

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^{er}, titre I^{er} de la liste prévue
à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1233921V

Vu le code de la sécurité sociale ;

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget font connaître leur intention :

I) de remplacer, à compter du 1^{er} janvier 2013, le paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1^{er}, titre I, comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Paragraphe 4</p> <p style="text-align: center;">Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées</p> <p style="text-align: center;">I. Indications de prise en charge</p> <p>Patients présentant :</p> <ul style="list-style-type: none">• une somnolence diurne ;• et au moins trois des symptômes suivants : ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés :<ul style="list-style-type: none">▪ soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique ;▪ soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique. <p>L'efficacité clinique du traitement est contrôlée avant tout renouvellement du traitement.</p> <p>La prescription initiale d'un traitement par PPC a une durée maximale de cinq mois.</p> <p style="text-align: center;">II. Description des forfaits</p> <p>II.1 chaque forfait couvre la fourniture :</p> <ul style="list-style-type: none">• d'un générateur de pression positive continue et d'un dispositif de contrôle de l'observance du traitement associant au besoin un dispositif de transmission automatique de l'observance ;• des consommables : raccords entre le masque et le générateur ;

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> • de masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an ; • éventuellement, d'un humidificateur avec réchauffeur (nez artificiel). <p>II.2 chaque forfait couvre la fourniture de prestations techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile ; • la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à usage unique) ; • la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile au moins une fois par an ; • la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne. <p>II.3 chaque forfait couvre la fourniture de prestations administratives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la gestion du dossier administratif du patient. <p>II.4 chaque forfait couvre la fourniture de prestations générales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité ; • le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) en charge du patient ; • le contrôle régulier de l'observance du traitement avec transmission d'un relevé d'observance au médecin traitant et prescripteur. <p style="text-align: center;">III. Contrôle de l'observance et modalités de prise en charge</p> <p>III.1 Définition de l'observance*</p> <ul style="list-style-type: none"> • trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures* ; <p>III.2 Contrôle de l'observance</p> <p>III.2.1 Patients bénéficiant d'un dispositif de transmission automatique de l'observance Dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, le prestataire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • mettre en oeuvre toutes actions nécessaires y compris des visites supplémentaires à domicile afin de corriger la non observance ; • envoyer au patient téléobservé, dans la semaine suivant la fin d'un mois où il n'a pas été observant, une information sur cette non observance et les éventuelles conséquences en termes de santé et de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire ; copie de cette information est également transmise aux médecins (traitant et prescripteur). <p>III.2.2 Patients ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance Une fois tous les six mois au minimum, le prestataire doit effectuer une visite au domicile du patient afin de procéder au relevé des données d'observance. Dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, le prestataire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • effectuer des visites supplémentaires à domicile afin de corriger la non observance et de réaliser un enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation sur une période d'un mois. <p>III.3 Modalités de prise en charge</p> <p>III.3.1 Patient bénéficiant d'un dispositif de transmission automatique de l'observance Pour l'initiation du traitement, la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire 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, dans le cadre du forfait 9.1 (1113930) pendant 13 semaines sur une période consécutive de 65 semaines dans la mesure où il n'a pas été pris en charge avant cette période au titre d'un forfait 9.2 (1100040) ou 9.3 (1185421). Après cette période initiale, la prise en charge est transférée sur le forfait 9.2 (1100040). Si le patient pris en charge au titre de ce forfait 9.2 (1100040) n'a pas rempli les critères d'observance :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pendant deux mois consécutifs et s'il demeure non observant le troisième mois consécutif, la prise en charge est transférée dès ce troisième mois sur le forfait 9.3 (1185421) ; • pendant quatre mois au cours des douze derniers mois de traitement au titre de ce forfait et s'il demeure non observant pendant un cinquième mois supplémentaire, la prise en charge est transférée dès ce cinquième mois sur le forfait 9.3 (1185421). <p>Le patient non observant est pris en charge au titre du forfait 9.3 (1185421) en relais du forfait 9.2 (1100040) dans les conditions décrites aux deux points précédents. La prise en charge de ce forfait 9.3 (1185421) est limitée à deux mois consécutifs et à quatre mois sur une période de douze mois consécutifs.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les deux mois consécutifs pris en charge au titre de ce forfait 9.3 (1185421), si le patient persiste à ne pas être observant, le troisième mois consécutif n'est pas facturé et la prise en charge cesse. A partir du quatrième mois, le patient pourra être redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 €TTC par semaine (non prise en charge) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué dans les sept premiers jours de ce quatrième mois. Pour cela, le prestataire devra avoir, au préalable, dûment informé le patient et le prescripteur, sur les modalités d'arrêt de la prise en charge, sur cette indemnité et son montant. • Pour les quatre mois sur une période de douze mois consécutifs pris en charge au titre de ce forfait, si le patient persiste à ne pas être observant, le cinquième mois n'est pas facturé et la prise en charge cesse. A partir du sixième mois, le patient pourra être redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 €TTC par semaine (non prise en charge) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué dans les sept premiers jours de ce sixième mois. Pour cela, le prestataire devra avoir, au préalable, dûment informés le patient et le prescripteur, sur les modalités d'arrêt de la prise en charge, sur cette indemnité et son montant. <p>Au-delà de six mois sans prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si le patient a toujours à sa disposition un appareil de pression positive continue, il sera pris en charge au titre du forfait 9.2 (1100040) à partir du début du premier mois où il est observant ; • si le patient n'a plus à sa disposition un appareil de pression positive continue, il sera pris en charge au titre du forfait 9.2 (1100040) à partir du début du premier mois de la reprise du traitement par PPC s'il est observant au cours de ce mois. <p>III.3.2 Patient ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance</p> <p>Pour l'initiation du traitement, la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire 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, au titre du forfait 9.4 (1188684) pour une période probatoire de cinq mois puis une fois par an lors des renouvellements.