|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| RÉPUBLIQUE FRANÇAISE | | |
|  |  |  |
| Ministère des affaires sociales  et de la santé | | |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | |

Avis de projet

de 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

au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1, titre I de la liste prévue

à l’article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS

Vu le code de la sécurité sociale,

Vu l’avis de la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Le ministre de l’économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé, font connaître leur intention :

**I)** de remplacer, le paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1, titre I,comme suit :

| CODE | **NOMENCLATURE** |
| --- | --- |
|  | **Paragraphe 4**  **Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour traitement du syndrome d’apnées/hypopnées obstructives du sommeil et prestations associées** |
|  | La prestation de pression positive continue (PPC) est destinée à la prise en charge des apnées obstructives du sommeil.  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.  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.  La prestation de PPC peut être associée à une prestation de mobilisation thoracique et d’aide à la toux (forfait 7), 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 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 médecin conseil sur la base d’une prescription motivée.  **I. Prise en charge par l’assurance maladie obligatoire (AMO)**  **pour les patients adultes**  **I.1 Indications**  La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous et d’un indice d’apnées-hypopnées pour les valeurs définies 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. * **Indice d’apnées-hypopnées (IAH)** * IAH supérieur ou égal à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d’enregistrement,   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 professionnel,   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.  **I.2 Qualité du prescripteur**  Toute prescription initiale de PPC, ou son renouvellement, doit être réalisée par :   * un pneumologue   ou   * un médecin, soit titulaire d’une formation spécialisée transversale (FST) « sommeil », soit titulaire du Diplôme Inter Universitaire (DIU) « le sommeil et sa pathologie », soit titulaire du Diplôme Inter Universitaire (DIU) « veille-sommeil », soit ayant obtenu une validation des acquis de l’expérience (VAE) coordonnée par un comité constitué du conseil pédagogique du DIU et d’un représentant du conseil national professionnel de chacune des disciplines suivantes : pneumologie, cardiologie, ORL, neurologie, pédiatrie, psychiatrie, stomatologie et médecine du travail. Toutefois, ces exigences entrent en vigueur le 1er janvier 2020, date au-delà de laquelle il ne sera plus possible d’obtenir une VAE.   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 un médecin généraliste, 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 h pendant au moins dix de ces douze périodes et qu’au cours des deux autres son observance aura été d’au moins 56 h, sous réserve de l’absence d’effets indésirables liés à la PPC ou d’événement médical intercurrent susceptible de modifier la prise en charge.  **I.3 Durée de prescription**  La prescription initiale est valable pour une durée de quatre mois.  Le renouvellement est valable pour une durée d’un an. Il est réalisé quatre mois après la prescription initiale puis chaque année.  **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. Leurs réalisations ne doivent pas impliquer les prestataires ou leurs salariés agissant à titre individuel ou en partenariat, à l’exception de la location ou de la vente des matériels y compris les consommables.  Lors du renouvellement : vérification de l’amélioration des symptômes cliniques présents initialement et suivi de l’observance.  **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 », 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.  En cas d’hospitalisation du patient, la période de 28 jours est suspendue pendant la période de l’hospitalisation. La période de suspension débute le jour où le patient est hospitalisé et se termine le jour de sa sortie d’hospitalisation. Au-delà de 28 jours de suspension, une nouvelle période de 28 jours débute le lendemain de sa sortie d’hospitalisation, sauf si la suspension a lieu pendant les 13 semaines initiales. Dans ce cas, si la durée d’hospitalisation dure plus de 56 jours, la période initiale de 13 semaines est réinitiée.  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 h par période de 28 jours.  **I.6 Demande d’accord préalable du médecin conseil**  Toute prescription initiale et tout renouvellement de prescription d’un traitement par appareil de PPC fait l’objet d’un accord préalable du médecin conseil conformément à l’article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. Sur la demande d’accord préalable adressée au médecin conseil 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.  