

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

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 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 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'usagers) 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).