</p> <p>Le renouvellement, notamment à l'issue de la période probatoire, et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation de l'observance du patient selon les critères définis au III.1 ci-dessus et de l'efficacité clinique.</p> <p>Tout patient qui a été pris en charge au titre de l'un des forfaits 9.1 (1113930), 9.2 (1100040) ou 9.3 (1185421) ne peut plus être pris en charge au titre de ce forfait 9.4 (1188684).</p> <p>Après une prise en charge de plus de treize semaines au titre du forfait 9.4 (1188684), le patient qui bénéficierait d'une mise à disposition d'un dispositif de téléobservance automatique pourra alors être pris en charge au titre du forfait 9.1 (1113930) dans les conditions précédemment décrites.</p> <p>A compter du 1^{er} juin 2013, aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par PPC ne peut être pris en charge au titre du forfait 9.4 (1188684).</p> <p>IV. Caractéristiques techniques du dispositif de téléobservance automatique avec module de communication pour le traitement de l'apnée du sommeil</p> <p>Il fonctionne avec un module de communication dont le mode de communication doit être adapté pour garantir une transmission sécurisée et une couverture nationale.</p> <p>Le module doit être conforme aux normes et directives applicables au marquage CE, au titre de la directive 93/42, et la compatibilité électromagnétique.</p> <p>Le système doit assurer la transmission des données issues de l'appareil de pression positive continue de façon automatique et quotidienne du module vers le serveur.</p> <p>Le fabricant doit garantir la compatibilité du dispositif de téléobservance avec l'appareil de PPC utilisé.</p> <p>V. Gestion et transmission des données issues du dispositif de téléobservance</p> <p>Les données transmises concernent le nombre d'heures (comptabilisées dès la première minute) d'utilisation de l'appareil par 24 heures.</p> <p>Les données sont transmises de manière anonymisée selon la réglementation en vigueur et sont hébergées sur un serveur conforme aux exigences réglementaires.</p> <p>Le système d'hébergement doit pouvoir assurer la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées dans le respect :</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<ul style="list-style-type: none"> • du décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé ; • de la confidentialité des données conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. <p>Pour y parvenir le prestataire et/ou le fabricant s'engage(ent) à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour maintenir des procédures et des mesures de sécurité garantissant la protection des échanges contre notamment les risques d'accès non autorisé, de perte d'intégrité et de confidentialité, de destruction ou de perte des données stockées.</p> <p>La conservation des données sur le serveur du fabricant du dispositif de téléobservance automatique ou sur celui d'un tiers de confiance est d'une durée minimale de trois ans pour permettre des contrôles appropriés par les organismes compétents. L'archivage des données doit être réalisé dans des conditions de sécurité garantissant leur intégrité et leur confidentialité.</p> <p>Le serveur enregistre les données d'observance sur la base d'un numéro machine auquel est associé le prestataire propriétaire de la machine. En aucun cas, le fabricant du dispositif de téléobservance automatique ne peut avoir accès aux coordonnées précises du patient (nom, numéro de sécurité sociale, adresse ...).</p> <p>De son côté, le serveur du prestataire doit conserver également pendant une durée minimale de trois ans les données d'observance par patient pour permettre des contrôles appropriés par les organismes compétents. La conservation et l'archivage des données doit être réalisé dans des conditions de sécurité garantissant leur intégrité et leur confidentialité.</p> <p>A titre provisoire, dans l'attente de la mise en place d'une solution cible permettant l'accès de l'assurance maladie aux données sur la durée d'utilisation de la PPC par le patient, la transmission systématique des données de durée d'utilisation de la PPC au service médical de l'assurance maladie doit être assurée par le prestataire.</p> <p>Cette transmission doit être mensuelle et correspondre aux données du patient couvrant la période du 25 du mois m-1 au 6 du mois m+1.</p> <p>Cette transmission est réalisée au moyen d'un CD-rom contenant les données au format Excel® de durée d'utilisation des patients téléobservés. Il est adressé mensuellement au service médical placé près de la caisse d'affiliation des bénéficiaires.</p> <p>Les données transmises par les prestataires doivent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • conformes aux données stockées sur les serveurs ; • inaltérables ; • le reflet exact de la durée d'utilisation de la PPC par le patient, à savoir le nombre d'heures (comptabilisées dès la première minute) d'utilisation de l'appareil par 24 heures. <p>Chaque acteur s'engage à créer et conserver la traçabilité des opérations.</p> <p>Dans l'hypothèse où un prestataire souhaite que son fichier patients soit hébergé par le fabricant du dispositif de téléobservance automatique, ce dernier doit disposer de deux enregistrements différents et séparés, l'un accessible uniquement au fabricant du dispositif de téléobservance automatique sans les coordonnées précises du patient et l'autre accessible uniquement au prestataire avec les coordonnées du patient. Dans ce cas, le prestataire s'assure que le fabricant ou le tiers de confiance met tout en œuvre pour maintenir l'anonymat et l'intégrité des données.</p> <p>Le dispositif de téléobservance automatique est fourni par son fabricant au prestataire et ne doit pas pouvoir être modifié par ce dernier. Il est équipé, par son fabricant, d'une carte SIM (GPRS) transmettant quotidiennement les données d'observance.</p> <p>En outre, le fabricant du dispositif de téléobservance automatique met à disposition des prestataires un applicatif ou un rapport mensuel d'observance qui permettra au prestataire de transmettre ses facturations aux organismes de l'Assurance maladie obligatoire. Ce fabricant prend à sa charge les frais d'hébergement sur son serveur et les frais de télécommunication occasionnés.</p> <p>Pour l'ensemble de ces fournitures et prestations décrites ci-dessus (hors réglage à distance des appareils et transmission de données supplémentaires), le fabricant du dispositif de téléobservance automatique reçoit une redevance hebdomadaire du prestataire.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les forfaits suivants :</p>