Néanmoins, le renouvellement de la prescription annuelle s’effectue sans accord préalable du médecin conseil pour un patient dont l’observance des douze dernières périodes consécutives de 28 jours a été d’au moins 112 h pendant au moins dix de ces douze périodes et qu’au cours des deux autres son observance a été d’au moins 56 h.  **I.7 Critères de choix de l’appareil de PPC**  Le choix 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 généraliste, 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, pression au 95ème ou au 90ème percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (relevé machine), ainsi que les paramètres suivants, à la demande du médecin prescripteur et l’accord du patient:   + caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit, fuites non volontaires (relevé machine).   + Quantification du caractère obstructif/central des apnées   En cas de mauvaise tolérance ou de mauvaise observance, 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 donnés par signature du document en annexe  Pour bénéficier du télésuivi de ses données, le patient doit donner son consentement sur le même document.  Un consentement antérieurement signé par un patient autorisant son prestataire à entreprendre le télésuivi de son traitement par PPC reste valide dans le délai de sa régularisation par signature d’un nouveau consentement conforme à celui figurant en annexe avant le 1er juillet 2018.  **II. Prise en charge par l’assurance maladie obligatoire (AMO) pour les patients pédiatriques**  **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 etdes 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 obstructives supérieures à 5 événements par heure de sommeil   ou   * IAH obstructives supérieures à 10 événements par heure de sommeil   **II.2 Qualité du prescripteur**  Toute prescription initiale ou tout renouvellement d’un traitement par appareil de PPC en pédiatrie (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée dans centre hospitalier spécialisé, soit par un pneumologue – pédiatre, soit, par un pédiatre spécialisé en sommeil, soit par un pédiatre ayant suivi une formation de 3ème cycle de spécialité sommeil chez l’enfant.  La décision de mise sous traitement par PPC doit être prise après consultation multidisciplinaire (ORL, orthodontique, maxillo-faciale, pneumologique, voire neurochirurgicale) pour étudier 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 puis tous les ans de 12 à 16 ans, et plus si nécessaire.  **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.  **II.5 Définition et mesure de l’observance**  Pour la pédiatrie, l’observance idéale doit correspondre à la durée de sommeil recommandée selon l’âge de l’enfant et ne saurait être inférieure à 112 h 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 médecin conseil**  Toute prescription initiale d’un traitement par appareil de PPC pour un patient pédiatrique fait l’objet d’un accord préalable du médecin conseil conformément à l’article R. 165-23 du code de la sécurité sociale,  Le renouvellement ne nécessite pas d’accord préalable.  **II.7 Critères de choix de l’appareil de PPC**  Appareil de PPC à pression fixe associée à une titration réalisée, de préférence, en laboratoire de sommeil.  Appareil de PPC autopilotée possible chez l’enfant d’un poids supérieur au poids minimal fixé par le fabricant de l’appareil  **II.8 Conditions de suivi**  Réévaluation du traitement par le médecin prescripteur aux échéances suivantes : 1 mois, 3 mois et 6 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, pression médiane ou moyenne efficace (relevé 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, fuites non volontaires (relevé 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 donnés par signature du document en annexe                                                .  Pour bénéficier du télésuivi des données de leur enfant, les parents du patient doivent donner leur consentement sur le même document.  Un consentement antérieurement signé par les parents d’un patient autorisant son prestataire à entreprendre le télésuivi de son traitement par PPC reste valide dans le délai de sa régularisation par signature d’un nouveau consentement conforme à celui figurant en annexe avant le 1er juillet 2018.    **III. Contenu de la prescription médicale (pour adulte et pour patient pédiatrique)**  Le prescripteur doit préciser :   * **le type de prescription :** * Prescription initiale * Renouvellement * Modification des réglages * **le type d’appareil de PPC :** * Appareil de PPC autopilotée * Appareil de PPC à pression fixe * Appareil de Pression Positive à double niveau de pression (VNDP)      * **les réglages de la PPC :** * Pression ou intervalle de pressions * Réglages particuliers (rampe et confort expiratoire) * **le type d’interface (***le choix du type d’interface et des accessoires peut être effectué ultérieurement par le prestataire en concertation avec le médecin prescripteur.)