a été supérieure ou égale à 112 heures ;
- le forfait 9.NT2 (1162006), si l'observance du patient a été supérieure ou égale à 56 heures et inférieure à 112 heures ;
- le forfait 9.NT3 (1124112), si l'observance du patient a été inférieure à 56 heures.

VIII.6 Forfait applicable pour un patient télésuivi qui ne souhaite plus être télésuivi et qui ne souhaite plus que ses données d'observance soient relevées

Le changement ne peut avoir lieu qu'à l'issue de la semaine au cours de laquelle il a fait sa demande de changement de statut. Dans ce cas, le prestataire lui applique le forfait 9.SRO (1106663) dès la première semaine qui suit son changement de statut.

VIII.7 Forfait applicable pour un patient non télésuivi qui souhaite être télésuivi

Le changement ne peut avoir lieu qu'à l'issue de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives en cours au moment de sa demande de changement de statut, s'il avait accepté que ses données d'observance soient relevées. Son observance au cours de cette dernière période détermine le forfait que le prestataire lui applique pendant les quatre premières semaines (28 jours) de son nouveau statut :

- le forfait 9.TL1 (1187880), si l'observance du patient a été supérieure ou égale à 112 heures ;
- le forfait 9.TL2 (1115455), si l'observance du patient a été supérieure ou égale à 56 heures et inférieure à 112 heures ;
- le forfait 9.TL3 (1192987), si l'observance du patient a été inférieure à 56 heures.

VIII.8 Forfait applicable pour un patient, ayant refusé le relevé de ses données d'observance, qui revient sur son refus en demandant à être télésuivi

Si le patient avait, jusqu'à sa demande d'être télésuivi, refusé le relevé de ses données d'observance, le changement ne peut avoir lieu qu'à l'issue de la semaine en cours au moment de sa demande de changement de statut. Pour la première période de quatre semaines (28 jours) consécutives, le prestataire lui applique le forfait 9.TL1 (1187880), sauf si le patient a été pris en charge, au cours des douze derniers mois (52 semaines), au titre de l'un des forfaits suivants : 9.TL1 (1187880), 9.TL2 (1115455), 9.NT1 (1103446) ou 9.NT2 (1162006). Si tel est le cas, pour la première période de quatre semaines (28 jours) consécutives, le prestataire lui applique le forfait 9.TL3 (1192987).

VIII.9 Forfait applicable pour un patient, ayant refusé le relevé de ses données d'observance, qui revient sur son refus en demandant à ne pas être télésuivi

Si le patient avait, jusqu'à son acceptation du relevé de ses données d'observance, refusé ce relevé, le changement ne peut avoir lieu qu'à l'issue de la semaine en cours au moment de sa demande de changement de statut. Le prestataire lui applique le forfait 9.NT3 (1124112) pendant les 24 semaines suivantes. A l'issue de ces 24 semaines et en fonction de l'observance constatée au cours de ces 24 semaines, le patient bénéficie, au cours des 24 semaines qui suivent, d'une prise en charge au titre de l'un des forfaits 9.NT1 (1103446), 9.NT2 (1162006) ou 9.NT3 (1124112) dans les conditions prévues au VIII.3.

VIII.10 Cas particuliers si le patient est hospitalisé

En cas d'hospitalisation du patient, sa prise en charge au titre de l'un des forfaits de PPC est suspendue pendant la période allant du jour de son hospitalisation jusqu'à la veille du jour de son retour à domicile. A partir du jour de ce retour, la semaine en cours au moment de son hospitalisation se continue jusqu'au terme des sept jours. De même, la période de 28 jours en cours, ou la période initiale de 13 semaines, se poursuit jusqu'à son terme dans les mêmes conditions. Il n'y a donc pas de modification du forfait de prise en charge.

Néanmoins, si la durée d'hospitalisation dure plus de 28 jours, la semaine en cours est close et est prise en charge en totalité. A partir du jour du retour au domicile du patient, une nouvelle semaine débute et le forfait applicable est celui qui était en cours au moment de l'hospitalisation. De même, une nouvelle période de 28 jours est initiée, si le patient est télésuivi, et déterminera à son issue le forfait applicable : 9.TL1 (1187880), 9.TL2 (1115455) ou 9.TL3 (1192987). Si le patient n'est pas télésuivi et qu'il accepte que ses données d'observance soient recueillies par le prestataire, la prise en charge se poursuit jusqu'au terme des 24 semaines. Pour déterminer le forfait applicable au terme de ces 24 semaines, un calcul du temps d'utilisation de l'appareil de PPC est établi pour les jours d'utilisation sans prise en compte de la période d'hospitalisation. Si la moyenne d'utilisation est :

- supérieure ou égale à quatre heures par jour, le patient est pris en charge au titre du forfait 9.NT1 (1103446) pendant les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) qui suivent ;
- supérieure ou égale à deux heures et quarante minutes et inférieure à quatre heures par jour, le patient est pris en charge au titre du forfait 9.NT2 (1162006) pendant les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) qui suivent ;
- inférieure à deux heures et quarante minutes par jour, le patient est pris en charge au titre du forfait 9.NT3 (1124112) pendant les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) qui suivent.

Si le patient était pris en charge au titre du forfait 9.INI (1132608) le jour de son hospitalisation, la prise en charge est interrompue ce jour-là et reprend le jour du retour du patient au domicile au titre du même forfait pour une prise en charge totale de 13 semaines comprenant la période précédant et celle qui suit l'hospitalisation. Néanmoins si la durée de l'hospitalisation est supérieure à 56 jours, le jour du retour du patient au domicile, la prise en charge du patient au titre du forfait 9.INI (1132608) reprend pour une durée de 13 semaines.

VIII.11 Patient pédiatrique qui atteint six ans

Un patient pédiatrique qui atteint six ans continue à être pris en charge au titre du forfait 9.PE1 (1119045) jusqu'à la fin de la semaine au cours de laquelle il a eu six ans révolus. A partir du début de la semaine suivante, il est pris en charge au titre du forfait 9.PE2 (1108739).

Ce changement ne s'applique pas aux patients pédiatriques qui sont pris en charge au titre du forfait 9.SRO (1106663).

VIII.12 Patient pédiatrique qui atteint seize ans

Un patient pédiatrique qui atteint seize ans continue à être pris en charge au titre du forfait 9.PE2 (1108739) jusqu'à la fin de la semaine au cours de laquelle il a eu seize ans révolus. A partir du début de la semaine suivante, il est pris en charge au titre du forfait pour patient de plus de seize ans qui correspond à sa situation :

- 9.INI (1132608), si sa prise en charge est inférieure à treize semaines au cours des quarante semaines qui précèdent, pour le nombre de semaines restant pour atteindre treize semaines ; après il est pris en charge comme prévu au VIII.2, au VIII.3 ou VIII.4 selon sa situation ;
- 9.TL1 (1187880) pendant quatre semaines (28 jours) consécutives, s'il est télésuivi ;
- 9.NT1 (1103446) pendant la période qui reste entre le début de sa prise en charge en cours et six mois ou entre six mois et 12 mois, selon que cette dernière a débuté depuis moins de six mois ou plus de six mois au moment de ses seize ans, s'il n'est pas télésuivi mais que ses parents ont accepté que le prestataire relève ses données d'observance ;
- 9.SRO (1106663). Si ses parents ont refusé que le prestataire relève ses données d'observance.

VIII.13 Changement de prestataire

Si le patient télésuivi change de prestataire, ce changement ne peut intervenir qu'à la fin de la semaine en cours. Il appartient au prestataire précédent de tenir à la disposition du patient et du nouveau prestataire les données d'observance du patient au cours des trois mois qui précèdent pour que ce dernier puisse continuer les prises en charge au titre du forfait adéquat avec les règles qui s'y appliquent.

Si le patient non télésuivi qui a accepté que ses données d'observance soient recueillies change de prestataire, ce changement ne peut intervenir qu'à la fin de la semaine en cours. Il appartient au prestataire précédent de tenir à la disposition du patient et du nouveau prestataire les données d'observance du patient depuis la dernière visite semestrielle obligatoire pour que ce dernier continue les prises en charge au titre du forfait adéquat avec les règles qui s'y appliquent.

VIII.14 Chaque forfait est une déclinaison technique ou tarifaire correspondant à la prescription d'un dispositif médical de PPC pour le traitement du SAHOS

En conséquence, le transfert d'un forfait à l'autre n'implique pas obligatoirement une nouvelle prescription.

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 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.

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).

– 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 de PPC se trouvant chez un patient, en particulier en cas de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO.

La prise en charge est assurée pour les forfaits suivants, si le patient ne bénéficie pas, en même temps que sa prise en charge pour un appareil de PPC, d'une prise en charge pour un traitement

d'oxygénothérapie et/ou une prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation ; dans ce cas, la prise en charge relève du paragraphe 5, sous-paragraphe 2 :

Code	Nomenclature
1132608	<p>PPC, apnée sommeil, phase initiale, forfait hebdo 9.INI.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.INI de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée après accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO lors de la première prescription, conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. Elle est limitée à 13 semaines.</p> <p>Toutefois, si le patient a été, au cours des 40 semaines qui précèdent le début du traitement, pris en charge par l'AMO au titre d'un forfait 9.INI (1132608), d'un forfait 9.TL1 (1187880), d'un forfait 9.TL2 (1115455), d'un forfait 9.TL3 (1192987), d'un forfait 9.NT1 (1103446), d'un forfait 9.NT2 (1162006), d'un forfait 9.NT3 (1124112) d'un forfait 9.SRO (1106663), d'un forfait 9.INI-à-associer (1142417), d'un forfait 9.TL1-à-associer (1152686), d'un forfait 9.TL2-à-associer (1179248), d'un forfait 9.TL3-à-associer (1129888), d'un forfait 9.NT1-à-associer (1116911), d'un forfait 9.NT2-à-associer (1154886), d'un forfait 9.NT3-à-associer (1151250) ou d'un forfait 9.SRO-à-associer (1102470), il ne pourra pas être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.INI (1132608) que pour un nombre de semaines ne dépassant pas treize au total en comptant les semaines déjà prises en charge au cours de ces quarante semaines précédentes</p>
1187880	<p>PPC, apnée sommeil, patient télésuivi (+ de 112 h), forfait hebdo 9.TL1.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.TL1 de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée pendant quatre semaines (28 jours) consécutives pour un patient télésuivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en relais du forfait 9.INI (1132608), - dont l'observance a été d'au moins 112 heures au cours de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précède.
1115455	<p>PPC, apnée sommeil, patient télésuivi (56 h - 112 h), forfait hebdo 9.TL2.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.TL2 de prestation de pression positive 1,20 9,74 9,74 31-12-2027 continue (PPC) par l'AMO est assurée pendant quatre semaines (28 jours) consécutives pour un patient télésuivi, dont l'observance a été d'au moins 56 heures et inférieure à 112 heures au cours de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précède.</p>
1192987	<p>PPC, apnée sommeil, patient télésuivi (- de 56 h), forfait hebdo 9.TL3.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.TL3 de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée pendant quatre semaines (28 jours) consécutives pour un patient télésuivi, dont l'observance a été de moins 56 h au cours de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précède.</p>
1103446	<p>PPC, apnée sommeil, patient non télésuivi (bonne observ.), forfait hebdo 9.NT1.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.NT1 de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée pour un patient non télésuivi, qui a accepté le relevé de ses données d'observance, pendant six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en relais du forfait 9.INI (1132608), - dont le relevé des données d'observance, pendant les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives précédentes en non télésuivi indiquent une observance d'au moins 112 heures au cours d'au moins cinq de ces six dernières périodes.
1162006	<p>PPC, apnée sommeil, patient non télésuivi (observ. insuf.), forfait hebdo 9.NT2.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.NT2 de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée pour un patient non télésuivi qui a accepté le relevé de ses données d'observance pendant six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives, dont le relevé des données d'observance, pendant les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives précédentes indiquent une observance :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'au moins 112 heures au cours d'au moins quatre de ces six dernières périodes,

	<p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> — supérieure ou égale à 56 heures pendant au moins cinq de ces six dernières périodes.
1124112	<p>PPC, apnée sommeil, patient non télésuivi (non observ.), forfait hebdo 9.NT3.</p> <p>La prise en charge par l'AMO du forfait hebdomadaire 9.NT3 de prestation de pression positive continue (PPC) est assurée pour un patient non télésuivi qui a accepté le relevé de ses données d'observance, pendant six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives dont le relevé des données d'observance, pendant les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives précédentes de non télésuivi indiquent une observance incompatibles avec la prise en charge des forfaits hebdomadaires 9.NT1 (1103446) et 9.NT2 (1162006) de prestation de PPC.</p>
1106663	<p>PPC, apnée sommeil, patient sans relevé d'observance, forfait hebdo 9.SRO.</p> <p>La prise en charge par l'AMO du forfait hebdomadaire 9.SRO de prestation de pression positive continue (PPC) est assurée :</p> <ul style="list-style-type: none"> — en relais du forfait 9.INI (1132608), pour un patient qui refuse le relevé de ses données à l'issue de cette phase initiale ; — pour un patient non télésuivi qui après avoir accepté le relevé de ses données d'observance refuse, en cours de traitement, ce relevé ; la prise en charge par ce forfait hebdomadaire 9.SRO de prestation de PPC intervient à l'issue de la semaine au cours de laquelle il a fait sa demande de changement de statut, et dès la première semaine qui suit cette dernière demande ; — pour un patient télésuivi qui ne souhaite plus être télésuivi et qui ne souhaite plus que ses données d'observance soit relevées ; la prise en charge par ce forfait hebdomadaire 9.SRO de prestation de PPC intervient à l'issue de la semaine au cours de laquelle il a fait sa demande de changement de statut, dès la première semaine qui suit cette dernière demande ; — pour un patient pédiatrique dont les parents ont refusé le relevé des données « machine ».
1119045	<p>PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique - 6 ans, forfait hebdo 9.PE1.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.PE1 de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée pour les patients de moins de six ans, télésuivis ou non télésuivis dont les données « machine » sont recueillies. Le forfait inclut le suivi de l'oxymétrie (SpO2) à la demande du médecin prescripteur ; le prestataire assure la livraison de l'appareil d'enregistrement, la pose du capteur, l'information des parents et le retrait du capteur par un technicien formé, l'envoi de l'enregistrement au médecin prescripteur par moyen sécurisé.</p>
1108739	<p>PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique 6 à 16 ans, forfait hebdo 9.PE2.</p> <p>La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.PE2 de prestation de pression positive continue (PPC) par l'AMO est assurée pour les patients de six ans à seize ans, télésuivis ou non télésuivis dont les données « machine » sont recueillies. Le forfait inclut le suivi de l'oxymétrie (SpO2) à la demande du médecin prescripteur. Le prestataire assure la livraison de l'appareil d'enregistrement, la pose du capteur, l'information des parents et le retrait du capteur par un technicien formé, l'envoi de l'enregistrement au médecin prescripteur par moyen sécurisé.</p>
1139266	<p>PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique, capnographie, forfait 9.PCG.</p> <p>La prise en charge du forfait 9.PCG (capnographie transcutanée - PtcCO2) est réservée aux patients de moins de 16 ans, dans la limite de deux par an et par patient, si elle est effectuée au domicile du patient par le prestataire sur prescription du médecin prescripteur du traitement par appareil de PPC. Le prestataire assure la livraison de l'appareil d'enregistrement, la pose du capteur, l'information des parents et le retrait du capteur par un technicien formé, l'envoi de l'enregistrement au médecin prescripteur par moyen sécurisé.</p>

Annexe 3. Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : SANP0623015A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment le livre III de la quatrième partie et les articles L. 5232-3 et D. 5232-1 à D. 5232-17,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La délivrance des matériels et services mentionnée aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 recouvre :

1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
4. La fourniture de devis ;
5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;
6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
11. La facturation ;
12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;

17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes.»

Art. 2. – La liste des matériels et services entrant dans les quatre catégories prévues à l'article D. 5232-2 est la suivante :

Pour la catégorie 1 :

- les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 2 :

- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 3 :

- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 4 :

- les lits médicaux et leurs accessoires ;
- les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ;
- les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

Art. 3. – En application de l'article D.5232-3, les structures disposant d'un nombre de personnels intervenant auprès de la personne inférieure ou égal à 12 doivent disposer d'au moins un professionnel employé à quart de temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Celles dont ce nombre est situé entre 13 et 24 compris doivent disposer d'au moins un professionnel employé à mi-temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Art. 4. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 décembre 2006.

XAVIER BERTRAND

Annexe 4. Méthode de travail mise en œuvre pour la réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de pression positive continue et prestations associées inscrits sur la liste des produits et prestations

Les principales étapes sont décrites ci-dessous :

– Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels et les parties prenantes.

Pendant la phase de cadrage, des réunions ont été organisées avec :

- Les représentants des institutions (DGS, DSS, DGOS, CNAM), afin de recueillir les questions/problématiques auxquelles devra répondre cette réévaluation ;
- Les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou des prestations : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD), Union des prestataires de santé à domicile indépendants (UPSADI), Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM) et Syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), afin de fournir d'éventuelles données non publiées qui pourraient être utiles dans le cadre de ce travail de réévaluation.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMITS pour avis avant publication sur le site internet de la HAS.

– Recueil et analyse des données

Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée : la recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en Annexe 5.

En parallèle de cette revue systématique, les données fournies par les représentants des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM), les données issues des autres agences d'évaluation HTA (*Health Technology Assessment*) ont été analysées.

Un document de travail reprenant l'ensemble de cette analyse est constitué.

– Recueil de la position des organisations professionnelles et associations de patients

Ont été sollicitées :

- Les organisations professionnelles, à savoir les conseils nationaux professionnels (CNP Cardiovasculaire, CNP de Pneumologie, CNP de Pharmacie, CNP de Pédiatrie, CNP de Neurologie), le Collège de la Médecine Générale (CMG) et les représentants de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS) ;
- Les associations de patients France Assos Santé et la Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires (FFAAIR).

Les parties prenantes ont été sollicitées afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions, les difficultés rencontrées, et leur positionnement sur les propositions formulées dans le document de travail.

- **Consultation des acteurs sollicités lors du cadrage et des parties prenantes avant examen par la CNEDiMTS**

Le document de travail intégrant notamment le projet de nomenclature est présenté aux représentants des institutions (DGS, DSS, DGOS et caisse nationale d'assurance maladie), représentants des fabricants et distributeurs des produits ou des prestations et organisations professionnelles ayant contribué pour cette évaluation.

- **Examen par la CNEDiMTS**

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci donne un avis sur cette nomenclature.

- **Transmission au CEPS et au ministre**

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles.

- **Diffusion des documents**

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site internet de la HAS.