CODE	NOMENCLATURE
1113930	<p>PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, forfait hebdo 9.1. La prise en charge 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 sur une période de 65 semaines consécutives pendant lesquelles aucun des forfaits 9.2 (1100040) ou 9.3 (1185421) n'a été pris en charge pour le même patient. A titre dérogatoire, la prise en charge du présent forfait est assurée pour un patient préalablement pris en charge au titre du forfait 9.4 (1188684) pendant une période maximale de 13 semaines. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015</p>
1100040	<p>PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, forfait hebdo 9.2. La prise en charge est assurée pour un patient en relais du forfait 9.1 (1113930). La prise en charge est transférée sur le forfait 9.3 (1185421) dans les conditions prévues au III.3.1 Modalités de prises en charge. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015</p>
1185421	<p>PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, forfait hebdo 9.3. La prise en charge est assurée pour un patient en relais du forfait 9.2 (1100040). Elle est limitée à deux mois consécutifs et à quatre mois sur une période de douze mois consécutifs. Les modalités d'application sont précisées au III.3.1. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015</p>
1188684	<p>PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé, forfait hebdo 9.4. La prise en charge est assurée après accord préalable du médecin conseil, conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale, lors de la première prescription et à l'issue d'une période probatoire de cinq mois puis une fois par an lors des renouvellements. Les modalités d'application sont précisées au III.3.2. A compter du 1^{er} juin 2013, aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par pression positive continue ne peut être pris en charge au titre du présent forfait. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015</p>

* La définition de l'observance fait actuellement l'objet d'un examen par la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la haute autorité de santé (HAS).

II) de radier à compter du 1^{er} janvier 2016 le code 1188684.

Les prestataires et fabricants peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) dans le délai d'un mois à compter de la date de publication du présent avis. Une copie de ces observations sera transmise au comité économique des produits de santé.