*: * Interfaces nasales : * Masque nasal * Masque narinaire * Interfaces faciales :   + Masque bucco-nasal   + Masque bucco-narinaire   + Masque facial complet * Interface buccale :   + Masque buccal * **les accessoires**, si nécessaire : * Humidificateur chauffant * Circuit chauffant * Mentonnière * Harnais * **les données de suivi à recueillir en plus**, sur demande du prescripteur :   1) Sur les données machine   * Courbes de débit * Quantification des fuites non volontaires   2) 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     * **Oxygénothérapie durant l’utilisation de la PPC (si pathologie pulmonaire ou cardiaque associée au SAHOS)** * Débit d’oxygène en L/min   **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 ces 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 h chez l’adulte ; 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, * la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 h 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 distributeur, en cas de changement temporaire 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). * Interfaces : jusqu’à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l’initiation du traitement puis 2 interfaces par an. Pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer d’un masque, d’un harnais et d’un circuit en réserve à domicile. * 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 (la télétransmission des données est possible), conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale. 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). * Après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d’un rapport au médecin prescripteur (la télétransmission des données est possible). 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 h 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. * A 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, quelques soient les moyens utilisés par le prestataire, est de rendre le patient observant.   + Chez l’adulte : au moins 2 à 3 visites au minimum à domicile dans les 4 mois pour réaliser la formation,  la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement (la télétransmission des données est possible) : * La visite initiale d’installation à domicile. * Une dans les 4 semaines qui suivent l'installation. * Une autre avant l'échéance de 4 mois après l'installation, visite qui peut être substituée par un suivi téléphonique si le patient  télésuivi a une observance supérieure ou égale à 112 heures sur la  dernière période de 28 jours.   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).   * + Chez le patient pédiatrique : 1 semaine après initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes : * 1 mois après initiation du traitement, * 3 mois après initiation du traitement, * tous les 6 mois ensuite, * à une autre échéance, à la demande du médecin.   S’agissant des visites annuelles de suivi :   * + pour les patients non télésuivis : au moins 2 fois par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin :   + pour les patients télésuivis : au moins 1 fois par an et autant que de besoin ainsi qu'à la demande du médecin  »   **V. Spécifications techniques des dispositifs de PPC**  **Les dispositifs générateurs de PPC (= appareils de PPC), les interfaces et les accessoires utilisés lors du traitement par PPC** doivent respecter la conformité à la norme suivante (ou à unenorme équivalente) Norme NF EN ISO 17510-1 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil   * Partie 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil. * Partie 2 : Masques et accessoires d’application.   Deux catégories d’appareils de PPC sont distinguées :  3. 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)  4. Appareils de PressionPositive à double niveau de pression (VNDP)  **Spécifications techniques minimales communes :**   * Rampe de montée en pression pour l’endormissement. * Algorithme capable de reconnaitre sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs). * Mécanisme de compensation des fuites. * 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 / Pression médiane ou moyenne efficace / Pression au 95ème * ou au 90ème 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 2 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 * ou 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 l’appareil de PPC sur 24 heures de façon automatique et quotidienne. Les données transmises concernent a minima le nombre d’heures d’utilisation par le patient, comptabilisées dès la première minute d’utilisation effective.  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 postériori 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**  **VIII.1 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, hors suspension pour hospitalisation, le forfait qui résulte de son observance au cours des quatre semaines (28 jours) consécutives qui précédent :   * 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.   Néanmoins, le patient télésuivi ne peut pas se faire appliquer pendant plus de trois périodes consécutives le forfait 9.TL2 (1115455), au-delà c’est le forfait 9.TL3 (1192987) qui lui est appliqué.  De même, le patient télésuivi ne peut pas se faire appliquer pendant plus de trois périodes consécutives le forfait 9.TL3 (1192987), au-delà c’est le forfait 9.NOB (1124112) qui lui est appliqué.  