Annexe 5. Recherche documentaire

Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- Les bases de données Embase et Medline ;
- La Cochrane Library ;
- Les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- Les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau 1 présente la stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Tableau 5 : Stratégie de recherche dans les bases de données Medline et Embase

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Apnée obstructive du sommeil et dispositifs de pression positive continue			
Recommandations		01/2013 – 11/2025	39
Étape 1	MJEMB.EXACT.EXPLODE("obstructive sleep apnea") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Sleep Apnea, Obstructive") OR TI,IF(obstructive PRE/1 sleep PRE/1 apnea[*1] OR obstructive PRE/1 sleep PRE/1 apnoea[*1] OR OSAHS) OR TI,IF(upper PRE/1 airway PRE/1 resistance NEAR/1 syndrome*)		
ET			
Étape 2	EMB.EXACT("positive airway pressure mask") OR EMB.EXACT("CPAP device") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("continuous positive airway pressure") OR MESH.EXACT("Continuous Positive Airway Pressure") OR TI,IF(continuous PRE/1 positive PRE/1 airway PRE/1 pressure OR CPAP OR nCPAP) OR TI,IF(airway PRE/1 pressure PRE/1 release PRE/1 ventilation* OR APRV)		
ET			

Etape 3	TI,IF(recommendation[*1]) OR TI,IF(recommandation[*1]) OR TI,IF(guideline[*1]) OR TI,IF(best PRE/0 practice[*1]) OR TI,IF(statement[*1]) OR TI,IF(consensus) OR TI,IF(position PRE/0 paper) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR MJEMB.EXACT(consensus development) OR MJEMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(practice guideline) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH)		
Méta-analyses, revues systématiques		01/2013 11/2025	– 321
Etape 1 ET Etape 2			
ET			
Etape 4	TI,IF(metaanalys[*2]) OR TI,IF(meta PRE/0 analys[*2]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 review[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 overview[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 search[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 research[*3]) OR TI,IF(pooled PRE/0 analysis) OR MESH.EXACT("Network Meta-Analysis") OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev OR "Cochrane database" OR "Cochrane review" OR "Cochrane Library") OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR EMB.EXACT("network meta-analysis")		

Sites consultés

Dernière mise à jour : novembre 2025

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
 Agency for Care Effectiveness
 Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
 Alberta Health - HTA provincial reviews
 Alberta Medical Association
 American Academy of Sleep Medicine
 American Association for Respiratory Care
 American College of Chest Physicians
 American College of Physicians – ACP
 American Thoracic Society
 Australasian Sleep Association
 Australia and New Zealand Sleep Science Association
 BMJ Best Practice
 British Columbia guidelines
 British Sleep Society
 British Thoracic Society

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Sleep Society
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Canadian Thoracic Society
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef
Centers for Disease Control and Prevention – CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Effective Practice – CEP
Centre for Reviews and Dissemination databases
Cleveland Clinic Innovations
Cochrane Library
ECRI Guidelines Trust
European Respiratory Society
European Sleep Foundation
European Sleep Research Society
European Society of Cardiology
Expertise collective de l'INSERM
Guideline Central
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Health Technology Wales
Institute for Clinical and Economic Review – ICER
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
International Network of Agencies for Health Technology Assessment – INAHTA
International Pediatric Sleep Association
MAGICapp Guidelines
McGill University Health Centre
Malaysian Health Technology Assessment Section
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Health Services Innovation Observatory

National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
Primary Care Respiratory Society
Public Health Agency of Canada
Royal Australian College of General Practitioners
Scottish Health Technologies Group
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Sleep Research Society
Société française de médecine générale
Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou
Société française de pneumologie de langue française – SPLF
Société française de recherche et médecine du sommeil
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
Veterans Affairs Evidence-based Synthesis Program
Washington Health Care Authority
World Sleep Society

Annexe 6. Recueil de la position argumentée des Conseils Nationaux Professionnels et des Associations de Patients

Les principales observations des organisations professionnelles sont rapportées ci-dessous :

Organisations professionnelles	Observations
CNP Cardiovasculaire	<p>Indications :</p> <p><i>Il n'est pas recommandé de traiter systématiquement les patients asymptomatiques, sauf pour ceux avec un syndrome d'apnées centrales du sommeil (SAS central). Les données récentes ne soutiennent pas l'utilisation de la pression positive continue (PPC) pour les patients avec un syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) modéré sans symptômes cliniques significatifs, car son impact sur la tension artérielle et les comorbidités cardiovasculaires est modeste.</i></p> <p><i>Certaines situations particulières, comme l'obésité sévère ou l'hypertension résistante, justifient une exploration du sommeil. Cependant, un enregistrement du sommeil n'est pas recommandé pour les patients hypertendus ou ceux avec des antécédents cardiovasculaires sans symptômes de SAHOS. Une approche sélective de la PPC est recommandée, ciblant les patients symptomatiques et certains cas particuliers pour optimiser l'utilisation des ressources.</i></p> <p><i>Les publications récentes, y compris le consensus français de 2024, suggèrent une prise en charge différenciée des apnées obstructives et centrales, incluant le syndrome d'apnées-hypopnées centrales du sommeil (SAHCS) nécessitant un bilan étiologique complet et éventuellement une ventilation auto-asservie (VAA), le SAHOS combiné avec des composantes obstructives et centrales, et le SAHCS émergent sous traitement par PPC.</i></p> <p>Qualité du prescripteur :</p> <p><i>La nomenclature actuelle qui autorise la prescription initiale par un pneumologue ou un médecin ayant validé un parcours DPC « Sommeil » semble globalement adaptée, mais pourrait bénéficier de certaines évolutions. Une clarification est souhaitable en définissant de façon précise le contenu du parcours DPC requis pour les nouveaux prescripteurs en fonctions des futures recommandations du CNSOM.</i></p> <p>Prescription :</p> <p><i>Il apparaît pertinent de considérer l'évolution des indications de la PPC selon l'algorithme PAP-RES¹¹, qui distingue différents phénotypes de patients nécessitant des parcours de soins adaptés :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>– Un parcours standard pour le phénotype symptomatique (caractérisé par une charge symptomatique élevée, somnolence diurne excessive et/ou risque accidentogène, insomnie cliniquement significative) avec pour objectifs l'amélioration des symptômes et la prévention du risque accidentogène et un renouvellement tous les 3 ans,</i> <i>– Un parcours complexe pour le phénotype avec comorbidités (comorbidités cardiovasculaires telles que l'hypertension résistante, fibrillation auriculaire, insuffisance cardiaque, maladies respiratoires évoluées, obésité sévère ou hypoventilation alvéolaire, charge hypoxique élevée) avec pour objectifs l'amélioration des symptômes mais aussi la réduction de la morbidité/mortalité cardiovasculaires et la correction de l'hypoxie nocturne avec un renouvellement tous les 2 ans.</i> <p><i>Cette approche personnalisée permettrait d'optimiser la prise en charge thérapeutique en fonction des risques spécifiques du patient et pourrait influencer les modalités de prescription, de suivi et d'organisation du parcours de soins.</i></p> <p>Observance :</p> <p><i>L'observance du traitement par PPC est appréciée sur une période glissante de 28 jours. Le seuil minimal reste fixé à 112 heures cumulées (≈ 4 h/nuit), mais, à l'ère du télémonitoring, cette barre doit être réinterprétée en tenant compte des trajectoires d'usage (montantes vs descendantes) et</i></p>

¹¹ PAP-RES : Positive Airway Pressure-RESponsive

de la régularité ou de l'irrégularité des nuits de port. Les travaux plus récents confirment que 4 h/nuit suffisent à réduire l'ESS ou à améliorer la vigilance, mais ils mettent en évidence une relation dose-réponse : plus l'utilisation nocturne est longue, plus les bénéfices neurocognitifs et fonctionnels sont marqués, avec un plateau vers 6h/nuit

Appareils de PPC :

Pour les patients avec de l'insuffisance cardiaque, le mode de pression fixe est préférable pour deux raisons principales :

- Premièrement, pour des raisons hémodynamiques, car le traitement par pression positive peut entraîner des conséquences négatives sur la circulation sanguine. Un mode fixe permet de mieux contrôler et stabiliser la pression appliquée, évitant ainsi une aggravation des effets hémodynamiques défavorables,
- Deuxièmement, un mode de pression fixe facilite la détection précoce des changements dans l'index d'apnées-hypopnées (IAH), ce qui peut signaler une modification de l'état cardiaque du patient, comme un passage en fibrillation auriculaire ou une décompensation cardiaque.

Prestations :

L'amélioration de la prise en charge des patients sous PPC nécessite une approche personnalisée structurée selon un parcours de soins coordonnés. Cette démarche de parcours intègre tous les professionnels concernés (pneumologue, médecin traitant, prestataire, autres spécialistes si nécessaire) dans une logique de soins coordonnés, avec des transitions fluides entre les différentes étapes de la prise en charge, garantissant une continuité des soins tout en adaptant l'intensité du suivi à l'évolution clinique du patient et à ses besoins spécifiques.

- Initiation du traitement :
 - Rôle crucial du prestataire pour l'adaptation technique et le soutien initial,
 - Détection précoce des difficultés dans les trois premiers mois,
 - Interventions non médicamenteuses pour les patients anxieux ou insomniaques,
 - Interventions non médicamenteuses pour lutter contre les facteurs de risques associés et l'obésité,
 - Coordination initiale entre le prescripteur spécialiste, le médecin traitant et le prestataire,
- Suivi durant les 3 premières années :
 - Surveillance continue via télé-suivi et visites du prestataire,
 - Protocole structuré de gestion des alertes et mesures correctrices,
 - Communication structurée entre les différents intervenants du parcours,
 - Réévaluations régulières par le spécialiste puis transition progressive vers le médecin traitant,
- Suivi au long cours :
 - Allègement du suivi pour les patients stabilisés après 2 ans,
 - Maintien de la surveillance adaptée à chaque profil de patient,
 - Parcours différencié selon le niveau de risque et les comorbidités.

Fourniture et matériel :

Pas de remarque en dehors de la nécessité de personnaliser les masques.

Pédiatrie :

Pas de remarque.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

Pas de remarque.

Autres remarques :

La SFRMS a constitué un groupe multidisciplinaire qui travaille depuis plusieurs mois sur une mise à jour des recommandations de la prise en charge des patients porteurs d'un SAHOS.

CNP de Pneumologie

Indications :

Des recommandations (sous l'égide du CNP et des sociétés savantes) sont en cours d'élaboration. Le rendu ne sera pas disponible avant 1 an, au minimum.

Qualité du prescripteur :

Pas de changement significatif à apporter par rapport à la situation actuelle, excepté sur 2 points :

- les patients pédiatriques (cf paragraphe dédié),
- l'ouverture à la prescription après un DPC de 40 heures, durée et modalité de formation qui semble limité compte tenu des avancées tant en terme scientifique qu'en terme de pratique de soins, et qui pourrait mériter d'être revue avec les partenaires (CNP et partenaires académiques).

Prescription :

Pour la prescription initiale, des contrôles à 4 mois et à 1 an semblent appropriés, sauf changement des recommandations.

Le principal défi concerne le renouvellement annuel pour les patients stables, observants et sans comorbidités sévères ou hypersomnolence. Un système de renouvellement automatique ou délégué (protocole de coopération) pourrait être étudié pour éviter d'allonger les délais pour des consultations plus urgentes. Ce point est important et doit être abordé avec des propositions de parcours répondants à la législation et à la qualité de prise en soins du patient.

De plus, une formation ou un guide pour les médecins généralistes sur le renouvellement serait utile, tout comme un meilleur accès aux données d'observance et à l'IAH résiduel, sujet actuellement étudié par les sociétés savantes.

Observance :

Ce point sera certainement abordé dans les futures recommandations. Une simplification serait souhaitable. À ce propos, le renouvellement par une Demande d'accord préalable (DAP) n'est pas dépendant de l'observance : seule la tarification est dépendante de cette observance.

Appareils de PPC :

C'est du domaine du prescripteur qui pourra être adapté aux recommandations futures.

Prestations :

Sur la partie technique, pas de modification proposée.

Sur la partie administrative, pour simplifier l'administration, il est suggéré de faciliter les démarches pour les prestataires et les prescripteurs. Cela pourrait être réalisé en mettant à disposition des outils officiels, comme ceux de la Caisse d'assurance maladie, où tous les acteurs pourraient accéder facilement et de manière coordonnée aux documents nécessaires. Le CNP est conscient de pratiques locales inefficaces ne favorisant pas un circuit de prise en charge harmonieux.

Sur les prestations générales, il faut bien définir les places respectives des différents acteurs : prescripteurs d'une part, prestataires de service d'autre part.

Fourniture et matériel :

La mise à disposition semble actuellement adaptée. Un point de vigilance tient dans les éventuelles baisses tarifaires, qui ne devront pas être mises en place au détriment de la qualité de matériel (une enquête de suivi type avant/après pourrait être envisagée).

Pédiatrie :

Les futures recommandations n'aborderont pas la population pédiatrique. La qualité du prescripteur (en pratique pédiatre formé) allonge considérablement les délais de prise en charge des jeunes patients, au détriment de leur avenir.

Deux pistes d'amélioration :

- organiser la formation complémentaire des spécialistes (en majorité pneumologues prenant en charge des patients pédiatriques), avec non seulement le DIU existant, mais aussi des modules à l'image des formations DPC ;
- formaliser un travail pluri-professionnel incluant pédiatres, pneumologues et médecins généralistes.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

Ce point a fait l'objet d'une communication aux derniers JPRS à Marseille et il apparaît que le modèle français domine par son efficacité.

Prestations :

Certains pharmaciens réalisent ces prestations, mais ils restent peu nombreux

Les prescripteurs devraient proposer une liste d'au moins 3 PSDM ainsi que le pharmacien d'officine du patient. 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). En tout état de cause, le libre choix du patient est respecté par les officinaux, conformément aux obligations déontologiques inhérentes à notre profession.

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 BPDOM (souvent dans les forfaits associés à l'oxygène). Une étude pilote est en cours ("Prise en charge de l'apnée du sommeil par des pharmaciens en exercice coordonné", USPO). Elle a vocation, à court terme, à s'étendre à d'autres CPTS, puis, à moyen terme, à être généralisée. Cela permettra notamment une prise en charge de proximité dans les territoires, par des prescripteurs et dispensateurs locaux, au bénéfice de patients.

Proposition d'évolution :

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.

Les patients sous PPC souffrent souvent d'autres pathologies (HTA, diabète, obésité, etc.) et visitent régulièrement les pharmacies. Le pharmacien, ayant une vue d'ensemble du suivi du patient, joue un rôle crucial dans l'accompagnement thérapeutique (ex : contre-indication des benzodiazépines). Cette dissociation des consommables est également bénéfique pour une gestion rationnelle des ressources de santé et la réduction des émissions de carbone.

La prestation principale restant étant la location et la maintenance de la machine, il est important de promouvoir :

- Le choix éclairé du patient, incluant les pharmacies, parmi les options proposées par le médecin ;*
- Une information approfondie du patient sur ses droits ;*
- La formation des pharmaciens pour garantir toutes les prestations ;*
- Le suivi des patients.*

L'observance du patient, cruciale dès les premiers mois du traitement, nécessite un accompagnement soutenu. Des échanges systématiques entre professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) via le DMP sont essentiels. Le pharmacien doit être reconnu comme un acteur central dans le traitement du SAHOS.

Patients :

Il existe différents degrés d'autonomie chez les patients, ce qui implique qu'une prestation unique avec un même enchaînement d'actes a peu de sens. Dans les cas où les patients souhaitent changer de prestataire (PSDM ou pharmacien), il serait indispensable d'envisager une accessibilité complète aux données des patients afin que le suivi thérapeutique puisse être assuré convenablement, sans discontinuité. Le DMP doit être incrémenté et privilégié.

Observance :

Une part importante de l'observance est liée au confort que présente le patient avec le masque, or les aspects techniques de celui-ci ne sont pas pris en compte dans la nomenclature.

De plus, il est important d'insister sur le respect du nombre de masques renouvelés par an, tel qu'édicte dans la nomenclature.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

Un fabricant nous a évoqué des pilotes en Espagne et au Portugal, sans plus de précision du fait de l'absence de publication à ce jour. Dans certains pays, des appels d'offres octroient, par région, des prestations gérées par des compagnies d'assurance. A noter que dans certains pays, les patients sont pris en charge à l'hôpital pour ce traitement.

Autres propositions :

Il est important de respecter les textes qui garantissent le libre choix des patients, favorisent les échanges entre prestataires et pharmaciens, et assurent le respect des Bonnes Pratiques de Dispensation des Orthèses Médicales (BPDOM), essentiels pour l'observance et le bon usage des traitements.

Dans une optique d'optimisation des prescriptions, la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) devrait renforcer ses contrôles. Cette remarque s'appuie notamment sur le rapport IGAS publié en 2020 qui a préconisé une amplification desdits contrôles par les CRAM, soulignant de nombreuses dérives présentes sur ce segment et nuisant à l'accompagnement thérapeutique du patient, la pertinence et qui nuit à l'exercice coordonné entre professionnels de santé tant recherché par les pouvoirs publics et les professionnels du secteur.

CNP de Pédiatrie

La Société Française de Pneumologie (SFP) et la Société de Pneumologie et d'Allergologie Pédiatrique (SP2A) précisent que les réponses apportées ne concernent que la tranche d'âge 0 à 18 ans et la pratique pédiatrique de la PPC.

Indications :

Concernant le SAOS de type 1 de l'enfant, un consensus a été publié en 2023 (Aubertin, 2023) avec l'appui des sociétés savantes francophones. Il souligne la non-indication de l'utilisation de la PPC pour le traitement initial du SAOS de type 1 de l'enfant, et son utilisation, limitée dans le temps, uniquement en cas d'échec des prises en charge de première ligne.

Amélioration proposée : La LPPR pourrait inclure le fait que le SAOS de type 1 (sujets jeunes, non obèses et sans comorbidités qui présentent un SAOS lié à l'hypertrophie des tissus lymphoïdes) n'est pas une indication de PPC en première intention.

Qualité du prescripteur :

La restriction des prescriptions aux pédiatres spécialisés en pneumologie pédiatrique ou formés en médecine du sommeil a permis de garantir la qualité des prises en charge et d'éviter des prescriptions inappropriées. Cette approche a également assuré une prise en charge globale des patients et de leurs familles.

Bien que le nombre exact d'enfants nécessitant une PPC ne soit pas connu avec précision, les enquêtes nationales estiment qu'il y a moins de 1500 patients pédiatriques sous ventilation non invasive ou PPC, dont moins de 250 pour un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) de type 1 ou 2. Le réseau actuel de pédiatres qualifiés est jugé suffisant pour une prise en charge de qualité et de proximité.

Compte tenu des aspects cruciaux du développement psychomoteur, de l'oralité, de la croissance statur pondérale et du développement du massif facial chez les enfants de 0 à 16 ans, il est considéré opportun de maintenir la prescription exclusive aux pédiatres spécialisés.

La nomenclature actuelle est jugée adaptée malgré quelques problèmes mineurs. La spécialisation en pneumologie pédiatrique, reconnue depuis la réforme du DES de 2017, permet de clarifier les situations pour les médecins formés avant cette reconnaissance. Il est suggéré d'inclure explicitement les médecins titulaires du DES de pédiatrie ayant validé l'option de pneumologie pédiatrique ou un diplôme équivalent.

Les pédiatres peuvent également prescrire pour les patients âgés de 16 à 18 ans, notamment ceux souffrant d'obésité. Il est recommandé de maintenir cette possibilité dans les textes réglementaires pour assurer une continuité des soins.

Prescription :

Les durées apparaissent adaptées, en particulier les délais plus courts chez les moins de 12 ans

Observance :

La formulation concernant la durée d'observance chez les moins de 16 ans permet de s'adapter à la durée du sommeil selon l'âge de l'enfant. Le seuil de 4h par nuit apparaît court pour les plus jeunes enfants et nourrissons où la durée de sommeil est longue, jusque 16 ou 20h par jour. L'établissement d'un consensus national sur la durée minimale d'assistance respiratoire recommandée en fonction de l'âge de l'enfant est en cours au sein du groupe VNI de la SP2A. Ce travail a donné lieu à des communications préliminaires mais n'a pas encore été publié.

Il est difficile de proposer une durée minimale de ventilation à recommander en fonction de l'âge compte tenu de l'absence de consensus national ou international sur le sujet, mais il convient d'aller vers une recommandation de ce type afin de s'assurer de l'efficacité du traitement administré en fonction de la durée de sommeil physiologique liée à l'âge de l'enfant.

Appareils de PPC :

Les données sur banc test des générateurs de PPC montrent que leur précision dans la détection des mouvements respiratoires est variable (Fresnel, 2023). Néanmoins il apparaît en pratique impossible de demander des informations aussi fines au fabricants pour l'imposer dans la LPPR. En pratique la majorité des enfants de moins de 12 ans bénéficient d'appareils à pression fixe. La dénomination pour les autopilotés permet de rappeler que tous les appareils ne sont pas équivalents pour la ventilation des enfants de plus petit poids.

Prestations :

Il convient de prendre en compte certaines spécificités de la PPC chez l'enfant en termes de prestations techniques. Le matériel, en particulier les masques, sont plus spécifiques à l'enfant et produites en bien moins grande quantité que le matériel adulte. Il en découle un prix de revient pour les prestataires qui est supérieur et qui par ailleurs change parfois assez vite au cours de la croissance, en particulier chez les enfants de moins de 3 ans. Ces coûts, ainsi que des visites parfois plus fréquentes pour des changements de matériel sont donc à prendre en compte.

Fourniture et matériel :

Depuis une dizaine d'années, il y a eu une augmentation de la quantité de matériel industriel destiné aux jeunes enfants, réduisant ainsi le besoin de fabriquer des masques en plâtre ou en thermoformable. Cependant, le matériel disponible pour les plus jeunes enfants, en particulier ceux de moins de 3 ans, est peu diversifié et peut être sujet à des arrêts de fabrication en raison de normes ou de rentabilité. Cela pose un risque de ruptures de stock, car certains matériels n'ont pas d'équivalents chez d'autres marques, rendant la sécurité des approvisionnements fragile. De plus, chez les très jeunes enfants, un changement fréquent d masque est nécessaire pour s'adapter à la croissance du massif facial. Il serait donc judicieux de prévoir dans la nomenclature une fréquence plus élevée de changement des masques pour les plus jeunes enfants, plusieurs fois par an.

Pédiatrie :

Un consensus publié en 2023 sur le SAHOS de type 1 exclut l'utilisation de la pression positive continue (PPC) comme première option de traitement et souligne l'importance d'une prise en charge multidisciplinaire, qu'elle soit hospitalière, libérale ou mixte. Pour les formes plus sévères (type 2 associé à l'obésité et type 3 syndromique et neuromusculaire), une prise en charge spécifique dans des centres experts avec une approche pluridisciplinaire est nécessaire.

Une étude nationale a montré l'utilité de la PPC dans certaines situations de soins palliatifs, où l'amélioration de la qualité de vie perçue par l'enfant est prioritaire par rapport aux résultats objectifs des explorations du sommeil, bien que ces situations ne soient pas couvertes par les critères actuels.

Les données bibliographiques indiquent qu'il est important d'évaluer l'impact des désaturations pendant le sommeil de l'enfant pour évaluer les risques neurocognitifs et développementaux. Cependant, aucun indice spécifique ne peut actuellement être recommandé pour justifier ou exclure l'utilisation de la PPC chez l'enfant. Cette évolution pourrait être considérée à l'avenir, mais pour le moment, il n'est pas nécessaire de modifier les termes de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) pour inclure ces paramètres.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

L'utilisation de la VNI et de la PPC chez l'enfant est plutôt bien organisée en France par rapport à d'autres pays. Une reconnaissance du réseau des centres experts prenant en charge ces patients pédiatriques fait l'objet d'une reconnaissance informelle par la société savante qui bénéficie aux patients. Une plus forte reconnaissance des centres initiateurs peut se discuter.

Indications :

La prescription devrait se baser sur la symptomatologie des patients. La prescription ne doit pas s'appuyer sur un seul symptôme, ou une seule échelle de mesure d'un symptôme mais sur un ensemble de symptômes afin de couvrir toutes les présentations cliniques possible.

Concernant le risque cardiovasculaire qui est actuellement un marqueur fort pour la prescription, il nous semble que celui-ci devra évoluer dans le temps. Le SAHOS est associé à une morbi-mortalité importante mais les patients bénéficiant le plus d'une réduction du risque cardiovasculaire sont encore à préciser (Solelhac, 2023 ; Trzepizur, 2025 ; Pepin, 2022) (prise en compte entre autres du risque initial, de l'âge et des comorbidités).

Qualité du prescripteur :

La prescription initiale doit être effectuée par un médecin formé, comme un médecin du sommeil, un pneumologue ou un médecin d'une autre spécialité ayant suivi une formation d'au moins 40 heures. Malgré un taux élevé de désappareillage en France, celui-ci n'est pas plus important que la non-observance médicamenteuse dans les maladies chroniques. De plus, pour les patients déjà traités par PPC et désappareillés, la reprise réussie du traitement est souvent liée à l'origine du prescripteur, les pneumologues ayant un meilleur taux de succès (Pepin, 2024).

Prescription :

Celles-ci sont adaptées concernant la prescription initiale, le premier renouvellement à 4 mois et le renouvellement à 1, 2 et 3 ans.

A delà de 3 ans, le taux de désappareillage de la PPC devient très faible et le choix du renouvellement peut probablement se faire sur une plus longue durée sur la base d'un suivi par le prestataire de santé, lequel devant valider l'absence de problématique vis-à-vis du traitement par PPC et le médecin référent du patient, le prescripteur initial n'étant à contacter qu'en cas de difficulté de traitement ou de modification majeure des comorbidités associées au SAHOS.

La place de la téléconsultation n'est pas déterminée à ce jour.

Observance :

Le taux d'observance de 4h doit être reconsidéré à l'heure du télémonitoring (différencier les trajectoires montantes et descendantes, pondérer par irrégularité vs régularité de l'utilisation).

Les causes de la non-observance doivent être identifiées par un spécialiste du sommeil (Insomnie, Syndrome des jambes sans repos, non indication de la PPC, alternative thérapeutique).

Appareils de PPC :

La ventilation à double niveau de pression n'est pas indiquée pour le SAHOS, mais plutôt pour le syndrome d'obésité hypoventilation, principale cause d'insuffisance respiratoire chronique. Une méta-analyse de 2004 a montré 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. Un suivi de qualité nécessite une machine mesurant les événements résiduels comme les apnées et les hypopnées.

Prestations :

Deux types de discussions, pas encore finalisées, nécessitent un consensus entre prescripteurs, médecins référents et prestataires :

- Il est nécessaire de gérer spécifiquement les risques liés à l'association du SAHOS et de maladies chroniques, nécessitant un suivi adapté pour ces patients. La présentation clinique, l'adhérence et la réponse au traitement varient selon les comorbidités, telles que l'insuffisance cardiaque, les troubles du rythme cardiaque, le diabète, l'insomnie, et l'AVC. L'objectif final serait d'ajuster la prise en charge selon la sévérité des comorbidités (Pepin, 2025) ;
- Nous soutenons une prestation adaptée au contexte du SAHOS, incluant un encadrement des soins pour optimiser la surveillance des patients à risque, améliorer l'observance de la PPC, et renforcer la prévention des maladies cardio-métaboliques.

Fourniture et matériel :

Il ne semble pas nécessaire de modifier ce point car convient dans la majorité des cas. Il a été montré notamment que le fait d'avoir eu au moins un changement de masque au cours de la 1ère année est associée à une meilleure observance de la PPC à 1 an (Texereau, 2024).

Pédiatrie :

Les membres du groupe du Sommeil de l'enfant et de l'adolescent (GSEA) de la SFRMS contactés n'ont pas émis de recommandation particulière. Ils ont souhaité cependant rappeler que la prescription d'un appareil de PPC à des patients pédiatriques n'était réservé qu'aux pédiatres qualifiés pour les pathologies du sommeil et/ou de pneumo-pédiatrie. Ils ont souhaité rappeler que cette modalité n'était pas respectée et que ceci entraînait des conséquences majeures sur la qualité des soins des patients pédiatriques.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

Il n'existe pas à notre connaissance d'évaluation objective des différentes modalités de prescription et prestation de la PPC en Europe.

Autres propositions :

Un travail est en cours afin de mettre à jour les recommandations de définition, indication et traitement du SAHOS par la SFRMS et ses partenaires.

CNP d'ORL**Indications :**

Une mise à jour des indications est nécessaire. Des recommandations nationales interdisciplinaires sur le SAHOS, incluant ses critères de gravité et sa prise en charge, sont en cours de rédaction.

Les critères pour un SAHOS « dangereux » ne se basent pas uniquement sur l'indice d'apnées hypopnées. La présence de symptômes invalidants comme la somnolence et la fatigue diurne doit être décisive pour le traitement. Un forfait pour un test thérapeutique chez les patients symptomatiques avec un IAH peu élevé serait utile, notamment pour ceux très impactés par le SAHOS (Gagnadoux, 2024).

Il est nécessaire de faire évoluer les indications de la PPC pour les pathologies associées au SAHOS afin d'offrir un suivi plus adapté. La présentation clinique, l'adhérence et la réponse au traitement varient selon les comorbidités, telles que l'insuffisance cardiaque, les troubles du rythme cardiaque, le diabète, l'insomnie, l'AVC, le SJSR, la dépression et les maladies rénales chroniques et les associations multimorbides (Srivali, 2025 ; Yang, 2020 ; Voulgaris, 2019).

En résumé, la décision de traitement doit être fondée sur la somnolence et d'autres symptômes invalidants, les comorbidités, et la charge hypoxique et/ou dysfonction autonome.

Des forfaits de remboursement différents pourraient être proposés en fonction des indications :

- un forfait d'initiation 4 mois (incluant test thérapeutique en cas d'IAH faible chez patient très symptomatique, temps de fabrication d'une OAM, en péri opératoire de certaines chirurgies ORL, SAOS de la femme enceinte, SAOS chez le drépanocytaire pour voir si efficacité sur CVO même si IAH faible)
- un forfait de remboursement différent si enjeu fonctionnel seul (forfait fonctionnel) ou si enjeu fonctionnel et risque complication de santé (forfait prévention)
- un forfait majoré pour les patients avec comorbidités important (Si comisa, si SAOS hypoxémiant, HTA résistante, SOH, etc..) nécessitant un suivi plus important.

Qualité du prescripteur :

Nous proposons de modifier les critères de qualité du prescripteur comme suit :

- La prescription initiale doit être effectuée par un médecin somnologue ayant validé une formation spécifique (comme la FST sommeil ou un DIU en sommeil) ou une formation d'au moins 40 heures autorisant la prescription,
- Le titre de pneumologue seul ne suffit plus pour prescrire une PPC, car tous les pneumologues n'ont pas de formation spécifique en pathologies du sommeil, sans stage obligatoire en laboratoire du sommeil.
- Actuellement, les prescripteurs sont principalement des pneumologues (en baisse), des médecins généralistes (en hausse), des cardiologues, des ORL, des neurologues et des psychiatres.

Il existe un déséquilibre en France entre la prescription de PPC et d'OAM, souvent par méconnaissance des traitements alternatifs comme la thérapie positionnelle ou la chirurgie.

- *La limitation aux médecins formés en pathologies du sommeil et travaillant en multidisciplinarité, avec une organisation en réseau de soins multidisciplinaire pour structurer la prise en charge.*

Prescription :

Les durées de prescription initiale et de renouvellement à 1, 2 et 3 ans semblent appropriées.

Au-delà, le renouvellement, actuellement possible par le médecin traitant à partir de la quatrième prescription, pourrait être effectué par un autre médecin si le patient partage ses données d'observance et d'autres paramètres de ventilation (pression au 95ème percentile, IAH résiduel, fuites, etc.), en l'absence d'événements intercurrents. Le prestataire devra fournir un relevé des trois derniers mois pour vérifier l'absence d'émergence d'apnées centrales sous PPC par exemple.

Nous préconisons une visite chez le somnologue tous les 3 ans, sauf en cas d'anomalies sur les paramètres de ventilation. Pour la DAP, le renouvellement devrait inclure, en plus de l'observance, la pression au 95ème percentile, l'IAH résiduel, les fuites et l'absence d'événements intercurrents. Après la troisième prescription annuelle, un renouvellement tous les deux ans est proposé si les paramètres sont satisfaisants.

Nous proposons d'ajouter une case pour justifier le renouvellement malgré un défaut d'observance ou des fuites, en précisant que des adaptations ou alternatives thérapeutiques sont en cours (avis ORL, avis dentaire pour OAM).

Observance :

Le seuil d'observance de 4 heures et la périodicité sur 28 jours devraient être reconsidérés.

L'objectif de traitement serait à déterminer à l'avance et serait différent en fonction du forfait choisi (si enjeu fonctionnel seul (forfait fonctionnel) ou si enjeu fonctionnel et risque complication de santé (forfait prévention) : amélioration des symptômes ou diminution de la morbidité cardiovasculaire. Dans la littérature, l'objectif minimal d'observance est différent en fonction de l'objectif à atteindre : au moins 2 heures par nuit pour améliorer les symptômes et au moins 4 heures pour réduire le risque cardiovasculaire (Gagnadoux, 2024).

L'observance devrait être évaluée par rapport au temps total de sommeil et la régularité du port. Une évaluation sur 3 mois est plus pertinente cliniquement.

Nous proposons pour évaluer l'efficacité de la PPC dans le cadre d'un traitement pour un SAHOS la surveillance des paramètres suivants qui nous paraissent plus pertinents : observance des 3 mois + symptômes diurnes et nocturnes ressentis par le patient (via PROMS) + amélioration charge hypoxique (si SAOS désaturant) + Temps total de sommeil + Amélioration de la qualité de sommeil (via PROMS) (Certains patients mettent correctement leur PPC mais décrivent au contraire une altération de leur sommeil due aux effets secondaires de la machine (d'où les pourcentages importants de désappareillage, d'abandon d'environ 30%).

De plus, les critères de désappareillage devraient varier selon l'objectif de traitement. Si l'objectif est fonctionnel, le désappareillage devrait être automatique si les symptômes ne s'améliorent pas.

Concernant les propositions pour améliorer l'observance :

- *Renforcer l'implication des PSDM dans l'éducation thérapeutique,*
- *Identifier les facteurs de mauvaise observance par le prestataire et le médecin référent,*
- *Une prise en charge multidisciplinaire est requise pour les mesures d'adaptation si l'observance est inférieure au seuil fixé après un an,*
- *Un bilan ORL doit être systématiquement réalisé en cas de mauvaise tolérance,*
- *Proposer un forfait spécifique pour les consultations de mauvaise tolérance,*
- *Un forfait majoré pour les PSDM et le somnologue pourrait être proposé pour les patients à risque, avec une implication accrue des PSDM et des mesures associées systématiques (coach sportif, diététicienne) pour améliorer l'observance et la prévention des maladies cardiovasculaires.*

Appareils de PPC :

Il n'est pas nécessaire de réaliser une évolution concernant les différentes catégories proposées car il n'a pas été montré dans la littérature de supériorité entre le mode auto-piloté et le mode à pression fixe et doivent être donc tous les deux proposés

Le traitement en ventilation à double niveau de pression est moins fréquent mais peut s'avérer utile si la pression maximale est élevée ou en cas d'aérophagie.

Prestations :

Nous soutenons une évolution du modèle de prestation pour les patients sous PPC, basée sur une approche individualisée qui considère les phases du traitement, le phénotype du patient et les comorbidités.

Il est important de distinguer :

- L'initiation du traitement,
- Les trois premières années de suivi,
- Le suivi à long terme.

À chaque étape, l'adaptation de la prestation au profil du patient est essentielle :

- Lors de l'initiation, le PSDM est crucial pour familiariser le patient avec le matériel et corriger rapidement les difficultés techniques, améliorant ainsi l'adhésion et l'observance,
- Pendant les 3 premières années, la détection précoce des difficultés repose sur les retours des techniciens du PSDM et l'analyse des données de télésuivi (Vidal, 2025).

Après 3 ans, un suivi rapproché par le PSDM est généralement moins nécessaire, sauf cas particulier. L'analyse des données de télésuivi doit suivre un protocole structuré, incluant la gestion des alertes et une transmission rapide des informations au médecin prescripteur pour garantir une prise en charge de qualité (Prigent, 2020).

Certains patients nécessitent une prise en charge plus soutenue à l'initiation, notamment en cas d'insomnie et/ou d'anxiété, mais ces interventions non médicamenteuses sont actuellement peu accessibles.

Enfin, le traitement du SAHOS par PPC doit inclure une prise en charge globale du patient, abordant les comorbidités et les facteurs de risque cardio-métaboliques, ainsi que la sédentarité, le surpoids, les habitudes de vie et de sommeil, et les pathologies associées

Fourniture et matériel :

La fourniture et la mise à disposition du matériel semble adaptée.

Pédiatrie :

Il est essentiel de mettre à jour les recommandations actuelles.

De manière similaire à l'adulte, nous proposons l'évolution suivante :

- « La prescription initiale pour les enfants d'âge inférieur à 16 ans, pour les SAHOS de type I doit être réalisée par un médecin somnologue formé ayant validé une formation spécifique à la prise en charge des troubles du sommeil de l'enfant (DIU du sommeil de l'enfant) ou ayant validé une formation d'un minimum de 40 h spécifique sur la prise en charge du SAHOS de l'enfant autorisant la prescription et rattaché à un réseau de soins multidisciplinaire du SAHOS de l'enfant et une RCP de recours de SAHOS de l'enfant à envisager dans l'attente d'un geste chirurgical de référence adéno-amygdalien ou en cas d'échec de cette chirurgie. »
- « Pour les SAHOS de type II (obésité morbide) et type III (syndrome malformatif, malformation crânio-faciale ou des voies aériennes supérieures, maladie neuromusculaire), la prescription et l'appareillage doit se faire au sein d'une structure spécialisée hospitalière. »

Cette évolution est nécessaire en raison de l'accès limité à la chirurgie ORL, de la prévalence élevée du SAHOS chez les enfants, et des délais chirurgicaux prolongés, nécessitant souvent une PPC en attente de la chirurgie. Un défaut de prise en charge peut entraîner des complications neurocognitives, comportementales, cardiovasculaires et métaboliques, comme le TDAH et des troubles de l'apprentissage (Coutier, 2025).

Actuellement, le nombre limité de prescripteurs spécialisés rend l'accès à la PPC difficile en France. Les recommandations doivent souligner, selon l'AFSORL, la nécessité d'une prise en charge multidisciplinaire précoce (ORL, orthodontiste, kinésithérapie maxillo-faciale, pneumologue, spécialiste du sommeil) pour éviter ces complications.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

Il n'existe pas à notre connaissance de modèle plus efficient que le modèle français.

Autres remarques :

Des recommandations nationales interdisciplinaires, tenant compte de la revue de la littérature actuelle sont en cours de rédaction et pourraient offrir un éclairage particulier à ce questionnement.

Collège de la Médecine Générale (CMG)

Indications :

Le phénotypage des patients, l'identification des 4 endotypes de SAHOS et les biomarqueurs via les nouveaux polygraphes, permettent de personnaliser la prise en charge des patients et proposer plusieurs traitements. Il n'y a pas de corrélation entre le score IAH et les symptômes diurnes chez les enfants, et pas toujours chez les adultes. De plus l'IAH n'est pas bien corrélé au risque cardiovasculaire des patients.

L'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) a une meilleure observance que la PPC et une efficacité similaire sur la protection cardiovasculaire. Laisser le choix au patient est indispensable au moment de l'entretien motivationnel lorsque le traitement à vie est prescrit pour avoir une observance au long court.

Au vu de tous ces éléments, il n'est donc pas pertinent que la PPC reste seule en première intention en cas d'IAH supérieur à 30. De nouvelles indications peut ainsi être proposées :

- IAH supérieur ou égal à 30 : OAM (si majorité d'hypopnée, ou prédominance d'apnée positionnel et/ou IMC inférieur à 30 (13 et 14) ou PPC (si mauvais état dentaire du patient ou si comorbidité pulmonaire : BPCO ou asthme sévère, ou si IMC supérieur à 30) ;
- IAH entre 15 et 30 + somnolence sévère et/ou risque accidentogène : PPC si délais longs pour avoir une OAM puis à réévaluer avec le patient : passage à l'OAM si IMC inférieur à 30 ;
- IAH entre 15 et 30 sans somnolence sévère : OAM. En deuxième intention : PPC (si majorité d'apnée et/ou IMC supérieur 30 ou si l'état dentaire du patient contre indique l'OAM ou si BPCO ou asthme sévère).

Qualité du prescripteur :

Au vu de la fréquence des COMISA (insomnie chronique + SAHOS), 30 à 50% des patients avec un SAHOS, il est indispensable que tous les prescripteurs aient une formation complémentaire sur les insomnies et leurs prises en charge en complément de celle sur le SAHOS. Tous les médecins prescripteurs de PPC ou OAM (y compris les pneumologues) doivent avoir une des trois formations validantes : DIU « le sommeil et sa pathologie », FST « sommeil », DPC « sommeil et SAHOS » de 44h (en incluant un item « traitement des insomnies »).

Prescription :

De nombreux somnologues rencontrent des difficultés liées aux délais pour assurer le suivi des patients sous PPC. Pourtant, les consultations de renouvellement à 4 mois et 1 an sont essentielles pour optimiser les réglages de pression, évaluer les changements d'hygiène de vie et de sommeil, vérifier l'efficacité du lavage nasal avant le coucher, et s'assurer de la bonne réalisation d'une rééducation oromaxillo-faciale (OMF).