Au total, le patient télésuivi ne peut pas se faire appliquer le forfait 9.TL2 (1115455) ou le forfait 9.TL3 (1192987) pendant plus de six périodes consécutives, au-delà c’est le forfait 9.NOB (1124112) qui lui est appliqué.  Quand un patient télésuivi s’est fait appliquer le forfait 9.NOB (1124112) pendant une période de quatre semaines (28 jours) consécutives, il ne peut ensuite se faire appliquer un autre forfait que le forfait 9.TL1 (1187880), c’est-à-dire tant qu’il n’aura pas eu une observance d’au moins 112 h pendant une période de quatre semaines (28 jours) consécutives.  **VIII.2 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 cette période de 24 semaines consécutives, il applique pour les six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives, hors suspension pour hospitalisation, le forfait qui résulte de son observance au cours des six périodes consécutives de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précédent :   * 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.NOB (1124112), dans les autres cas.   **VIII.3 Forfait applicable pour un patient non télésuivi qui refuse le relevé de ses données d’observance**  Si cette décision est connue à l’issue de la période initiale de 13 semaines, le prestataire applique, pour le patient non télésuivi qui a refusé le relevé de ses données d’observance, le forfait 9.NOB (1124112).  Pour un patient non télésuivi qui a accepté le relevé de ses données d’observance mais qui refuse, en cours de traitement, le relevé de ses données d’observance, 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.NOB (1124112) dès la première semaine qui suit son changement de statut.  **VIII.4 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.NOB (1124112), si l’observance du patient télésuivi a été inférieure à 56 heures.   **VIII.5 Forfait applicable pour un patient télésuivi qui ne souhaite plus être télésuivi et qui ne souhaite plus que ses données d’observance soit 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.NOB (1124112) dès la première semaine qui suit son changement de statut.  **VIII.6 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.   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).  **VIII.7** Chaque forfait est une déclinaison technique ou tarifaire correspondant à la prescription d’un dispositif médical de PPC pour le traitement de l’apnée du sommeil. En conséquence, le transfert d’un forfait à l’autre n’implique pas obligatoirement une nouvelle prescription.  **VIII.8 Transmission des données à la caisse d’affiliation des bénéficiaires**  Le nombre d’heures d’utilisation effective par 24 h de l’appareil de PPC par le patient télésuivi est transmis mensuellement au service médical de la caisse d’affiliation des bénéficiaires. Pour les patients qui n’ont pas accepté le télésuivi, mais ont accepté que leur observance soit relevée 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.  A titre provisoire, dans l’attente de la mise en place d’une solution permettant l’accès de l’AMO aux données sur la durée d’utilisation de l’appareil de PPC par le patient, la transmission systématique des données de durée d’utilisation de l’appareil de PPC au service médical de l’AMO doit être assurée par le prestataire. Cette transmission est réalisée au moyen d’un CD-Rom contenant les données sous un format compatible avec le logiciel Excel®. La transmission 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 Commission nationale informatique et libertés, 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 de l’AMO, directement sur le serveur du prestataire stockant ces durées d’utilisation avec mention du régime et de la caisse d’affiliation des bénéficiaires.  **La prise en charge est assurée pour les forfaits suivants :** |
| **1132608** | **PPC, apnée sommeil, phase initiale, forfait hebdo 9.INI.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.INI de prestation de pression positive continue par l’AMO est assurée après accord préalable du médecin conseil lors de la première prescription, conformément à l’article R. 165-23 du code de la sécurité sociale. Elle est limitée à 13 semaines.  Toutefois, si le patient a été, au cours des 40 semaines qui précédent 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) ou d’un forfait 9.NOB (1124112) il ne pourra pas être pris en charge par l’AMO au titre du forfait 9.INI (1132608) pendant plus de 13 semaines sur une période de 53 semaines.  A titre dérogatoire jusqu’au 31 décembre 2018, la prise en charge par l’AMO du présent forfait est assurée, pendant une période maximale de 8 semaines, pour un patient préalablement pris en charge par l’AMO au titre du forfait 9.NT1 (1103446) avant le 1er juin 2017.  Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1187880** | **PPC, apnée sommeil, patient télésuivi, forfait hebdo 9.TL1.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.TL1 de prestation de pression positive continue par l’AMO est assurée pendant quatre semaines (28 jours) consécutives pour un patient télésuivi :   * en relais du forfait 9.INI (1132608), ou * dont l’observance a été d’au moins 112 h au cours de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précède.   Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1115455** | **PPC, apnée sommeil, patient télésuivi, forfait hebdo 9.TL2.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.TL2 de prestation de pression positive continue par l’AMO est assurée pendant quatre semaines (28 jours) consécutives pour un patient télésuivi, dont l’observance a été d’au moins 56 h et inférieure à 112 h au cours de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précède.  Un patient télésuivi ne peut bénéficier plus périodes consécutives de 4 semaines consécutives de ce forfait hebdomadaire 9.TL2 (1115455) de prestation de pression positive continue. Dans ce dernier cas il est pris en charge par le forfait hebdomadaire 9.TL3 (1192987) de prestation de pression positive continue pour une période de 4 semaines consécutives.  Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1192987** | **PPC, apnée sommeil, patient télésuivi, forfait hebdo 9.TL3.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.TL3 de prestation de pression positive continue par l’AMO est assurée pour un patient télésuivi pendant quatre semaines (28 jours) consécutives pour :   * dont l’observance a été inférieure à 56 h au cours de la période de quatre semaines (28 jours) consécutives qui précède ou * ayant bénéficié lors des 3 périodes précédentes consécutives de 4 semaines consécutives de la prise en charge d’un forfait hebdomadaire 9.TL2 (1115455) de prestation de pression positive continue.     Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1103446** | **PPC, apnée sommeil, patient non télésuivi, forfait hebdo 9.NT1.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.NT1 de prestation de pression positive continue 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 :   * 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 h au cours d’au moins cinq de ces six dernières périodes.   Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1162006** | **PPC, apnée sommeil, patient non télésuivi, forfait hebdo 9.NT2.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.NT2 de prestation de pression positive continue 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 :   * + d’au moins 112 h au cours d’au moins quatre de ces six dernières périodes, ou   + supérieure ou égale à 56 heures pendant au moins cinq de ces six dernières périodes.   Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1124112** | **PPC, apnée sommeil, patient télésuivi ou non télésuivi, forfait hebdo 9.NOB.**  La prise en charge par l’AMO du forfait hebdomadaire 9.NOB de prestation de pression positive continue est assurée :   * en relais du forfait 9.INI (1132608), pour un patient qui refuse le relevé de ses données à l’issue de cette phase initiale, ou * pour un patient non télésuivi qui après avoir accepté le relevé de ses données d’observance lerefuse en cours de traitement ce relevé ; la prise en charge par le forfait hebdomadaire 9.NOB (1124112) de prestation de pression positive 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 le forfait hebdomadaire 9.NOB (1124112) de prestation de pression positive 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 télésuivi ayant bénéficier lors des 3 périodes précédentes consécutives de 4 semaines consécutives du forfait hebdomadaire 9.TL3 (1192987) de prestation de pression positive continue ; * pour un patient télésuivi ayant bénéficier lors des 6 périodes précédentes consécutives de 4 semaines consécutives du forfait hebdomadaire 9.TL2 (1115455) ou 9.TL3 (1192987) de prestation de pression positive continue ; * 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 forfait hebdomadaire 9.NT1 (1103446) et 9.NT2 (1162006) de prestation de pression positive continue ; * pour un patient pédiatrique dont les parents ont refusé le relevé des données « machine ».   Quand un patient télésuivi s’est fait appliquer le forfait 9.NOB (1124112) pendant une période de quatre semaines (28 jours) consécutives, il ne peut se faire appliquer un autre forfait que le forfait 9.TL1 (1187880), c’est-à-dire tant qu’il n’aura pas eu une observance d’au moins 112 h pendant une période de quatre semaines (28 jours) consécutives.  Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1119045** | **PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique – 6 ans, forfait hebdo 9.PE1.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.PE1 de prestation de pression positive continue 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.  Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1108739** | **PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique 6 à 16 ans, forfait hebdo 9.PE2.**  La prise en charge du forfait hebdomadaire 9.PE2 de prestation de pression positive continue par l’AMO est assurée pour les patients de six ansà 16 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.  Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |
| **1139266** | **PPC, apnée sommeil, patient pédiatrique, capnographie, forfait 9.PCG**  La prise en charge du forfait 9.PCG (capnographie transcutanée - PtcCO2) est réservée au patient 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.  Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2027 |