De plus le prescripteur doit évaluer le temps d'observance sous PPC par rapport au temps de sommeil nécessaire ou réel ainsi qu'une réelle amélioration de la qualité de vie du patient plutôt que juste une correction de son IAH. Le suivi et l'éducation thérapeutique du patient (ETP) par le prestataire est variable en fonction du territoire, du nombre de techniciens sur le terrain, de la formation du technicien par son employeur et des difficultés de recrutement. Les assistantes médicales, IDE ASALEE et IPA ont et joueront un rôle prépondérant pour aider le prescripteur à réaliser ce suivi médical régulier.

Par ailleurs le phénotypage du patient et l'arrivée d'ETP numérique intégrant l'Intelligence Artificielle permettront de proposer un suivi personnalisé. Le prescripteur pourra, s'il le souhaite, adapter le rythme de suivi médical pour une partie de ces patients. Cette ETP numérique adaptera le contenu

d'apprentissage et la fréquence de suivi à chaque patient. Ainsi des alertes ciblées pourront prévenir le prescripteur en complément du travail de proximité du prestataire ou de la pharmacie louant la PPC.

Le rythme de suivi médical après la première année d'initiation de la PPC pourrait donc être adapté en fonction du phénotypage du patient et non plus identique à chaque patient comme actuellement.

Observance :

Une prise en charge personnalisée et pluriprofessionnelle pourra améliorer l'observance.

L'observance, au vu des dernières études médicales et de la moyenne de temps de sommeil d'un adulte en France (environ 7h20), doit être au minimum de 6 heures par nuit, soit au moins 168h d'utilisation de la PPC par période de 28 jours consécutifs. En dessous de ces 6h on n'améliore pas la somnolence excessive ni le risque cardiovasculaire du patient. Il est essentiel d'utiliser la PPC lors des dernières heures de la nuit car elles concentrent le plus de sommeil paradoxal, de relâchement musculaire et donc d'apnées du sommeil, augmentant ainsi les risques d'événements cardiovasculaires.

Pour affiner ce suivi, il est proposé d'intégrer 5 à 6 questions courtes, standardisées et validées par un accord pluriprofessionnel, afin d'évaluer la qualité du sommeil et de vie du patient. Ces questions, déjà utilisées par certains prestataires, permettraient d'émettre des alertes plus pertinentes pour le prescripteur, en prenant en compte la globalité du patient. En cas de besoin, une consultation dédiée à l'insomnie pourrait être déclenchée pour traiter d'autres causes d'insomnie et, in fine, optimiser l'observance de la PPC.

Appareils de PPC :

Les conditions de prescription des différents appareils n'ont pas besoin d'évoluer.

En revanche, la prise en charge financière devrait évoluer par rapport à la Ventilation Auto Asservie qui sont des machines plus coûteuses à l'achat qu'une PPC classique.

Prestations :

Pour que les pharmacies puissent pleinement participer à la prise en charge de proximité des patients sous PPC, il faudrait que les prix d'achat des appareils soient identiques pour tous, qu'il s'agisse d'un prestataire ayant une couverture nationale ou d'une pharmacie rurale, malgré leurs volumes d'achat très différents.

En développant la location de PPC en pharmacie, on faciliterait aussi une prise en charge pluriprofessionnelle, notamment au sein des Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP) ou des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS).

Enfin, un protocole élaboré avec les somnologues permettrait de former les pharmaciens et préparateurs à la mise en place et au suivi des PPC.

Pédiatrie :

La France a pris un retard majeur dans la prise en charge des enfants atteints de SAHOS. Pour y remédier, il est impératif d'intégrer un module d'initiation spécifique à leur prise en charge dans les formations validantes, ainsi que durant l'externat des étudiants en médecine.

En effet repérer une respiration buccale comme noté dans les carnets de santé des enfants depuis années est indispensable pour commencer une prise en charge le plus tôt possible :

- Apprentissage au lavage de nez,
- Traitement orthodontique si palais creusé,
- Rééducation OMF,
- Traitement médicamenteux ORL si besoin,
- Traitement chirurgical ORL si besoin,
- Traitement PPC le plus tôt possible si SAHOS associé à des troubles du neurodéveloppement.

Les médecins généralistes et pédiatres peuvent initier la plupart de ces traitements, sauf la PPC, dont la prescription reste trop restrictive pour les enfants de plus de 3 ans (doit rester en centre spécialisé pluriprofessionnel avec RCP pour les moins de 3 ans). Cette rigidité engendre des délais de prise en charge de 6 mois à 2 ans, aggravant des troubles du neurodéveloppement souvent

coûteux en soins spécialisés. Pourtant, une PPC précoce peut améliorer, voire résoudre, ces troubles.

Parallèlement, les interventions chirurgicales ORL, bien que nécessaires, souffrent également de délais importants (fluctuant en fonction des territoires) et d'une efficacité limitée sans accompagnement des autres thérapies évoquées plus haut (notamment la rééducation OMF).

Pour optimiser le système, il est proposé de valider les acquis des prescripteurs expérimentés et de former les nouveaux prescripteurs de PPC pour les enfants de plus de 3 ans.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

En Europe, l'utilisation de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) est bien plus répandue dans les pays du Nord qu'en France. Concernant la prise en charge de la PPC, les modalités varient selon les pays, mais certains ont développé des liens plus étroits entre les différents acteurs : patients, fabricants de PPC et prescripteurs. Par exemple, des applications de suivi du traitement pour les patients, ou des plateformes permettant aux prescripteurs de suivre les données de la PPC directement via les sites des fabricants (plutôt que par les prestataires), d'ajuster les réglages à distance, ou encore d'accéder à des formations sur les paramètres des machines et leurs spécificités. Ces outils existent déjà en France, mais ils restent sous-utilisés.

Autres propositions :

Chaque somnologue, en fonction de son territoire, pourrait créer son réseau pluriprofessionnel (dont les prestataires) et utiliser les outils qu'il souhaite pour améliorer la prise en charge de ces patients avec un SAHOS. Pour faciliter la création de ce réseau, la création d'un annuaire des orthophonistes et kinésithérapeutes réalisant la rééducation OMF sur le site ameli.fr (comme pour « mon parcours psy ») serait pertinent. Idem pour les dentistes qui réalisent des OAM.

Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)

Indications :

La prescription doit s'appuyer sur des critères objectifs mesurés au cours du sommeil ; ventilatoires (événements respiratoires) et de leurs conséquences (hypoxie, altération du sommeil).

La prescription doit continuer à s'appuyer sur la symptomatologie des patients en prenant en compte l'ensemble des symptômes afin de couvrir toutes les présentations cliniques existantes.

Concernant le risque cardiovasculaire qui est actuellement un marqueur fort pour la prescription de la PPC, une méta-analyse récente fait le point sur l'impact du traitement par PPC sur le risque cardiovasculaire et la morbi-mortalité cardiovasculaire en prenant en compte les essais randomisés et les études non randomisées ajustées pour les facteurs de confusion (Benjafield. 2025), rappelant l'association positive entre traitement et amélioration du pronostic. Le SAHOS est associé à une morbi-mortalité importante mais les patients bénéficiant le plus d'une réduction du risque cardiovasculaire sont encore à préciser (prise en compte entre autres du risque initial, de l'âge et des comorbidités) (Solelhac, 2023 ; Pepin, 2022).

Qualité du prescripteur :

La prescription initiale doit être réalisée par un médecin ayant validé une formation validant l'autorisation de prescription par un médecin du sommeil (FST sommeil, DIU sommeil et sa Pathologie, DIU Physiologie et pathologie du Sommeil), un pneumologue ou un médecin d'une autre discipline ayant validé une formation d'un minimum de 40 h autorisant la prescription. Cependant, le taux de désappareillage en France est conséquent, bien que non supérieur à la non-observance médicamenteuse dans les maladies chroniques,

Pour un patient ayant déjà bénéficié d'un traitement par PPC et ayant été désappareillé, la réussite de la reprise du traitement est associée à l'origine du prescripteur, les pneumologues ayant un meilleur taux de succès après reprise de traitement (Pepin 2024).

Prescription :

Celles-ci sont adaptées concernant la prescription initiale, le premier renouvellement à 4 mois et le renouvellement à 1, 2 et 3 ans,

A delà de 3 ans, le taux de désappareillage de la PPC devient très faible et le choix du renouvellement peut probablement se faire sur une plus longue durée sur la base d'un suivi par le prestataire de santé, lequel devant valider l'absence de problématique vis-à-vis du traitement par PPC et le médecin référent du patient, le prescripteur initial n'étant à contacter qu'en cas de difficulté de traitement ou de modification majeure des comorbidités associées au SAHOS,

La place de la téléconsultation n'est pas déterminée à ce jour.

Observance :

Le taux d'observance de 4h doit être reconsidéré à l'heure du télémonitoring (Différencier les trajectoires montantes et descendantes, Pondérer par irrégularité vs régularité de l'utilisation), Les causes de la non-observance doivent être identifiées par un spécialiste du sommeil (Insomnie, Syndrome des jambes sans repos, non indication de la PPC, alternative thérapeutique).

Appareils de PPC :

La ventilation à double niveau de pression n'est pas indiquée pour le SAHOS, mais pour le syndrome d'obésité-hypoventilation, principale cause d'insuffisance respiratoire chronique. Une méta-analyse de 2004 a montré que les réglages en pression positive auto-pilotée ou fixe sont équivalents en termes de symptômes, d'observance thérapeutique et de contrôle de l'IAH. Aucune étude récente, y compris celle de la SFRMS (Bironneau, 2023), n'a favorisé une modalité plutôt qu'une autre. Un suivi de qualité nécessite une machine mesurant les événements résiduels (apnées, hypopnées, limitations de débit, ronflements, etc.).

Prestations :

Nous soulignons les risques et la gestion spécifique liés à l'association du SAHOS avec des maladies chroniques, nécessitant un suivi adapté pour ces patients. La présence de comorbidités influence la présentation clinique, l'adhérence et la réponse au traitement. Les principales pathologies nécessitant une prise en charge spécifique incluent l'insuffisance cardiaque, les troubles du rythme cardiaque, le diabète, l'insomnie, les accidents vasculaires cérébraux et les associations multimorbides. L'objectif est d'adapter la prise en charge selon la sévérité des comorbidités (Pépin, 2025).

Nous sommes favorables à une évolution de la prestation vers une prestation dédiée au contexte du SAHOS, incluant un encadrement des soins pour optimiser la surveillance des patients à risque, améliorer l'observance de la PPC (hygiène du sommeil, thérapie cognitivo-comportementale, éducation thérapeutique) et renforcer la prévention des maladies cardio-métaboliques (activité physique, nutrition).

Fourniture et matériel :

Il ne nous semble pas que ce point soit à modifier car convient dans la majorité des cas. Il a été montré notamment que le fait d'avoir eu au moins un changement de masque au cours de la première année est associée à une meilleure observance de la PPC à 1 an (Texereau, 2024).

Pédiatrie :

Les membres du groupe du Sommeil de l'enfant et de l'adolescent (GSEA) de la SFRMS contactés n'ont pas émis de recommandation particulière. Ils ont souhaité cependant rappeler que la prescription d'un appareil de PPC à des patients pédiatriques n'était réservé qu'aux pédiatres qualifiés pour les pathologies du sommeil et/ou de pneumo-pédiatrie. Ils ont souhaité rappeler que cette modalité n'était pas respectée et que ceci entraînait des conséquences majeures sur la qualité des soins des patients pédiatriques.

Prise en charge en Europe ou à l'international :

Il n'existe pas à notre connaissance d'évaluation objective des différentes modalités de prescription et prestation de la PPC en Europe.

Les principales observations des associations de patients sont rapportées ci-dessous :

Associations de Patients	Observations
Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires	<p>Livraison du matériel et mise à disposition à domicile :</p> <p>La livraison à domicile est un avantage certain, surtout pour les patients rencontrant des difficultés de mobilité ou vivant loin des établissements de santé</p> <p>Améliorations proposées :</p>

- proposition d'horaires de livraison plus précis avec possibilité de modification en cas d'imprévu, information claire sur le délai de livraison,
- mise à disposition en pharmacie ou dans un centre de soins pourrait être plus pratique pour certains patients

La fourniture et la mise à disposition de matériel PPC semblent adaptées aux besoins des patients, la variété des appareils et des masques permet de répondre aux besoins individuels.

Améliorations proposées :

- meilleure évaluation initiale des besoins par un entretien plus approfondi avec le patient pour comprendre son mode de vie, ses préférences, afin de proposer le matériel le plus adapté dès le départ,
- possibilité d'une période d'essai plus longue pour permettre au patient de tester différents types de masque pour trouver celui qui lui convient le mieux.

Formation technique et informations données au patient :

La qualité de la formation peut varier considérablement selon les prestataires.

Améliorations proposées :

- standardisation de la formation qui doit être dispensée à tous les patients (mise en place du masque, entretien de l'appareil (nettoyage et remplacement des filtres), et sécurité (reconnaissance des problèmes et conduite à tenir en cas de panne)) → réalisable par la fourniture d'une brochure claire et explicative, de vidéos ou des tutoriels en ligne,
- implication les proches ou des aidants dans la formation, avec l'accord du patient car ils peuvent jouer un rôle dans la détection de problèmes.

Surveillance et maintenance technique :

La réactivité et l'efficacité des services de maintenance peuvent être différent en fonction de l'implantation géographique du prestataire, les délais de réparation ou de remplacement peuvent être longs et impacter l'observance.

Améliorations proposées :

- système de surveillance à distance (télésurveillance) plus réactifs,
- procédure de réparation et de remplacement claires et rapides,
- Hotline d'assistance technique facilement accessible,
- transparence sur les contrats de maintenance.

Suivi des patients

Personnalisation du suivi par une adaptation de la fréquence du suivi aux besoins individuels de chaque patient (nouveau diagnostic, difficultés d'observance...)

Améliorer la communication entre le prescripteur, le prestataire et le patient en facilitant l'échange d'informations et la coordination des soins, proposer des programmes d'éducation thérapeutique pour aider le patient à mieux comprendre sa pathologie, les bénéfices des traitements, et gérer les éventuels effets secondaires, reconnaître l'impact psychologique du SAHOS, et de son traitement, analyser les données de la télésurveillance pour un suivi plus ciblé, évaluer régulièrement l'impact du traitement sur la qualité de vie du patient et ajuster la prise en charge si nécessaire.

Les actions utiles pour améliorer l'observance du traitement sont :

- expliquer en détail les bénéfices du traitement et la non-observance,
- choix du matériel adapté et confortable, proposer des alternatives si nécessaire,
- offrir un soutien et un accompagnement personnalisé au patient pour l'aider à surmonter les difficultés d'adaptation au traitement,
- encourager une utilisation régulière
- maintenir un contact régulier avec le patient pour évaluer son observance et l'encourager,
- permettre au patient de partager son expérience par la création de groupes de soutien et d'échange,

- utilisation d'applications ou de dispositifs connectés qui peuvent aider le patient à suivre son traitement, à visualiser ses progrès et à rester motivé,
- favoriser une collaboration étroite avec le conjoint, la famille, les aidants qui peut être bénéfique pour l'observance.

Autres suggestions :

Il est important d'assurer une bonne communication et une bonne collaboration entre le prescripteur, le prestataire de santé à domicile, le pharmacien et le médecin traitant, la prise en compte de la diversité des profils des patients, l'impact socio-économique du SAHOS non traité et des difficultés d'observance, l'évolution technologique des PPC et les outils de suivi et d'observance.

France Assos Santé

Pas de contribution à apporter.

Annexe 7. Principales contributions des fabricants et distributeurs des produits ou prestations adressées dans le cadre de la réévaluation.



SNITEM (syndicat national de l'industrie des technologies médicales)

Pour cette réévaluation trois thématiques sont prioritaires pour les fabricants :

- **Repréciser le rôle central des DM et définir leur Service Rendu, voire leur ASR :**

Les entreprises fabricantes de PPC du SNITEM recommandent que chaque composante du traitement (DM et prestation) soit évaluée scientifiquement avec la même méthodologie sur la base de la littérature et de façon indépendante. Les entreprises ont proposé une nomenclature (en annexe de la réponse) pour les dispositifs médicaux PPC basée sur la nomenclature actuelle et adaptée aux exigences de la LFSS pour 2023. La proposition comprend aussi une mise à jour des spécifications techniques minimales nécessaires des dispositifs médicaux.

- **Positionner la place des évolutions technologiques numériques dans le traitement et l'organisation des soins,**

Les évolutions technologiques récentes ont permis de modifier les modalités de suivi du patient, les rendant plus efficaces et moins coûteuses.

La dernière évaluation par la CNEDIMTS sur les modalités de remboursement du traitement par PPC date de 2014 (indications, modalités de prescription, spécifications techniques des dispositifs médicaux et définition de la prestation associée). Après 10 ans, le modèle nécessite d'être adapté aux évolutions technologiques (notamment numériques), organisationnelles, aux contraintes budgétaires et à l'importance de l'implication des patients dans leur traitement et à leur volonté d'autonomisation. Grâce au numérique, la prestation a complètement changé depuis 10 ans.

La vocation principale de la télétransmission de l'observance, le « télésuivi », devenue pratique courante depuis 2018, avait un objectif de régulation financière pour éviter la facturation à l'assurance maladie d'un traitement non utilisé.

Le développement et l'amélioration de ces solutions numériques permettent aujourd'hui d'aller bien au-delà d'un simple objectif de remboursement à la performance ; elles permettent une nouvelle organisation dans le suivi des patients et la réalisation d'économies très substantielles puisque la récupération et l'analyse des données relatives au suivi du traitement et à son efficacité, mais aussi les changements de réglage de la machine, le diagnostic de dysfonctionnements, voire la remise à niveau de machines sont dorénavant possibles à distance.

Des études ont montré l'intérêt de ces technologies, notamment sur l'adhérence des patients. C'est pourquoi les entreprises demandent, dans la prochaine nomenclature, de prendre en compte l'apport de ces nouvelles technologies.

- **Définir le rôle de chaque acteur dans la prise en charge et la distribution des DM.**
- Le rôle du médecin dans la prescription et dans le suivi doit être réaffirmé ; il doit rester l'acteur qui décide du type d'appareil et de masque en accord avec le patient, ainsi que des réglages de la machine.
- Les autres acteurs de la distribution doivent être définis et leurs rôles précisés afin de laisser au patient le choix de son distributeur, du lieu de distribution, qui lui convient le mieux pour les

appareils de PPC ainsi que pour le renouvellement de ses consommables (pharmacies ou PSDM, en livraison ou à emporter).

- Le patient doit aussi choisir le type d'acteur souhaité pour la prestation d'accompagnement (pharmacien d'officine ou PSDM par exemple).*

Actuellement la distribution des DM est assurée exclusivement par les Prestataires de Services et Distributeurs de Matériels (PSDM).

Les acteurs possibles de la prestation éventuellement associée et le contenu de celle-ci doivent être clairement définis.

Proposition de nomenclature pour les dispositifs médicaux nécessaires au traitement par pression positive continue (PPC)

1. Contenu de la prescription

Il est indispensable de conserver le principe du contenu détaillé de la prescription tel que défini dans la LPP actuelle.

Un renforcement du rôle du prescripteur dans le choix des DM est demandé avec une prescription par marque pour les dispositifs de PPC afin de laisser le prescripteur choisir l'appareil le plus adapté au profil du patient. Les dispositifs PPC ne sont pas identiques à l'instar des molécules et présentent chacun des spécificités. Par exemple, les appareils PPC se différencient sur des algorithmes, des humidifications adaptées, des ergonomies qui seront appréciés par le prescripteur.

Le médecin doit préciser sur la prescription

- le type de prescription : prescription initiale ou renouvellement ou modification des réglages
- 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
- les réglages de la PPC : pression ou intervalle de pressions // réglages particuliers (rampe et confort expiratoire)
- le type de masque (l'adaptation du type de masque peut être effectué ultérieurement par le distributeur (pharmacien/PSDM) en concertation avec le médecin prescripteur
 - masque nasal
 - masque narinaire
 - masque facial : masque bucco-nasal, masque bucco-narinaire, masque facial complet
- les accessoires, si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais

Le choix initial du masque doit être laissé au médecin en concertation avec le patient et le cas échéant le distributeur au détail (pharmaciens d'officine, PSDM).

2. Création des Lignes génériques suivantes

Les fabricants PPC du SNITEM proposent l'inscription en lignes génériques de 5 grandes catégories de DM indispensables au traitement par PPC avec pour certaines d'entre elles des sous-catégories et des spécifications techniques.

L'individualisation de ces lignes génériques permettra de suivre la consommation, le bon usage et les pratiques (aujourd'hui pas possible, car les DM sont inclus dans un forfait).

Remarque : Il conviendrait de modifier dans la nomenclature LPP actuelle la référence à la Norme NF EN ISO 17510-1 (Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil : Pare 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et Pare 2 : Masques et accessoires d'application) par la norme NF EN ISO 80601-2-70 qui l'a remplacée.

- Catégorie 1 : Dispositifs à pression positive connue (PPC)

Il est proposé de :

- conserver la distinction des dispositifs de PPC en 2 catégories avec la création de 2 lignes génériques,
- ne pas conserver les dispositifs de PPC à pression fixe car ils sont très peu utilisés (plus de 90% des appareils sont des PPC autopilotées et ces dernières ont toutes un mode constant permettant de régler la PPC en mode pression fixe si besoin)

- actualiser les spécifications techniques.

Les critères de choix des appareils sont identiques à la nomenclature actuelle avec :

Le choix de l'appareil de PPC est fait par le médecin prescripteur, parmi les appareils suivants :

- En première intention : appareil de PPC autopilotée ~~ou appareil de PPC à pression fixe~~, associé à une titration.
- En seconde intention, après échec d'un traitement par PPC autopilotée ~~ou par PPC à pression fixe bien conduit~~ (l'échec du traitement est objectivé par un IAH non corrigé ou une observance insuffisante du fait d'une intolérance) : appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP).

Les Spécifications techniques minimales communes des 2 catégories de PPC sont les suivantes (reprises et adaptées de la LPP)

- rampe de montée en pression pour l'endormissement,
- algorithme permettant au dispositif d'agir 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 95ème ou au 90ème percentile en fonction du modèle de PPC)
- 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

Ligne A : Dispositif de PPC à simple niveau de pression mode autopilotée (APAP)

En plus des spécifications techniques communes, les appareils à simple niveau de pression autopilotés doivent :

- être munis des modes PPC à pression fixe et PPC autopilotée
- avoir une pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O,

Ligne B : Dispositif de PPC à double niveau de pression

En plus des spécifications techniques communes, les appareils à double niveau de pression autopilotés doivent avoir :

- mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés.

– Catégorie 2 : Humidificateur

L'humidificateur doit être intégré ou intégrable au dispositif PPC.

Intérêt du l'humidificateur : L'humidification des voies aériennes, indiquée lors d'une sécheresse des voies aériennes, aura aussi comme objectif de limiter les effets secondaires, de traiter l'inconfort associé et d'aider à l'observance et à l'adhérence au traitement.

- En présence de fuites
- En présence de symptômes type congestion
- Lors de l'apport en oxygène supplémentaire
- En cas d'encombrement bronchique

– Catégorie 3 : Circuit chauffant

Un circuit chauffant doit être utilisable avec les dispositifs de PPC.

Intérêt du circuit chauffant : Limiter la condensation et la présence d'eau éventuelles dans le circuit patient pour améliorer l'adhérence au traitement du patient.

– Catégorie 4 : Masques

Le choix du masque est crucial pour l'adhérence au traitement. Il repose sur plusieurs critères : pression prescrite, confort du patient, étanchéité et compatibilité avec la morphologie du visage.

Une adaptation personnalisée avec un professionnel est recommandée pour optimiser l'efficacité du traitement.

Il est proposé un remboursement à l'unité et non sous forme de forfait des masques avec une ouverture de la distribution par les pharmaciens d'officine.

Il est proposé de reprendre les mêmes conditions de renouvellement qu'actuellement avec :

- Jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année
- Puis 2 masques par an.

Les fabricants de dispositifs PPC ont développé une large gamme de masques nasaux, narinaires et faciaux pour couvrir les besoins des patients, notamment liés aux différences de morphologie et de patients (claustrophobie, port de lunettes, ...). Dans les évolutions des masques, les fabricants s'intéressent particulièrement au confort, à l'étanchéité (pour éviter les fuites), à l'ergonomie, la liberté de mouvement, l'encombrement, la discrétion, la facilité d'utilisation et d'entretien, avec toujours un objectif de meilleure adhésion du patient à son traitement.

Ces masques doivent être sans DEHP (bis(2-éthylhexyle)) ni latex.

Ligne A : Masque nasal

Il convient aux patients qui respirent naturellement par le nez. Il est indiqué pour une pression de traitement entre 4 et 20 cm H₂O.

Ligne B : Masque narinaire

Ce masque est indiqué pour des pressions plutôt faibles pour des patients recherchant un masque léger et discret. Il est également conçu pour limiter les fuites non intentionnelles chez des patients ayant une pilosité faciale.

Ligne C : Masque bucco-nasal, bucco-narinaire dit masque facial

Ce masque est indiqué pour des patients nécessitant des pressions plus élevées ainsi que pour des personnes respirant principalement par la bouche ou présentant des anomalies anatomiques (déviation de cloison nasale, polypes, ...).

– Catégorie 5 : Kit de Renouvellement des accessoires

Cette ligne permet de prévoir un kit d'accessoires à renouveler 2 fois par an pour garantir le bon entretien des dispositifs de PPC. Les accessoires suivants sont obligatoires dans le kit : réservoir/cuve pour humidificateur si la PPC en est équipée, circuit patient et filtres.

– Catégorie 6 : DM numériques de télésuivi-télé réglage & applications-patient associées

Comme indiqué dans la LPP actuelle, la solution numérique permet de réduire le nombre de visites :

- dans le cas de patients télésuivis, le nombre minimum de visites annuelles est ramené à 1 (au lieu de 2)

Nous proposons :

- D'adapter les spécifications techniques actuelles des solutions de télésuivi sur la LPP avec des propositions de modifications. Ces modifications ont pour objectif de prendre en compte les évolutions technologiques.
- D'inclure en systématique, aux DM numériques de télésuivi, les applications patients associées. Ces 2 DMn faisant un couple permettant aux professionnels et aux patients de suivre les données de traitement

Le DM numérique (DMn) 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 automatiques, et à distance les logiciels, (firmwares machines)
- Diagnostiquer certains problèmes techniques sur les appareils à distance.

Le DM numérique (DMn) 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 95ème ou au 90ème percentile en fonction du modèle de PPC).

Le DMn doit être conforme aux référentiels de l'ANS et au référentiel HDS sur l'hébergement des données de santé

La nomenclature actuelle prévoit depuis le 1er janvier 2019, que « le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet. »

Avec les évolutions technologiques, de nombreuses applications ont remplacé le principe de l'extranet ; nous proposons de remplacer l'extranet par les applications-patients spécifiques des dispositifs de PPC avec l'exigence que celles-ci aient le statut de DM et soient donc marquées CE.

Nous proposons d'ajouter ainsi que le DMn de télésuivi spécifique du dispositif de PPC soit associé à l'application également spécifique du dispositif de PPC pour le patient, ayant le statut de DM, afin de garantir aux patients l'accès à ses données de traitement.

La solution 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 de la solution de télésuivi doit garantir que ce dernier soit fourni exclusivement par le fabricant de dispositif 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 téléphonique, il est équipé d'une carte SIM ou de son équivalent. D'autres technologies de communication utilisant d'autres bandes de fréquence peuvent être également utilisées par le fabricant, pour garantir une couverture optimale du territoire. Quelle que soit la bande de fréquence utilisée, le mode de communication doit garantir une télétransmission sécurisée des données d'utilisation.

Le dispositif de télésuivi doit être conforme aux normes et directives applicables dont la compatibilité électromagnétique Européenne. Le dispositif doit assurer la transmission des données de façon automatique et quotidienne. Les données transmises concernent a minima le nombre d'heures d'utilisation par le patient de l'appareil de PPC sur 24 heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective.

La transmission ne peut comporter des données de géolocalisation.

Tous les systèmes doivent disposer d'une mémoire tampon d'au moins six mois pour les cas où le patient se trouve temporairement dans une zone non couverte, enregistrant les données d'utilisation avec le séquentiel jour par jour afin de permettre une télétransmission a posteriori lorsque le système ne peut communiquer avec le serveur de recueil de données.

3. Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires

Il est indiqué dans la nomenclature actuelle le processus de transmission des données à la Sécurité Sociale par les PSDM (cf. paragraphe suivant).

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 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

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

4. Sécurisation et conservation des données (observance,...)

– Patients télésuivis

Les solutions de télésuivi des dispositifs de PPC doivent transmettre les données des appareils des patients vers le serveur utilisé par le fabricant, Les serveurs en question sont des serveurs spécifiques appelés HDS (Hébergement de données de santé) 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.

Tous les appareils doivent comporter cette mémoire que les patients soient télésuivis ou pas.

– Patients non télésuivis

Les appareils de PPC utilisés doivent comporter une mémoire interne ou amovible capable de stocker au moins douze mois de données machine. Les données machines stockées dans cette mémoire doivent être transférables directement et de manière sécurisée (quand bien même le patient n'est pas télésuivi) vers le serveur utilisé par le fabricant où les données sont également 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 ses données. En cas de refus de ce consentement, le patient est pris en charge au titre du forfait 9.SRO (1106663).

Pour l'ensemble des patients qui ont accepté le relevé de leurs données 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 plateformes numériques de fabricants (DMN). Ces dernières et/ou les transferts de données réalisés depuis le serveur du fabricant vers les serveurs des prestataires 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.

En outre, la fonction connue sous le nom devenu générique de « Card to cloud » doit être disponible sur les dispositifs PPC. En effet, pour les patients qui sont en zone blanche, la solution Card to cloud permet de transférer les données de traitement sur les serveurs ad- hoc malgré l'absence de réseau.



FEDEPSAD (fédération des prestataires de santé à domicile), UNPDM (union nationale des prestataires de dispositifs médicaux) et UPSADI (union des prestataires de santé à domicile indépendants)

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

Service Rendu de la Prestation Associée au Traitement PPC

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

- ➔ *Les organisations représentatives des prestataires demandent à la Haute Autorité de Santé une évaluation spécifique du service afin d'objectiver le service rendu de la prestation en termes de bénéfices cliniques, organisationnels et pour la santé publique. Dans son précédent avis publié en 2014, la CNEDIMTS avait « exclu de l'analyse les études évaluant l'effet des interventions pour améliorer l'observance (ex. : télémédecine, interventions éducationnelles ou comportementales) à l'exception des interventions techniques (ex. : masques, différentes modalités de PPC) ». Il nous apparaît aujourd'hui nécessaire d'évaluer et d'objectiver le service rendu de la prestation indépendamment de celle du dispositif médical de traitement. Nous proposons dans ce document une première synthèse des données spécifiques disponibles permettant d'objectiver le service rendu par la prestation en termes d'intérêt clinique, organisationnel et de santé publique.*

Le télésuivi de la quasi-totalité des patients traités par PPC, sur toute la durée du traitement, en association avec l'incitation à la performance, constitue un modèle unique en Europe mis en place par la France en 2018 dans le cadre de la précédente réforme de la nomenclature. Ce modèle oriente le travail des prestataires vers un objectif de résultats (observance à plus de 4 heures) plutôt que sur les moyens mis en œuvre. Son efficacité a été démontrée par de récentes études en vie réelle. Selon les

données Open LPP 2023, plus de 90% des adultes traités par PPC sont télésuivis et 82% sont observants en moyenne à plus de 4 heures par nuit. Ce résultat a été obtenu grâce à la mise en place par les prestataires d'organisations spécifiques pour l'analyse des données de télésuivi et la mise en place des actions qui en découlent pour mieux accompagner les patients vers l'observance et le bon usage du dispositif.

- ➔ Proposition #1 - Nous proposons de maintenir le télésuivi et l'incitation à l'amélioration de l'observance tels que formulés dans la nomenclature actuelle avec :
 - le télésuivi pour tous les patients et toute la durée du traitement, permettant l'accompagnement réactif du patient par le prestataire en cas de difficulté avec le traitement,
 - le mécanisme de forfait différencié selon le niveau d'observance du patient, visant à inciter les prestataires à la mise en place d'actions pour atteindre l'observance la plus élevée possible (pendant toutes les périodes de sommeil du patient).

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

En tant que principaux acteurs intervenant dans la mise en œuvre de la prestation, les prestataires souhaitent apporter des éclairages à la CNEDIMTS sur les implications en pratique réelle de la LPP actuelle et les difficultés rencontrées. De ces éléments découlent des propositions concrètes d'évolution de la nomenclature concernant :

- le contenu de la prestation
- les conditions de renouvellement et d'arrêt du traitement PPC
- les modalités de mise en œuvre de la prestation.

1. Évolutions proposées concernant le contenu de la prestation

Certaines prestations techniques réalisées à domicile par le prestataire sur demande du médecin prescripteur sont prévues dans la nomenclature : oxymétrie nocturne pour tous les patients ; capnographie nocturne pour les patients de moins de 16 ans (code LPP 1139266), limitée à 2 par an. Cependant, les médecins prescripteurs sollicitent les prestataires pour la réalisation de capnographies nocturnes chez les patients de plus de 16 ans. Ces demandes semblent liées à un besoin croissant de réalisation de cet examen à domicile, en raison :

- de l'organisation des soins pour le traitement de la PPC (prise en charge médicale libérale prédominante, patients à domicile),
- de la diminution du nombre de lits d'hospitalisation,
- de l'augmentation du nombre d'individus atteints d'un SAHOS traités par PPC,
- de la prévalence croissante de pathologies associées au SAHOS et susceptibles d'être associées à hypoventilation alvéolaire nocturne sous PPC (syndrome obésité hypoventilation, bronchopneumopathie chronique obstructive).

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

Quelle que soit la durée objective du traitement et l'utilisation effective du matériel, la nomenclature actuelle prévoit de fournir au patient jusqu'à quatre masques la première année puis deux masques (masques, harnais, bulles) par an et de renouveler le circuit tous les ans. Les dispositifs médicaux et

matériels « patient unique » ne peuvent être repris par le prestataire, en raison de l'absence de filière existante de réutilisation et de réglementation le permettant. La fréquence de renouvellement systématique des masques et consommables, appliquée de manière identique à des patients utilisant leur dispositif plusieurs heures par nuit et ceux l'utilisant moins d'une à deux heures voire pas du tout pendant de longues périodes, engendre des gaspillages importants de matériel médical, avec des conséquences non négligeables sur le plan environnemental et financier.

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

2. Evolutions proposées concernant les conditions de renouvellement et d'arrêt du traitement PPC

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

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

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

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

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

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

3. Évolutions proposées concernant les modalités de mise en œuvre de la prestation

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

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

➔ *Proposition #6 - Nous proposons de faire évoluer le chapitre IV. (Description de la prestation de pression positive continue, précisions sur le suivi des patients) de la LPPR pour élargir le lieu de suivi présentiel au cabinet médical ou dans un établissement de soins, en plus du domicile ou du site du prestataire ; pour intégrer la possibilité d'autres canaux d'interaction pour les patients adultes observants. La modalité domicile serait conservée pour la visite d'initiation, pour une visite de suivi dans les 4 premiers mois, pour une visite de suivi tous les ans, et à chaque fois que nécessaire en cas de difficulté identifiée avec le traitement ou en cas de demande du médecin prescripteur.*

D'une manière générale, pour le suivi annuel :

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

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

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

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

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

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

La littérature récente suggère que le service rendu du traitement par PPC pourrait dépendre du phénotype de SAHOS. A titre d'exemple, l'observance et la persistance dans le traitement pourraient être associés à des enjeux de santé individuelle et de santé publique plus importants dans les situations suivantes :

- SAHOS avec insomnie (COMISA), ii) SAHOS associé à des comorbidités cardiovasculaires, à un syndrome obésité-hypoventilation ou à une BPCO,
- SAHOS avec apnées obstructives et centrales qui relèvent d'un traitement de première intention par PPC (IAHc >15/h, évènements centraux <50%, selon les deux avis CNEDiMTS du 2 mai 2023 concluant à un avis favorable au remboursement de deux dispositifs médicaux de ventilation auto-asservie.

Ainsi, plutôt que tous les patients bénéficient dans la nomenclature actuelle d'une prestation identique, la nomenclature pourrait envisager un niveau de service différencié pour des profils patients "complexes". Les bénéfices pourraient alors être une prise en charge plus efficace car mieux adaptée aux besoins spécifiques des patients et par conséquent avoir des impacts sur la morbi-mortalité.

Suggestion d'évolution de la LPPR

Section LPPR actuelle (Arrêté du 16 décembre 2017)	Nomenclature actuelle	Suggestions d'évolution
<p>I.2 Qualité du prescripteur</p>	<p>Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, doit être réalisée par un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) « Sommeil » parmi ses FST « indicatives » selon le paragraphe 1-4 de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées ou ayant validé une FST « Sommeil ». Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, peut également être effectué : - soit par un pneumologue - soit, par un médecin dont le parcours de développement professionnel continu « Sommeil » est attesté par le Conseil national professionnel (CNP) de la spécialité concernée, ou par le Collège de médecine générale (CMG), selon l'article R. 4021-4.-I. du code de la santé publique, sur des règles communes recommandées dans le cadre de la FST « Sommeil » et validé par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) ; cette validation devient obligatoire, pour toutes les spécialités, après le 1er janvier 2020 ; - soit par un médecin ayant obtenu un diplôme reconnu comme ouvrant droit au titre dans le domaine des pathologies du sommeil conformément au 5ème alinéa de l'article R. 4127-79 du code de la santé publique. Par dérogation, à partir de la quatrième prescription, c'est-à-dire la troisième prescription annuelle, le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la PPC ou d'événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge</p>	<p>Modifier les conditions de renouvellement de la prescription de PPC après la période initiale.</p> <p>« Par dérogation, à partir de la troisième prescription, c'est-à-dire la deuxième prescription annuelle (ou 1ère biennale en cas d'acceptation de la demande formulée aux autorités de santé par les syndicats de médecins concernés), le renouvellement de la PPC peut être réalisé par le médecin traitant, ou un infirmier formé sous supervision médicale, si le patient accepte de lui communiquer ses données d'observance des douze dernières périodes de 28 jours au cours desquelles son observance aura été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et qu'au cours des deux autres son observance aura été d'au moins 56 heures, sous réserve de l'absence d'effets indésirables liés à la PPC ou d'événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge. »</p>
<p>I.3 Durée de prescription</p>	<p>La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois. Le renouvellement est valable pour une durée d'un an. Il est réalisé quatre mois après la prescription initiale puis chaque année.</p>	<p>Modifier les conditions de renouvellement de la prescription de PPC après la période initiale.</p> <p>« Le 1^{er} renouvellement est valable pour une durée d'un an. Il est réalisé quatre mois après la prescription initiale. Le renouvellement est ensuite réalisé tous les deux ans. »</p>
<p>I.5 Définition et mesure de l'observance</p>	<p>L'observance du patient s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil de PPC pendant au moins 112 heures. Le décompte des périodes consécutives de 28 jours débute le premier jour de la quatorzième semaine qui suit le début du traitement par appareil de PPC. Est considéré comme « nouveau traitement par appareil</p>	<p>Supprimer la définition de nouveau traitement.</p> <p>« Est considéré comme « nouveau traitement par appareil de PPC », tout traitement prescrit à un patient qui n'a pas eu de prise en charge au titre de l'un des forfaits de traitement par</p>

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

- masque nasal
- masque narinaire
- masques faciales :
 - masque bucco-nasal
 - masque bucco-narinaire
 - masque facial complet
- masque buccale :
 - masque buccal
- les accessoires, si nécessaire :
 - humidificateur chauffant
 - circuit chauffant
 - mentonnière
 - harnais
- les données de suivi qu'il souhaite voir recueillies en plus :
 - sur les données machine
 - courbes de débit
 - quantification des fuites non intentionnelles
 - enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO2 et, **uniquement pour les patients pédiatriques**, de la capnographie transcutanée (PtcCO2), à domicile ou en milieu hospitalier
 - les éventuels traitements d'oxygénothérapie (si pathologie pulmonaire ou cardiaque associée au SAHOS) et/ou prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation durant l'utilisation de la PPC, dans les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2 de la présente sous-section.