**II)** A la date d’entrée en vigueur de la présente nomenclature, les patients dont la prise en charge au titre du forfait 9.4 (1188684) est, à la fin de la semaine en cours, inférieure à 13 semaines, sont pris en charge sur le forfait 9.INI (1132608) pendant le nombre de semaines restant pour atteindre les 13 semaines, à partir de la semaine suivante.

**III)** A la date d’entrée en vigueur de la présente nomenclature, les patients dont la prise en charge au titre du forfait 9.4 (1188684) est, à la fin de la semaine en cours, supérieure ou égale à 13 semaines, sont pris en charge au titre du forfait 9.INI (1132608) pendant 8 semaines s’ils sont télésuivis, à partir de la semaine suivante.

**IV)** A la date d’entrée en vigueur de la présente nomenclature, les patients dont la prise en charge au titre du forfait 9.4 (1188684) est, à la fin de la semaine en cours, supérieure ou égale à 13 semaines, sont pris en charge au titre du forfait 9.NT1 (1103446) s’ils ne sont pas télésuivis, à partir de la semaine suivante. En fonction de la durée de la prescription en cours :

- si celle-ci est inférieure à 26 semaines, cette prise en charge est poursuivie pendant les semaines restantes pour atteindre ces 26 semaines ; à leur issue, le prestataire, lors de la visite semestrielle, devra relever les données de l’appareil de PPC sur les 24 semaines consécutives précédentes (168 jours consécutifs) ; en fonction du nombre d’heures pendant lesquelles le patient aura utilisé son appareil de PPC pendant cette période, le patient continuera à être pris en charge au titre du forfait 9.NT1 (1103446), si l’utilisation a été supérieure ou égale à 712 heures, du forfait 9.NT2 (1162006), si l’utilisation a été inférieure à 712 h mais supérieure ou égale à 448 h, ou du forfait 9.NOB (1124112), si l’utilisation a été inférieure à 448 h ; si le patient refuse ce relevé, il lui est appliqué le forfait 9.NOB (1124112) dès la 27ème semaine ;

- si celle-ci est supérieure à 26 semaines, cette prise en charge est poursuivie pendant les semaines restantes jusqu’à la fin de la validité de cette prescription ; à son issue, le prestataire, lors de la visite semestrielle, devra relever les données de l’appareil de PPC sur les 24 semaines consécutives précédentes (168 jours consécutifs) ; si la prescription est renouvelée, en fonction du nombre d’heures pendant lesquelles le patient aura utilisé son appareil de PPC pendant cette période, le patient continuera à être pris en charge au titre du forfait 9.NT1 (1103446), si l’utilisation a été supérieure ou égale à 712 heures, du forfait 9.NT2 (1162006), si l’utilisation a été inférieure à 712 h mais supérieure ou égale à 448 h, ou du forfait 9.NOB (1124112), si l’utilisation a été inférieure à 448 h ; si le patient refuse ce relevé, il lui est appliqué le forfait 9.NOB (1124112); si le patient refuse ce relevé, il lui est appliqué le forfait 9.NOB (1124112) dès le début de la nouvelle prescription.

**V)** A titre dérogatoire, des conditions de prise en charge au titre des forfaits 9.NT1 (1103446) et 9.NT2 (1162006), la seconde analyse semestrielle de l’observance du patient, suivant l’entrée en vigueur de la présente nomenclature, se fera dans les mêmes conditions que celles prévues au IV) ci-dessus.

**VI)** A la date d’entrée en vigueur de la présente nomenclature, les patients pédiatriques (moins de 16 ans) pris en charge au titre du forfait 9.4 (1188684) sont, à la fin de la semaine en cours, pris en charge, à partir de la semaine suivante, au titre du forfait 9.PE1 (1119045), s’ils ont moins de six ans, ou au titre du forfait 9.PE2 (1108739), s’ils ont six ans ou plus. Cette prise en charge est limitée à huit semaines pendant lesquelles le prestataire doit obtenir le consentement des parents du patient pour le relevé des données de l’appareil de PPC. La poursuite de la prise en charge, au titre du forfait 9.PE1 (1119045) ou 9.PE2 (1108739), au-delà de ces huit semaines, est conditionnée à ce consentement. Dans le cas contraire, la poursuite de la prise en charge est effectuée au titre du forfait 9.NOB (1124112).

VII) Sept jours après l’entrée en vigueur de la présente nomenclature, le forfait 9.4 (1188684) est radié.

Conformément à l’article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les prestataires peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la Commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, concernant les modifications du présent avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de la publication du présent avis.

Une copie des observations écrites doit être transmise au secrétariat général du comité économique des produits de santé (CEPS).