IV. Description de la prestation de pression positive continue

- La prestation de PPC comprend :
- Des prestations techniques [...]
 - Des prestations administratives [...]
 - la fourniture du matériel :
 - un appareil de PPC parmi :
 - appareil de PPC à pression 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 peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile,**
 - **circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire,**
 - accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais ;

limiter le renouvellement des masques, circuits et consommables chez les patients non observants persistants.

« masques : jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être augmentée et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile ; **pour les patients non observants persistants la fréquence peut être réduite : jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis sur demande du patient ou du médecin**

- circuit : 1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire, **pour les patients non observants persistants, 1 circuit la première année puis sur demande du patient ou du médecin** »

- Des prestations générales :
 - visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale ;
 - après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
 - information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;
 - en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient ;
 - à partir du 1er janvier 2019, le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet.

Précisions sur le suivi des patients

- L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :
- **chez le patient de plus de 16 ans au moins trois visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;**
- chez le patient pédiatrique : 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes :
 - 1 mois après l'initiation du traitement,
 - 3 mois après l'initiation du traitement,
 - tous les 6 mois ensuite,
 - à une autre échéance, à la demande du médecin.

S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile : au moins deux visites par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin :

- dans le cas de patients télésuivis, le nombre de visite annuelle est ramené au minimum à 1 et autant que de besoin, ainsi qu'à la demande du médecin ;
- si le patient éprouve des difficultés avec son traitement, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des visites à domicile supplémentaires.

Elargir le lieu du suivi présentiel au cabinet médical ou établissement de soins Intégrer dans la nomenclature la possibilité d'un suivi distanciel (téléphone ou visioconférence) pour les patients adultes observant. Adapter la fréquence des visites aux besoins des patients.

L'objectif de la période initiale, quelles que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- chez le patient de plus de 16 ans télésuivi ou non et qui n'a pas accepté le relevé de ses données d'observance ;
- au moins **deux** visites à domicile dans les quatre premiers mois pour assurer la bonne mise en œuvre du traitement par appareil de PPC ;

S'agissant des visites annuelles de suivi à domicile :

Au moins une visite par an, et autant que de besoin **en cas de difficulté identifiée avec le traitement** ainsi qu'à la demande du médecin.

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

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

Des visites supplémentaires **en présentiel ou à distance peuvent être effectuées** par tout moyen adéquat.

D'une manière générale, si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat.

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Dispositifs médicaux de pression positive continue (PPC) et prestations associées dans la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Partie 1 : Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux et des prestations associées

Avis saisine

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025

Conclusion

Dispositifs médicaux et prestations définis sur la LPP au :

- Titre 1, Chapitre 1, Section 1, Sous-section 2, Paragraphe 4 : **Dispositif médical à pression positive continue (PPC)** pour traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et prestations associées

Faisant suite :

- à la saisine du ministère de la Santé et de la prévention (Direction de la Sécurité Sociale) du 18 octobre 2023 en vue du programme de travail de la HAS pour 2024 concernant ces dispositifs et prestations.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la

liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Argumentaire

1. Contexte

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est actuellement considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Les dispositifs médicaux de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) ou des Pharmaciens d'officine. Ces dispositifs médicaux sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

En 2014, les dispositifs médicaux de PPC et leurs prestations associées ont été évalués par la CNE-DiMITS dans le cadre d'une révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation des traitements de l'apnée du sommeil.

Cette nouvelle réévaluation fait suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des dispositifs à pression positive continue dans le traitement SAHOS et des prestations associées définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMITS le 11 mars 2025 et publiée sur le site de la HAS. Elle prévoit notamment la réalisation de la réévaluation avec deux avis distincts :

- Ce premier avis destiné à traiter des DM de PPC et des prestations associées ;
- Un second avis destiné à traiter des conditions de prise en charge des DM de PPC et notamment les problématiques liées aux indications et l'observance au traitement qui sera rendu dans un second temps durant le T4 2025.

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des modalités de prise en charge des dispositifs à PPC dans le traitement SAHOS a reposé sur l'analyse :

- de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyse d'essais contrôlés randomisés (ECR), ECR),
- des données fournies par les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations.

Les organisations professionnelles via les conseils nationaux professionnels ainsi que des associations de patients ont également été sollicitées en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions et les difficultés rencontrées.

Un projet de rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux représentants des fabricants et des distributeurs des produits ou prestations ayant contribué à cette évaluation.

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la CNEDiMITS pour qu'elle puisse rendre son avis. Un premier avis de la CNEDiMITS intégrant un projet de nomenclature, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et publié sur le site internet de la HAS.

3. Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et des positions issues des contributions des parties prenantes (CNP, fabricants, PSDM et associations d'utilisateurs) la CNEDiMITS propose l'inscription des dispositifs médicaux de PPC et accessoires sous descriptions génériques.

La CNEDiMITS a également décrit les prestations nécessaires au traitement du SAHOS par PPC, conformément à la nomenclature en annexe.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- Le remplacement du terme "interface" par le terme "masque" afin de refléter plus précisément la terminologie utilisée dans le domaine médical ;
- Le remplacement de la norme NF EN ISO 17510-1 (Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil : Partie 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil et Partie 2 : Masques et accessoires d'application) par la norme NF EN ISO 80601-2-70 qui l'a remplacée et qui correspond aux exigences réglementaires actuelles ;
- Il est suggéré de créer des lignes génériques distinctes pour les dispositifs médicaux et accessoires nécessaires au traitement du SAHOS par PPC :

- Dispositifs médicaux de PPC,
- Accessoires de dispositif médical de PPC (circuit, réservoir, filtre),
- Masques,
- Humidificateur,
- Circuit chauffant.

Pour chaque ligne, il est proposé de créer des codes uniques afin de permettre le suivi via les bases de données ainsi que l'intégration de spécifications techniques complètes pour d'assurer leur conformité et leur efficacité ;

- Il est proposé d'intégrer les informations concernant le nombre d'unités mises à disposition ainsi que la fréquence de renouvellement au niveau de chaque ligne générique de produits ;
- Il est proposé de créer trois catégories distinctes de prestations en se basant sur les prestations existantes dans la LPPR actuelle :
 - Prestations techniques et information du patient,
 - Prestations administratives,
 - Prestations de suivi.

- Concernant les prestations techniques et information du patient, il est proposé de distinguer, au sein de ces prestations, les aspects techniques de la formation technique et de l'information du patient concernant l'utilisation des dispositifs médicaux de PPC.
- Dans le cadre des prestations de suivi, deux périodes ont été définies : une période de suivi initiale et une période de suivi longue durée (annuelle pour les patients adultes de plus de 16 ans et semestrielle pour les patients pédiatriques de moins de 16 ans) ;
- Il est suggéré de fixer à 1 le nombre de rendez-vous de suivi initial tout en permettant des visites supplémentaires si le patient ou son médecin en expriment le besoin ou en cas d'observance au traitement insuffisante.
- Concernant le suivi annuel des patients adultes de plus de 16 ans, il est proposé de réaliser 1 rendez-vous de suivi par an, en favorisant le suivi à distance autant que possible, tout en permettant des visites à domicile supplémentaires si le patient ou son médecin en expriment le besoin ou en cas d'observance au traitement insuffisante.
- Enfin, les sections concernant le télé-suivi et le traitement des données du patient seront abordées dans un second avis qui concernera les questions en lien avec les indications et l'observance.

Parallèlement, certaines remarques ou propositions d'évolution des modalités de prise en charge formalisées par des parties prenantes n'ont pas été directement intégrées dans la nomenclature mais elles ont fait l'objet de préconisations de la part de la CNEDiMITS :

- Des propositions ont été faites pour que les visites de suivi initialement prévues à domicile soient remplacées par des rendez-vous de suivi réalisables à distance ou dans des lieux comme par exemple dans une pharmacie d'officine, un local de prestataire ou un centre de soins afin d'élargir les possibilités de mise à disposition du matériel de PPC et de réalisation des prestations liées. Concernant la visite initiale d'installation, la CNEDiMITS a jugé préférable qu'elle soit réalisée sur le lieu de vie du patient afin de permettre la meilleure adaptation possible pour l'initiation du traitement. Néanmoins, pour le suivi sur le long terme, la CNEDiMITS recommande qu'il puisse se dérouler hors du domicile du patient dès que celui-ci le souhaite ;
- La possibilité de réalisation de prestations de PPC par les pharmaciens d'officine en tant, qu'acteur supplémentaire, a été soulignée par la CNEDiMITS en raison du maillage territorial des officines pour l'accès aux prestations pour les patients traités. En outre, quelle que soit la qualification du prestataire (PSDM ou pharmaciens d'officine), la CNEDiMITS rappelle que les prestations liées à la mise à disposition des ventilateurs de PPC et du suivi des patients doit être réalisée dans son intégralité sous la responsabilité d'un seul opérateur. L'objectif est de garantir la continuité du suivi pour le patient et de favoriser les conditions d'une bonne observance. La CNEDiMITS rappelle également l'obligation de disposer de personnels qualifiés et de respecter les conditions d'exercice et règles de bonne pratique pour la délivrance des matériels et services. Ces obligations incluent notamment le local, la formation des personnels, l'astreinte, le suivi de l'observance, la transmission des données à l'Assurance Maladie, l'information du prescripteur, la maintenance et la matériovigilance ;
- L'éventualité d'une mise à disposition par l'Assurance Maladie des dispositifs médicaux de PPC sous la forme d'achat pour certains patients en parallèle du système actuel de location a été discutée. En l'absence d'arguments médico-techniques pour permettre de définir un profil de patients éligibles à l'achat du matériel de PPC et considérant l'évolution rapide des cycles de renouvellement technologiques des dispositifs médicaux (risque d'obsolescence), la CNEDiMITS n'a pas retenu cette proposition. Plusieurs points de questionnements ont de plus été soulevés, notamment sur la mise en application pratique d'un nouveau modèle de prise en charge, différent de l'actuel reposant sur les forfaits de location, comme notamment la maintenance ou les réparations éventuelles du matériel.

Annexe 1. Proposition de nomenclature

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

1. Dispositif Médicaux et matériel de PPC

Les dispositifs médicaux de PPC, les masques 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 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.

a) Dispositifs médicaux à pression positive continue (PPC)

Trois catégories de dispositifs médicaux de PPC sont distinguées :

- dispositifs médicaux à pression fixe (ou PPC à mode constant)
- dispositifs médicaux de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté)
- dispositifs médicaux de pression positive à double niveau de pression (VNDP)

Spécifications techniques minimales communes :

- rampe de montée en pression pour l'endormissement,
- démarrage et arrêt automatiques,
- 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 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),
- détection de masque débranché,

Dispositifs médicaux destinés à un usage pédiatrique

Seuls les dispositifs médicaux ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques.

– **LG1 : Dispositifs médicaux à pression fixe (ou PPC à mode constant)**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à simple niveau de pression autopilotés doivent :

- avoir une pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O.

– **LG2 : Dispositifs médicaux de PPC autopilotée (APAP)**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux 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.

– **LG3 : Dispositifs médicaux de PPC à double niveau de pression**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à double niveau de pression autopilotés doivent :

- avoir un mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés.

b) Accessoires de dispositif médical de PPC

Définition :

La mise à disposition de manière unitaire d'accessoires est prévue pour garantir le bon entretien des dispositifs de PPC.

Les accessoires suivants peuvent être mis à la disposition de manière unitaire en fonction des besoins du patient :

- LG4 : réservoir/cuve pour humidificateur (si le dispositif de PPC en est équipé). Le renouvellement du réservoir/de la cuve de l'humidificateur se fera chaque année ;
- LG5 : circuit patient ; pour la pédiatrie il faut disposer d'un circuit en réserve à domicile ;
- LG6 : filtres.

c) Masques

– **LG 7 : 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.

– LG 8 : 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 des narines, reliés à une base rigide ou semi-rigide.

Indications :

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.

– LG 9 : 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.

Fréquence de renouvellement :

Jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être plusieurs fois par an et il faut disposer d'un masque, en réserve à domicile. Pour les patients non observants persistants la fréquence peut être réduite : jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis sur demande du patient ou du médecin.

d) LG 10 : Humidificateur

L'humidificateur doit être intégré ou intégrable au dispositif médical de PPC.

Indications :

L'humidification des voies aériennes est indiquée lors d'une sécheresse des voies aériennes.

Fréquence de changement :

1 humidificateur la première année si besoin. Pour les patients non observants persistants, 1 humidificateur la première année puis sur demande du patient ou du médecin

e) LG 11 : Circuit chauffant

Un circuit chauffant doit être utilisable avec les dispositifs médicaux de PPC.

Indications :

Limiter la condensation et la présence d'eau éventuelles dans le circuit patient

Fréquence de changement :

1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire. Pour les patients non observants persistants, 1 circuit la première année puis sur demande du patient ou du médecin

2. Prestations de la PPC

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.

1. Prestations techniques et information du patient :

Les prestations techniques incluent :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition sur le lieu de vie du patient,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
- la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,
- le relevé des informations de l'appareil, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télésuivi,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures chez le patient de plus de 16 ans,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures en pédiatrie,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- pour les patients pédiatriques : le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie ;

Les prestations relatives à l'information du patient sont :

- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants.

f) Prestations administratives :

Les prestations administratives incluent :

- l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
- la rédaction du rapport d'installation (précisant l'appareil de PPC fourni au patient, ainsi que le masque qui lui a été délivrée) et sa transmission au médecin prescripteur,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre prestataire, en cas de changement temporaire ou définitif de résidence du patient sur le territoire national ; les conditions d'utilisation du dispositif médical de PPC en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière &) doivent être précisées au patient, si nécessaire ;
- la fourniture du matériel :
 - un appareil de PPC parmi :
 - appareil de PPC à pression fixe
 - appareil de PPC autopilotée,
 - appareil de pression positive à double niveau de pression (VNDP) pour les patients de plus de seize ans,
 - masques,
 - accessoires si nécessaire : réservoir/cuve, circuit patient, filtres,
 - humidificateur,
 - circuit chauffant.

g) Prestations de suivi :

Pour tous les patients, les prestations de suivi du patient incluent :

- l'initiation du traitement par PPC, l'accompagnement du patient, la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale réalisées au domicile ;
- après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur ; les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
- information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante ;
- en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient.

Précisions sur le suivi des patients

Fréquences : 2 périodes sont distinguées pour le suivi des patients :

- un suivi initial,
- un suivi annuel pour les patients adulte >16 ans ou un suivi semestriel pour les patients pédiatrique <16 ans.

– Suivi initial

L'objectif de la période initiale, quels que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- chez le patient de plus de 16 ans un rendez-vous de suivi est réalisé par le prestataire dans les 4 premiers mois ;
- chez le patient pédiatrique : 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes :
 - 1 mois après l'initiation du traitement,
 - 3 mois après l'initiation du traitement,
 - tous les 6 mois ensuite,
 - à une autre échéance, à la demande du médecin.

– **Suivi annuel (adulte>16ans) /semestriel (pédiatrique<16 ans) :**

Dans le cadre du suivi annuel de suivi, le prestataire réalise chez le patient de plus de 16 ans, un rendez-vous de suivi annuel.

Modalités de suivi

La visite initiale d'installation est toujours réalisée sur le lieu de vie du patient.

Concernant les rendez-vous de suivi, ils sont réalisés à distance. Si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

Des visites supplémentaires à domicile peuvent être remplacées par tout moyen adéquat. En cas de difficulté identifiée par le patient (problèmes techniques ou d'observance) ainsi qu'à la demande du médecin, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des rendez-vous supplémentaires à distance par tout moyen adéquat ou des visites à domicile si les moyens à distance sont insuffisants.

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX**

Dispositifs médicaux de pression positive continue (PPC) et prestations associées dans la prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)

Partie 2 : Révision des conditions de prise en charge des dispositifs médicaux de PPC

Avis saisine

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 3 mars 2026

Conclusion

Dispositifs médicaux et prestations définis sur la LPP au :

- Titre 1, Chapitre 1, Section 1, Sous-section 2, Paragraphe 4 : **Dispositif médical à pression positive continue (PPC)** pour traitement du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) et prestations associées

Faisant suite :

- à la saisine du Ministère de la Santé et de la prévention (Direction de la Sécurité Sociale) du 18 octobre 2023 en vue du programme de travail de la HAS pour 2024 concernant ces dispositifs et prestations ;
- à l'avis de la CNEDiMTS du 15 juillet 2025 relatif à la Partie 1 : Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux et des prestations associées ;

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

1. Contexte

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées). Il est lié à un collapsus répété des voies aériennes supérieures au cours du sommeil. Les épisodes d'apnées et d'hypopnées entraînent une hypoxémie et des micro-éveils.

La ventilation nasale par pression positive continue (PPC) est actuellement considérée comme le traitement de référence du SAHOS. Les dispositifs médicaux (DM) de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM) ou des Pharmaciens d'officine. Ces dispositifs médicaux sont remboursés par l'Assurance maladie par le biais de forfaits de prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

En 2014, les dispositifs médicaux de PPC et leurs prestations associées ont été évalués par la CNEDiMITS dans le cadre d'une révision de l'ensemble de la nomenclature intégrant les indications, les modalités d'utilisation et le contenu de la prestation des traitements de l'apnée du sommeil.

Cette nouvelle réévaluation fait suite à une saisine du ministère de la santé et de la prévention sur les modalités de prise en charge des dispositifs à pression positive continue dans le traitement SAHOS et des prestations associées définies dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

2. Méthodologie

Une note de cadrage délimitant le travail de réévaluation a été validée par la CNEDiMITS le 11 mars 2025 et publiée sur le site de la HAS¹. Elle prévoit notamment la réalisation de la réévaluation avec deux avis distincts :

- Un premier avis destiné à traiter des DM de PPC et des prestations associées qui a déjà été validé par la CNEDiMITS en juillet 2025² ;
- Ce second avis, destiné à traiter des conditions de prise en charge des DM de PPC et notamment les problématiques liées aux indications et à l'observance du traitement.

La méthode de travail mise en œuvre pour l'évaluation des modalités de prise en charge des dispositifs à PPC dans le traitement SAHOS a reposé sur l'analyse :

- de la littérature scientifique pertinente identifiée après une recherche documentaire systématique (recommandations de pratique clinique, évaluations technologiques, méta-analyses, d'essais contrôlés randomisés (ECR)) ;
- des données fournies par les représentants des fabricants et distributeurs des produits ou prestations (PSDM).

¹ [Haute Autorité de Santé - Réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de PPC et des prestations associées dans le traitement du SAHOS - Note de cadrage](#)

² [Haute Autorité de Santé - Dispositifs médicaux de pression positive continue pour la prise en charge du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil \(SAHOS\) - Avis saisine](#)

Les organisations professionnelles via les conseils nationaux professionnels (CNP) ainsi que des associations de patients ont également été sollicitées en amont des travaux afin d'obtenir leur position sur les modalités de prise en charge actuelles, leurs suggestions et les difficultés rencontrées.

Un rapport d'évaluation technologique et de nomenclature a été rédigé puis adressé, pour concertation, aux représentants des fabricants et des distributeurs des produits ou prestations ayant contribué à cette évaluation.

Après consolidation de ce document au regard des observations recensées, il a été présenté à la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNE-DiMETS) pour qu'elle puisse rendre son avis. Un second avis de la CNE-DiMETS, intégrant un projet de nomenclature, est par la suite transmis aux ministres en charge de la Santé et publié sur le site internet de la HAS.

3. Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse des données retenues et des positions issues des contributions des parties prenantes (CNP, fabricants, PSDM et associations d'utilisateurs) la CNE-DiMETS propose, en complément du premier avis, des évolutions dans les conditions de prise en charge des patients et dans l'organisation du télé-suivi des patients.

Les principales évolutions sont les suivantes :

- Concernant la prise en charge des patients adultes :
 - La fixation d'un seuil minimum de 40h de formation spécifique dédiée à la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil pour les médecins prescripteurs de dispositifs médicaux de PPC ;
 - Une proposition en faveur d'une autorisation pour le renouvellement de la prescription (et réévaluation du traitement) par le médecin traitant ou un infirmier formé dans le cadre d'un protocole de coopération sous supervision médicale dès la troisième prescription pour éviter les ruptures de traitement et favoriser le suivi du patient ;
 - Une proposition pour définir des conditions d'arrêt de traitement par PPC en tenant compte de la stratégie thérapeutique adaptée et de l'avis du patient.

- Concernant la prise en charge des patients pédiatriques :
 - Une proposition de non-indication de l'utilisation de la PPC pour le traitement initial du SAHOS de type 1 de l'enfant, et son utilisation, limitée dans le temps, uniquement en cas d'échec des prises en charge de 1^{ère} ligne ;
 - Le remplacement de la qualité de « pneumopédiatrie » par « médecin titulaire du DES de pédiatrie ayant validé l'option de pneumologie pédiatrique ou un diplôme équivalent à reconnaître la spécialité complémentaire de pneumologie pédiatrique » pour clarifier le terme étant donné que l'option de pneumologie pédiatrique n'existe que depuis la réforme du DES de 2017.

- Concernant la prise en charge des patients adultes et pédiatriques :
 - Une clarification concernant la distinction des 2 types de consentements pouvant être recueillis : un consentement pour le traitement des données personnelles (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD) qui est nécessaire pour réaliser la prestation et un consentement pour la réalisation du télé-suivi.

- Concernant le contenu de la prescription médicale (pour tous les patients) :
 - Il est proposé de mettre à jour les données accessibles au médecin pour le suivi du traitement par PPC, en précisant qu'il puisse recevoir soit un rapport complet, soit un rapport détaillé. Cette modification permet de clarifier les différentes granularités d'accès aux données de la PPC pour le médecin.
- Concernant le dispositif de télésuivi, l'information et l'accompagnement du patient, et les modalités de prise en charge de l'AMO :
 - Une proposition de redéfinir en un chapitre dédié aux outils et à l'organisation du télésuivi, et un autre chapitre dédié aux données d'observance du patient ;
 - Une précision concernant la mise à disposition pour le patient de ses données de traitement via notamment un système d'extranet et/ou d'une application mobile ;
 - Une reformulation de la mise en œuvre du télésuivi en distinguant la télémétrie (fonctionnalité technique permettant la communication entre le dispositif médical et le récepteur) ;
 - La mise à disposition par les fabricants de dispositifs médicaux de PPC d'une solution permettant de récupérer les données même sans réseau (zone blanche).

En plus de ces propositions, une harmonisation des définitions déjà appliquées dans la première partie de la nomenclature (remplacement du terme « interface » par le terme « masque », remplacement du terme « appareil de PPC » par « dispositifs médical de PPC ») a été réalisée dans cette deuxième partie de nomenclature.

Parallèlement, certains ajustements sont proposés sur la première partie sur la révision des dispositifs médicaux de PPC et des prestations associées à la suite de plusieurs remarques issues des parties prenantes :

- Concernant la réalisation de prestation de PPC, il est proposé qu'une dérogation de prise en charge soit possible pour un patient qui a eu une orthèse d'avancée mandibulaire dans les 12 mois précédant si ce traitement s'est avéré inefficace ou inadapté, sur la base d'une motivation médicale ;
- Il est proposé de préciser la place et le rôle des solutions numériques en tant que logiciels possédant un marquage CE et associés aux dispositifs médicaux de PPC ;
- L'intégration des filtres en tant qu'accessoire fourni avec le DM de PPC et donc le retrait de proposition de création de ligne générique qui apporterait un intérêt limité en termes de traçabilité ;
- Le retrait de l'acronyme « VNDP » pour désigner un dispositif de PPC à double niveau de pression qui pouvait être interprété comme un dispositif médical de ventilation non invasive ;
- La proposition de regrouper les lignes génériques de « réservoir/cuve » (LG4) et « humidificateur » (LG10) car la distinction n'est pas nécessaire ;
- Le déplacement du paragraphe relevant de la description du matériel fourni par le prestataire dans le chapitre « Prestations techniques et information du patient » ;
- La redéfinition des étapes du suivi des patients pour une meilleure lisibilité ;
- Dans le chapitre « (adulte>16ans) /semestriel (pédiatrique<16 ans) », la notion de « visites annuelles » est remplacée par le terme « rendez-vous » afin de clarifier qu'un déplacement chez le patient n'est pas obligatoire et qu'un échange à distance est également possible ;

Enfin, certaines remarques ou propositions d'évolution des modalités de prise en charge formalisées par des parties prenantes ont fait l'objet de préconisations de la part de la CNEDiMTS :

- Dans le cadre des indications pour le traitement du SAHOS par PPC, la Commission ne préconise pas d'évolution de la prise en charge, à ce stade, aux vues des données disponibles. Toutefois,

elle a pris note des contributions des organisations professionnelles sur le fait qu'une réévaluation des recommandations est en cours et pourraient amener à une évolution de ces indications dans le futur ;

- La possibilité de pouvoir effectuer le renouvellement de prescription tous les 2 ans, en particulier au-delà de 3 ans de prescription si le patient est observant, a été discutée. Cette proposition n'a cependant pas été retenue en raison des conditions réglementaires ne permettant pas de dépasser une durée valide de prescription de 12 mois pour la PPC ;
- Dans le cadre de la définition des conditions d'arrêt du traitement par PPC, la Commission suggère de fixer une durée limite de maximum 3 mois. Au-delà de cette durée, l'arrêt du traitement pourra être envisagé si, malgré l'accompagnement prévu, l'observance du patient reste inférieure à 56 heures sur une période de 28 jours ;
- La Commission souligne l'importance des données télétransmises dans le cadre du traitement des patients et qu'elles doivent pouvoir être accessibles au service médical placé auprès des caisses d'AMO ;
- Une difficulté d'accès aux soins pour certains patients avec une très grande variabilité en fonction des départements a été soulignée par les parties prenantes. Cette difficulté a pour principale conséquence un retard de diagnostic et de prise en charge du SAHOS. La Commission rejoint les parties prenantes sur ces difficultés en encourageant une facilitation de l'accès aux orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) pour les patients afin de mieux personnaliser la prise en charge ;
- L'éventualité d'une mise à disposition par les fabricants d'une application mobile à destination des patients de manière optionnelle et gratuite a été discutée. Cette application-patient du fabricant permet d'afficher des données de traitement (ex : durée d'utilisation, fuites, IAH), de donner accès à du contenu éducatif généraliste ou de donner lieu à des communications non personnalisées ou purement informatives (ex : mises à jour applicatives). Néanmoins, il est de la responsabilité du prestataire de permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC. De ce fait, une application complémentaire proposée par les fabricants pourrait interférer dans la prise en charge et la continuité du suivi du patient, lié à un potentiel chevauchement des interventions et des canaux de communication ;
- La proposition d'intégrer dans la prestation la réalisation de capnographies transcutanées nocturnes chez le patient de plus de 16 ans n'a pas été retenue par la Commission.

Annexe 1. Proposition de nomenclature

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

Généralités

La prestation de pression positive continue (PPC) est destinée à la prise en charge du syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). La prestation de PPC peut être associée :

- à une prestation d'oxygénothérapie (oxygénothérapie de longue durée quotidienne ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme ou oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie), sous réserve que le patient réponde aux indications de l'oxygénothérapie ;
- à une prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation, sous réserve que le patient réponde aux indications de ce forfait.

La prestation de PPC ne peut pas être associée :

- à une prestation de ventilation mécanique ;
- à la prestation de trachéotomie sans ventilation.

La prestation de PPC ne peut être prise en charge pour un patient qui a bénéficié, dans les douze mois précédents, d'une prise en charge d'une orthèse d'avancée mandibulaire sauf si cette solution s'est avérée inefficace ou inadaptée, c'est dire avec des valeurs d'IAH toujours comprises entre les valeurs définies au 3.1 (indications). Il ne peut être dérogé à cette règle qu'avec l'accord du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale sur la base d'une prescription motivée.

1. Dispositif Médicaux et matériel de PPC

Les dispositifs médicaux de PPC, les masques 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 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.

a) Dispositifs médicaux à pression positive continue (PPC)

Trois catégories de dispositifs médicaux de PPC sont distinguées :

- dispositifs médicaux à pression fixe (ou PPC à mode constant)
- dispositifs médicaux de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté)
- dispositifs médicaux de pression positive à double niveau de pression

Spécifications techniques minimales communes :

- rampe de montée en pression pour l'endormissement,
- démarrage et arrêt automatiques,
- 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,
- détection de masque débranché,
- muni d'une solution numérique associée qui communique, via un outil de télémétrie.

La solution numérique associée au dispositif médical de PPC doit transmettre, à minima, concernant les données du patient :

- 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).

Les données sont stockées sur un serveur qui doit être en conformité avec le référentiel HDS sur l'hébergement des données de santé.

La solution numérique associée peut également avoir comme fonction :

- télé réglage : réglage à distance du dispositif médical de PPC,
- télémaintenance :
 - mise à jour, si possible automatiquement, des logiciels (firmware) des PPC,
 - diagnostic de certains problèmes techniques sur les dispositifs médicaux de PPC à distance.

La solution numérique doit être en conformité avec les référentiels d'interopérabilité, de sécurité et d'éthique élaborés par l'ANS

Spécifications techniques des dispositifs médicaux destinés à un usage pédiatrique :

Seuls les dispositifs médicaux ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques.

– **LG1 : Dispositifs médicaux à pression fixe (ou PPC à mode constant)**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à pression fixe doivent :

- avoir une pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H₂O.

– **LG2 : Dispositifs médicaux de PPC autopilotée (APAP)**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux de PPC autopilotée 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,

- algorithme permettant au dispositif d'agir sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs).

- **LG3 : Dispositifs médicaux de PPC à double niveau de pression**

En plus des spécifications techniques minimales communes, les dispositifs médicaux à double niveau de pression autopilotés doivent :

- avoir un mode de ventilation spontanée à deux niveaux de pression, fixes ou autopilotés.

b) Accessoires de dispositif médical de PPC

Définition :

La mise à disposition de manière unitaire d'accessoires est prévue pour garantir le bon entretien des dispositifs de PPC.

Les dispositifs médicaux de PPC possèdent un filtre intégré pouvant être remplacé en fonction des besoins du patient.

Les accessoires suivants peuvent être mis à la disposition de manière unitaire en fonction des besoins du patient.

- LG4 : circuit patient,

c) Masques

- **LG5 : 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.

- **LG 6 : 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 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.

– **LG 7 : 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.

Fréquence de renouvellement :

Jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 masques par an ; pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des masques peut être plusieurs fois par an et il faut disposer d'un masque, d'un harnais et d'un circuit en réserve à domicile. Pour les patients non observants persistants la fréquence peut être réduite : jusqu'à 4 masques peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis sur demande du patient ou du médecin.

d) LG 8 : Humidificateur

L'humidificateur doit être intégré ou intégrable au dispositif médical de PPC.

Indications :

L'humidification des voies aériennes est indiquée lors d'une sécheresse des voies aériennes.

Fréquence de changement :

1 humidificateur la première année si besoin et le renouvellement d'un réservoir d'eau pour humidificateur ou d'un humidificateur intégrable au dispositif.

Pour les patients non observants persistants, 1 humidificateur la première année puis sur demande du patient ou du médecin.

e) LG 9 : Circuit chauffant

Un circuit chauffant doit être utilisable avec les dispositifs médicaux de PPC.

Indications :

Limiter la condensation et la présence d'eau éventuelles dans le circuit patient.

Fréquence de changement :

1 circuit tous les ans ou plus si nécessaire. Pour les patients non observants persistants, 1 circuit la première année puis sur demande du patient ou du médecin.

2. Prestations de la PPC

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.

a) Prestations techniques et information du patient

Les prestations techniques incluent :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile du patient :
 - un dispositif médical de PPC parmi :
 - le dispositif médical de PPC à pression fixe,
 - le dispositif médical de PPC autopilotée,
 - le dispositif médical de pression positive à double niveau de pression pour les patients de plus de seize ans,
 - masques,
 - accessoires si nécessaire : réservoir/cuve ou humidificateur, circuit patient, filtres,
 - circuit chauffant ;
- la gestion de la traçabilité du matériel fourni,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
- la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an lors de la visite annuelle ou par télémaintenance,
- le relevé des informations du dispositif médical de PPC, une fois toutes les six périodes de 28 jours, pour les patients qui ont accepté que leurs données soient recueillies par le prestataire, mais qui ont refusé le télésuivi,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 heures chez le patient de plus de 16 ans,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures en pédiatrie,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- pour les patients pédiatriques : le prestataire doit avoir un personnel (technicien et/ou infirmière) spécifiquement formé à la pédiatrie.

Les prestations relatives à l'information du patient sont :

- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants.

b) Prestations administratives

Les prestations administratives incluent :

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

c) Prestations de suivi

Pour tous les patients, les prestations de suivi incluent :

- l'initiation du traitement par PPC,
- l'accompagnement du patient,
- la surveillance et la maintenance technique,
- le suivi de traitement, conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale incluant la transmission des données de suivi sous forme d'un rapport au médecin prescripteur et à leur demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique ;
- information du médecin prescripteur et, avec l'accord du patient, du médecin traitant, s'il le demande, en cas d'observance constatée insuffisante,
- en cas d'observance constatée inférieure à 112 heures par période de 28 jours, le prestataire, en lien avec le médecin prescripteur, met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des rendez-vous supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient.

Précisions sur le suivi des patients :

Le suivi est organisé selon 3 étapes :

- une visite initiale d'installation pour l'initiation du traitement par PPC (décrite au-dessus ; cf prestations techniques),
- un suivi initial,
- un suivi annuel pour les patients adultes >16 ans ou semestriel pour les patients pédiatriques <16 ans.

– *Suivi initial*

L'objectif de la période initiale, quels que soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant :

- chez le patient de plus de 16 ans un rendez-vous de suivi est réalisé par le prestataire dans les 4 premiers mois ;
- chez le patient pédiatrique : un rendez-vous de suivi est réalisé par le prestataire aux échéances suivantes :
 - 1 semaine après l'initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes,

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

– **Suivi annuel (adulte>16ans) / semestriel (pédiatrique<16 ans)**

Dans le cadre du suivi annuel, le prestataire réalise chez le patient de plus de 16 ans, un rendez-vous de suivi annuel.

En cas de difficulté identifiée par le patient (problèmes techniques ou d'observance) ainsi qu'à la demande du médecin, le prestataire met en œuvre des actions spécifiques pouvant conduire notamment à des rendez-vous supplémentaires à distance par tout moyen adéquat ou des visites à domicile si les moyens à distance sont insuffisants.

Modalités des rendez-vous :

La visite initiale d'installation est toujours réalisée sur le lieu de vie du patient.

Concernant les rendez-vous de suivi, ils sont réalisés à distance. En cas de difficulté identifiée par le patient (problèmes techniques ou d'observance) ainsi qu'à la demande du médecin, le rendez-vous de suivi peut être réalisé au domicile du patient. Si le patient le souhaite pour des raisons de praticité, il peut se rendre dans les locaux du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).

3. Prise en charge des patients

a) Prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) pour les patients adultes (plus de seize ans)

1- Indications

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil, dont l'indice d'apnées-hypopnées (IAH) est, soit supérieur, soit compris entre les valeurs définies ci-dessous, en présence des symptômes cliniques décrits ci-dessous :

– **Symptômes cliniques**

Au moins trois des symptômes suivants :

- somnolence diurne,
- ronflements sévères et quotidiens,
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil,
- fatigue diurne,
- nycturie,
- céphalées matinales.

Ces signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances, ou une pathologie associée.

– **Indice d'apnées-hypopnées (IAH)**

– IAH supérieur ou égal à 30 évènements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique,

ou

– IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 évènements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique avec somnolence diurne sévère et/ou risque accidentel pouvant entraîner un dommage corporel direct ou indirect,

ou

– IAH supérieur ou égal à 15 et inférieur à 30 évènements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients avec comorbidité cardiovasculaire ou respiratoire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance cardiaque symptomatique avec fraction d'éjection ventriculaire gauche abaissée ou conservée, maladie coronaire à haut risque, antécédent d'accident vasculaire cérébral, BPCO sévère ou asthme mal contrôlé). En première intention, le prescripteur doit, avant d'effectuer toute prescription d'une prestation de PPC, examiner l'alternative pour le patient d'une prescription d'orthèse d'avancée mandibulaire, si les critères, définis au paragraphe 4 du titre II de la présente liste, sont réunis.

2- Qualité du prescripteur

Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, doit être réalisée par un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées (DES) dont la maquette intègre une formation d'un minimum de 40 h spécifique pour la prise en charge des troubles respiratoires au cours du sommeil ou dont la maquette mentionne la formation spécialisée transversale (FST) « Sommeil » parmi ses FST « indicatives » selon le paragraphe 1-4 de l'annexe 2 de l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées ou ayant validé une FST « Sommeil ».

Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, peut également être effectué :

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

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

3- Durée de prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois.

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

4- Conditions de prescription

La réalisation d'une analyse polygraphique et/ou analyse polysomnographique est indispensable lors de la prescription initiale.

La polygraphie et la polysomnographie sont des actes médicaux et ne peuvent donc être réalisées que par un médecin. Leur réalisation exclut la participation, directe ou indirecte, du prestataire, agissant tant en son propre nom que par l'intermédiaire de ses salariés en tant que tel, sous forme de micro-entrepreneuriat ou sous toute autre forme d'activité parallèle à son contrat de travail, dirigeants, administrateurs, membres de sa famille ou de son entourage, ou de toute société dans laquelle il détiendrait, directement ou indirectement, une participation ou un intérêt.

Le choix du dispositif médical de PPC et du masque, en tenant compte de la stratégie thérapeutique adaptée, devra prendre en compte l'avis du patient au moment de la primo-prescription.

A l'issue de la primo-prescription, afin d'apprécier la pertinence d'un éventuel renouvellement de la prescription, le prescripteur réévalue l'intérêt du traitement pour le patient.

Lors du renouvellement, le prescripteur doit vérifier l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et le suivi de l'observance.

Ce point permet de vérifier que le patient présente toujours les critères nécessitant un traitement par PPC, qu'il adhère au traitement mis en place notamment par l'évaluation de sa satisfaction, que le masque est adapté et bien supporté, et d'évaluer l'intérêt du traitement en termes de qualité de vie et, si les conditions sont réunies, de procéder au renouvellement du traitement.

Si le médecin prescripteur du renouvellement est différent du prescripteur initial, il en informe le médecin prescripteur initial.

À tout moment, le traitement peut être interrompu par décision partagée entre médecin et patient ou par décision du médecin après échange ou à la demande du patient. En particulier en l'absence d'une utilisation effective du dispositif médical de PPC appréciée comme suffisante par le prescripteur.

Elle peut également être interrompue ou suspendue pour tenir compte des contraintes personnelles du patient telles qu'un séjour à l'étranger, un déménagement, une hospitalisation. Dans ces cas, le patient doit prévenir l'opérateur. Dans la mesure du possible, le traitement de PPC doit être maintenu en cas d'hospitalisation.

5- Définition et mesure de l'observance

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

titre de l'un des forfaits de traitement par appareil de PPC dans les 40 semaines qui précèdent cette prise en charge.

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

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

6- Demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO

Toute prescription initiale et tout renouvellement de prescription d'un traitement par dispositif médical de PPC fait l'objet d'un accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. Sur la demande d'accord préalable adressée au service médical placé auprès des caisses d'AMO pour une période initiale de traitement par appareil de PPC sont inscrits les résultats (IAH) de la polygraphie ou de la polysomnographie qui a conduit à la prescription.

Le compte rendu de la polygraphie ou de la polysomnographie doit être transmis à l'appui de la demande d'accord préalable.

Néanmoins, le renouvellement de la prescription annuelle s'effectue sans accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO pour un patient dont l'observance des douze dernières périodes consécutives de 28 jours a été d'au moins 112 heures pendant au moins dix de ces douze périodes et d'au moins 56 heures au cours des deux autres périodes.

7- Critères de choix du dispositif médical de PPC

Le choix du dispositif médical de PPC est fait par le médecin prescripteur, parmi les dispositifs médicaux suivants :

- En première intention : Dispositif médical de PPC autopilotée ou Dispositif médical de PPC à pression fixe, associé à une titration.
- En seconde intention, après échec d'un traitement par PPC autopilotée ou par PPC à pression fixe bien conduit (l'échec du traitement est objectivé par un IAH non corrigé ou une observance insuffisante du fait d'une intolérance) : Dispositif médical de pression positive à double niveau de pression.

8- Conditions de suivi

Le médecin prescripteur doit effectuer une réévaluation du traitement quatre mois après la prescription initiale, puis une fois par an, sauf renouvellement par le médecin traitant, et plus si nécessaire.

Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :

- observance (durée d'utilisation de la PPC) ;
- indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression au 95ème ou au 90ème percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) ; ainsi que les paramètres suivants (données machine) à la demande du médecin prescripteur et avec

l'accord du patient : caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit. En cas de mauvaise tolérance ou d'observance inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire.

9- Recueil du consentement RGPD du patient

Le recueil par le prestataire des données à caractère personnel, y compris de données de santé, ne peut être fait qu'avec l'accord explicite du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté. Ce consentement explicite autorise les traitements des données de façon exhaustive en conformité avec les exigences de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL).

Le consentement du patient doit également porter sur la possibilité de traitement de ses données de manière anonymisées et agrégées à des fins d'Études en conformité avec les exigences de la CNIL.

Pour bénéficier du télésuivi de ses données, le patient peut donner son consentement sur le même document.

Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire. En effet, en application de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les prestataires, mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, sont les responsables des traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale.

b) Prise en charge pour les patients pédiatriques (moins de seize ans)

1- Indications

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients pédiatriques (jusqu'à l'âge de 16 ans) ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous et des données polygraphiques ou polysomnographiques définies ci-dessous :

– *Symptômes cliniques*

Les parents ont observé au moins un des signes cliniques suivants :

- un ronflement quotidien,
- une respiration laborieuse ou des efforts respiratoires pendant le sommeil,
- des mouvements avec réaction d'éveil,
- une transpiration anormale,
- une hyper-extension du cou pendant le sommeil,
- une somnolence diurne excessive et/ou une hyperactivité, un comportement agressif,
- des troubles de l'attention, de la concentration ou de la mémoire,
- une énurésie secondaire,
- des céphalées matinales,
- une stagnation pondérale.

Ces signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances, ou une pathologie associée.

– **Données polygraphiques ou polysomnographiques**

– IA (index d'apnées) obstructives supérieures à 5 évènements par heure de sommeil

ou

– IAH obstructives supérieures à 10 évènements par heure de sommeil.

La majorité des enfants nécessitant une PPC ont une pathologie associée de type malformatif (malformation maxillo-cranio-faciale ou ORL) ou une maladie génétique. Le cas échant, une exploration du sommeil fait partie du bilan systématique, les symptômes cliniques pouvant être absents ou non spécifiques.

L'exploration du sommeil doit être réalisée dans un centre de sommeil pédiatrique ou un centre adulte ayant une expertise dans le sommeil de l'enfant et analysée par un médecin ayant une expertise dans le sommeil de l'enfant.

Chez des sujets jeunes, non obèses et sans comorbidités qui présentent un SAHOS lié à l'hypertrophie des tissus lymphoïdes la PPC n'est pas indiquée en première intention.

2- Qualité du prescripteur

Toute prescription initiale d'un traitement par appareil de PPC en pédiatrie doit être réalisée dans un centre hospitalier spécialisé (« centre prescripteur »), soit par un médecin titulaire du DES de pédiatrie ayant validé l'option de pneumologie pédiatrique ou un diplôme équivalent à reconnaître la surspécialité de pneumologie pédiatrique, soit, par un pédiatre spécialisé en sommeil, soit par un pédiatre ayant validé une FST « sommeil ». Le patient pédiatrique doit être revu dans le « centre prescripteur » au moins une fois par an. Entre les évaluations annuelles minimales par le « centre prescripteur », le renouvellement peut être fait par un pédiatre ayant validé le DES de pédiatrie avec l'option « pneumopédiatrie » ou une FST « sommeil ».

La décision de mise sous traitement par dispositif médical de PPC doit être prise après une ou plusieurs consultations orientées par le contexte clinique (ORL, orthodontique, maxillo-faciale, pneumologique, voire neurochirurgicale) pour étudier et mettre en œuvre toutes les autres possibilités thérapeutiques.

3- Durée de prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois. Le renouvellement est réalisé quatre mois après la prescription initiale puis, au minimum, tous les 6 mois jusqu'à l'âge de 12 ans et tous les ans de 12 à 16 ans.

4- Conditions de prescription

La polysomnographie est l'examen de référence. Une polygraphie sous surveillance peut être réalisée lors de la prescription initiale, si l'accès à la polysomnographie n'est pas possible dans de brefs délais. Un contrôle polysomnographique ou polygraphique est souhaitable dans un centre spécialiste des troubles du sommeil de l'enfant entre 1 et 3 mois après la mise sous PPC.

Pour le renouvellement de la prescription, le médecin prescripteur doit s'assurer de l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et de l'observance du patient.

5- Définition et mesure de l'observance

Pour les patients pédiatriques, l'observance idéale doit correspondre à la durée de sommeil recommandée selon l'âge de l'enfant et ne saurait être inférieure à 112 heures par période de 28 jours consécutifs.

Toute observance inférieure doit être analysée avec les parents et l'enfant et toutes les mesures appropriées doivent être mises en œuvre pour l'améliorer.

6- Demande d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO

Toute prescription initiale d'un traitement par appareil de PPC pour un patient pédiatrique fait l'objet d'un accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.

Le compte rendu de la polygraphie ou de la polysomnographie doit être transmis à l'appui de la demande d'accord préalable.

Le renouvellement ne nécessite pas d'accord préalable du service médical placé auprès des caisses d'AMO.

7- Critères de choix du dispositif médical de PPC

Le choix du dispositif médical de PPC est fait par le médecin prescripteur parmi les dispositifs médicaux suivants :

- Dispositif médical de PPC à pression fixe associée à une titration réalisée, de préférence, en laboratoire de sommeil ;
- Dispositif médical de PPC autopilotée qui n'est possible chez l'enfant que si son poids est supérieur au poids minimal fixé par le fabricant de l'appareil.

8- Conditions de suivi

Des réévaluations du traitement par le médecin prescripteur sont réalisées aux échéances suivantes : 1 mois, 4 mois et 10 mois après la prescription initiale, puis tous les 6 mois. Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite le recueil des paramètres suivants sur les données machine :

- observance (durée d'utilisation de la PPC), ce qui nécessite l'emploi d'un dispositif médical adapté au poids de l'enfant,
- indice d'apnées-hypopnées, fuites non intentionnelles, pression médiane ou moyenne efficace (données machine) si le poids de l'enfant est supérieur au poids minimal recommandé par le constructeur,

ainsi que les paramètres suivants, à la demande du médecin prescripteur :

- caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit (données machine) si le poids de l'enfant est supérieur au poids minimal fixé par le fabricant du dispositif médical,
- enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO₂ et de la capnographie transcutanée (PtcCO₂), à domicile ou en milieu hospitalier.

9- Recueil du consentement RGPD des parents du patient

Le recueil par le prestataire des données à caractère personnel, y compris de données de santé ne peut être fait qu'avec l'accord explicite des parents du patient donné par signature d'un consentement libre, éclairé, explicite et documenté. Ce consentement explicite les traitements de données de façon exhaustive en conformité avec les exigences de la CNIL.

Pour bénéficier du télésuivi des données de leur enfant, les parents du patient peuvent donner leur consentement sur le même document.

Le consentement des parents du patient doit également porter sur la possibilité de traitement de ses données de manière anonymisées et agrégées à des fins d'Études en conformité avec les exigences de la CNIL.

Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire. En effet, en application de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les prestataires, mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, sont les responsables des traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale.

c) Contenu de la prescription médicale (pour tous les patients)

Le prescripteur doit préciser :

- le type de prescription :
 - prescription initiale,
 - renouvellement,
 - modification des réglages ;
- le type dispositif médical de PPC et son nom, le cas échéant :
 - dispositif médical de PPC autopilotée,
 - dispositif médical de PPC à pression fixe,
 - dispositif médical de pression positive à double niveau de pression ;
- les réglages de la PPC :
 - pression ou intervalle de pressions,
 - réglages particuliers (rampe et confort expiratoire),
- le type de masque (le choix du type de masque, des accessoires et l'adaptation du type de masque peut être effectué ultérieurement par le prestataire en concertation avec le médecin prescripteur) :
 - masque nasal,
 - masque narinaire,
 - masque bucco-nasal,
 - masque bucco-narinaire,
 - masque facial complet,
 - les accessoires, si nécessaire :
 - humidificateur,
 - circuit chauffant ;
- les données de suivi qu'il souhaite voir recueillies en plus :
 - rapport complet de traitement PPC téléchargé du cloud fabricant,
 - rapport détaillé déchargé à partir de la carte mémoire du dispositif médical de PPC au domicile du patient,

- enregistrement sur une nuit de traitement de la SpO₂ et, uniquement pour les patients pédiatriques, de la capnographie transcutanée (PtcCO₂), à domicile ou en milieu hospitalier,
- les éventuels traitements d'oxygénothérapie (si pathologie pulmonaire ou cardiaque associée au SAHOS) et/ou prestation d'hyper-insufflation ou d'in-exsufflation durant l'utilisation de la PPC.

4. Télésuivi et suivi de l'observance :

a) Outils et organisation du télésuivi

1- Information, consentement et accompagnement du patient télésuivi

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 ;
- 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 d'accès à ses données via un extranet et/ou une application mobile patient.

La mise en œuvre du télésuivi ne peut être faite qu'avec l'accord explicite du patient donné par signature d'un consentement libre éclairé explicite et documenté. Le consentement doit être recueilli exclusivement par le prestataire.

Le patient peut donner son consentement sur le même document que sur le consentement RGPD.

2- Mise en œuvre du télésuivi

Le télésuivi fonctionne via une solution numérique associée assurant la télétransmission des données de télémétrie quotidiennement par la PPC. Cette solution numérique peut être :

- interne au dispositif médical de PPC,
- intégrable au dispositif médical de PPC.

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 télémétrie 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 système ne peut communiquer avec le serveur de recueil de données.

b) Données d'observance du patient

1- Transmission des données à la caisse d'affiliation des bénéficiaires

Le nombre d'heures d'utilisation effective par segments de 24 heures du dispositif médical 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 du dispositif médical 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.

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.

2- 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 comme un patient non télésuivi.

– ***Pour l'ensemble des patients qui ont accepté le relevé de leurs données d'observance***

Un échange de données informatisé, 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 dispositifs médicaux 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 du dispositif médical de PPC se trouvant chez un patient, en particulier en cas de contrôle du service médical placé auprès des caisses d'AMO.

Les fabricants doivent mettre à disposition une solution permettant de récupérer les données même sans réseau (zone blanche).

Références bibliographiques

1. Haute Autorité de santé. Réévaluation des modalités de prise en charge des dispositifs de PPC et des prestations associées dans le traitement du SAHOS - Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3597587/fr/reevaluation-des-modalites-de-prise-en-charge-des-dispositifs-de-ppc-et-des-prestations-associees-dans-le-traitement-du-sahos-note-de-cadrage
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Dispositifs médicaux d'assistance respiratoire utilisés à domicile : recommandations destinées aux patients - Point d'Information. Saint-Denis: ANSM; 2013.
<https://archive.ansm.sante.fr/afssaps/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-d-assistance-respiratoire-utilises-a-domicile-Recommandations-destinees-aux-patients-Point-d-Information>
3. Haute Autorité de santé. Produits et prestations : dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées (forfait hebdomadaire 9). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1332218/fr/produits-et-prestations-dispositif-medical-a-pression-positive-continue-pour-traitement-de-l-apnee-du-sommeil-et-prestations-associees-forfait-hebdomadaire-9
4. Haute Autorité de santé. Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1761818/fr/evaluation-clinique-et-economique-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-prise-en-charge-du-syndrome-d-apnees-hypopnees-obstructives-du-sommeil-sahos
5. Centers for Medicare and Medicaid Services. CPAP for obstructive sleep apnea. Baltimore: CMS; 2024.
<https://www.cms.gov/medicare/coverage/evidence/cpap>
6. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Appareils à pression positive continue pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. Québec: INESSS; 2025.
<https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/appareils-a-pression-positive-continue-pour-le-traitement-de-lapnee-obstructive-du-sommeil.html>
7. National Health Service. Sleep apnoea. London: NHS; 2022.
<https://www.nhs.uk/conditions/sleep-apnoea/>
8. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Organisation du diagnostic et du traitement des apnées obstructives du sommeil : une comparaison internationale. KCE reports 330B. Bruxelles: KCE; 2020.
<https://kce.fgov.be/fr/publications/tous-les-rapports/organisation-du-diagnostic-et-du-traitement-des-apnees-obstructives-du-sommeil-une-comparaison>
9. Australian Institute of Health and Welfare. Sleep-related breathing disorders with a focus on obstructive sleep apnoea. Canberra: AIHW; 2021.
<https://www.aihw.gov.au/reports/chronic-respiratory-conditions/sleep-related-breathing-disorders/data>
10. Queensland Government. Queensland health sleep disorders program 2022.
<https://www.qld.gov.au/health/services/specialist/s/queensland-health-sleep-disorders-program>
11. Chang JL, Goldberg AN, Alt JA, Mohammed A, Ashbrook L, Auckley D, *et al.* International consensus statement on obstructive sleep apnea. *Int Forum Allergy Rhinol* 2023;13(7):1061-482.
<https://dx.doi.org/10.1002/alr.23079>
12. Akashiba T, Inoue Y, Uchimura N, Ohi M, Kasai T, Kawana F, *et al.* Sleep apnea syndrome

(SAS) clinical practice guidelines 2020. *Respir Investig* 2022;60(1):3-32.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.resinv.2021.08.010>

13. Dominguez JE, Cantrell S, Habib AS, Izci-Balserak B, Lockhart E, Louis JM, *et al.* Society of Anesthesia and Sleep Medicine and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology consensus guideline on the screening, diagnosis, and treatment of obstructive sleep apnea in pregnancy. *Obstet Gynecol* 2023;142(2):403-23.
<https://dx.doi.org/10.1097/AOG.000000000000261>

14. Prigent A, Gentina T, Launois S, Meurice JC, Pia d'Ortho M, Philippe C, *et al.* Télésuivi des patients traités par pression positive continue pour un syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil : proposition d'un arbre décisionnel. *Rev Mal Respir* 2020;37(7):550-60.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2020.04.005>

15. National Institute for Health and Care Excellence, Royal College of Physicians. Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s. NICE guideline. London: NICE; 2021.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng202>

16. Askland K, Wright L, Wozniak DR, Emmanuel T, Caston J, Smith I. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults with obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020;Issue 4:CD007736.
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007736.pub3>

17. Feng G, Zhuge P, Zhang Z, Ma J. The impact of continuous positive airway pressure therapy on cardiovascular events in patients with obstructive sleep apnoea: an updated systematic review and meta-analysis. *Sleep and breathing* 2024;28(5):2095-105.
<https://dx.doi.org/10.1007/s11325-024-03107-z>

18. Niu Y, Xi H, Zhu R, Guo Y, Wang S, Xiong X, *et al.* Effects of telemedicine-based follow-up management on adults with obstructive sleep

apnea: a systematic review and meta-analysis. *Int J Med Inform* 2023;176:105108.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2023.105108>

19. Labarca G, Schmidt A, Dreyse J, Jorquera J, Barbe F. Telemedicine interventions for CPAP adherence in obstructive sleep apnea patients: systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2021;60:101543.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.smrv.2021.101543>

20. Aardoom JJ, Loheide-Niesmann L, Ossebaard HC, Riper H. Effectiveness of ehealth interventions in improving treatment adherence for adults with obstructive sleep apnea: meta-analytic review. *J Med Internet Res* 2020;22(2):e16972.

21. Chen C, Wang J, Pang L, Wang Y, Ma G, Liao W. Telemonitor care helps CPAP compliance in patients with obstructive sleep apnea: a systemic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ther Adv Chronic Dis* 2020;11:2040622320901625.
<https://dx.doi.org/10.1177/2040622320901625>

22. Benjafeld AV, Pepin J-L, Cistulli PA, Wimms A, Lavergne F, Sert Kuniyoshi FH, *et al.* Positive airway pressure therapy and all-cause and cardiovascular mortality in people with obstructive sleep apnoea: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and confounder-adjusted, non-randomised controlled studies. *Lancet Respir Med* 2025;13(5):403-13.
[https://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(25\)00002-5](https://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(25)00002-5)

23. Javaid SS, Obaid MA, Noor T, Kaleem M, Shakil A, Ul Haque S, *et al.* Impact of continuous positive airway pressure on cardiovascular health in patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Cardiol Rev* 2025.
<https://dx.doi.org/10.1097/CRD.0000000000001004>

24. Trzepizur W, Gagnadoux F. Épidémiologie du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil. *Rev Mal Respir* 2014;31(6):568-77.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2014.01.013>

25. Barateau L, Baillieul S, Andrejak C, Bequignon É, Boutouyrie P, Dauvilliers Y, *et al.* Recommandations pour le bilan et la prise en charge de la somnolence résiduelle dans le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil. *Médecine du Sommeil* 2023;20(3):147-98.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.msom.2023.06.001>

26. Ameli. Comprendre l'apnée du sommeil 2025.

<https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/themes/apnee-du-sommeil/comprendre-apnee-sommeil>

27. Borel AL, Tamisier R, Böhme P, Priou P, Avignon A, Benhamou PY, *et al.* Republication de : prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez la personne vivant avec un diabète : contexte, dépistage, indications et modalités de traitement. Position de la Société

Francophone du Diabète (SFD), de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS) et de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF). *Rev Mal Respir* 2018;5908(10):999.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2018.10.001>

28. Haute Autorité de santé. Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf

Participants

Les organismes professionnels, les associations de patients et d'usagers, les fabricants et/ou distributeurs des dispositifs de PPC et les prestataires de services et distributeurs de matériel pour la PPC suivants ont été sollicités :

Conseil National Professionnel Cardiovasculaire

Conseil National Professionnel de Pharmacie

Conseil National Professionnel de Neurologie

France Assos Santé

Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires

Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil

Conseil National Professionnel de Pneumologie

Union des prestataires de santé à domicile indépendants

Fédération des prestataires de santé à domicile

Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

Conseil National Professionnel de Pédiatrie

Collège de la Médecine Générale

Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

Syndicat national des associations d'assistance à domicile

Syndicat national autonome des prestataires de santé à domicile

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus. Les participations de chaque instance ont été pertinentes et réactives en apportant tous les éclairages nécessaires à la HAS sur l'utilisation de la PPC dans le traitement du SAHOS et les évolutions souhaitées.

Abréviations et acronymes

AMO	Assurance Maladie Obligatoire
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNEDiMITS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
CMG	Collège de médecine générale
DAP	Demande d'accord préalable
DCIR	Datamart de Consommation inter-régimes
DES	Diplôme d'études spécialisées
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DM	Dispositif médical
DSS	Direction de la Sécurité sociale
ECR	Étude contrôlée randomisée
ESS	<i>Epworth Sleepiness Scale</i>
FEDEPSAD	Fédération des prestataires de santé à domicile
FFAIR	Fédération Française des Associations et Amicales d'insuffisants Respiratoires
FSM	Fédération des spécialités médicales
HAS	Haute Autorité de santé
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
IAH	Indice d'apnées-hypopnées
IMC	Indice de masse corporelle
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MACE	<i>Major Adverse Cardiovascular Events</i> (événements cardiovasculaires majeurs)
OAM	Orthèse d'avancée mandibulaire
PPC	Pression positive continue
PSDM	Prestataires de services et distributeurs de matériel
SAHOS	Syndrome d'apnées-hypopnées obstructif du sommeil
SED	Service d'évaluation des dispositifs médicaux
SFRMS	Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNDS	Système national des données de santé
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SpO₂	Saturation pulsée en oxygène
SYNAPSAD	Syndicat national autonome des prestataires de santé à domicile

UNPDM	Syndicat des prestataires de dispositifs médicaux
UPSADI	Union des prestataires de santé à domicile indépendants
VNDP	Ventilation à double niveau de pression
VNI	Ventilation non invasive

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

