

## **Réponse d'André Tanti, Vice-président du Comité économique des produits de santé, au questionnaire de l'association Sommeil et Santé**

*L'arrêté précise que l'observance s'apprécie par période de 28 jours consécutifs. Au cours de cette période, le patient doit utiliser effectivement son appareil à PPC pendant au moins 84 heures et avoir une utilisation effective de son appareil à PPC d'au moins trois heures par 24 heures pendant au moins 20 jours.*

*Dans le cadre de non possibilité d'utiliser sa machine (mal de tête, rhume, migraine, sinusite, problème dentaire,...) ne serait-il pas possible de modifier cette règle par exemple à 3 heures d'utilisation en moyenne par jour sur l'ensemble des 28 jours ?*

Le traitement de l'apnée du sommeil par appareil à pression positive continue (PPC) nécessite, pour être efficace, une utilisation régulière du dispositif médical. Cela veut dire que le traitement doit être le moins discontinu possible. La marge de 8 jours par période de 28 jours laissée au patient doit, en règle générale, être suffisante pour couvrir ces périodes où le patient rencontre des difficultés pour utiliser son appareil. Pour les cas exceptionnels où la non observance dépasserait les 8 jours, cela est sans conséquence à condition que cette situation ne perdure pas.

La limite à seulement 84 heures par période de 28 jours, que vous préconisez, est insuffisante si elle conduit à une utilisation trop discontinuée de l'appareil à PPC. C'est la raison pour laquelle elle n'a pas été retenue.

Par ailleurs, l'arrêté a prévu plusieurs dérogations tenant compte de situations particulières de la vie courante dans lesquelles un défaut d'observance ne pourra être retenu à l'encontre du patient (neutralisation de la période concernée par la dérogation). Ainsi notamment en cas de contre-indication médicale sur la base d'une prescription (rhume, affection nasale interdisant temporairement le port de l'appareillage, etc.)

*Les données transmises sont des données de santé dans un système pour être traité dans un fichier. En regard de la loi sur les libertés individuelles, le patient ne doit-il pas donner son accord ? Une demande d'autorisation à la CNIL a-t-elle été déposée ?*

L'arrêté initial (9 janvier 2013) n'avait pas été soumis à la CNIL. A la suite des recours qui ont été déposés, il a paru préférable de lui soumettre un nouvel arrêté, avec quelques précisions. Celle-ci a émis un avis par délibération du 19 septembre 2013 (voir en pièce jointe).

Cette délibération autorise le dispositif et, sous réserve d'une sécurité maximale, accepte que la possibilité d'opposition prévue par l'article 38 de la loi soit expressément exclue (mesure introduite explicitement dans le nouvel arrêté).

En conséquence, le nouvel arrêté sera publié dans les tous prochains jours. En même temps la délibération de la CNIL sera publiée.

*Le patient pourra-t-il consulter ses données d'observance par internet ou les recevoir par courrier ?*

Conformément aux articles 39 et 40 de la loi « Informatique et Libertés » le patient peut avoir communication à tout moment des données détaillées d'observance au traitement le concernant.

Le patient bénéficie également de son droit à rectification pour ses données administratives, prévu à l'article 40 de la loi. Pendant la durée de conservation des données sur le serveur du prestataire (3 ans), le patient peut exercer son droit de suppression des données inexactes, incomplètes, équivoques, périmées ou dont la collecte, l'utilisation ou la communication est interdite.

Récemment, j'ai eu l'occasion de voir que des sociétés proposaient des logiciels permettant à un patient, à partir d'un accès sécurisé, de consulter son observance sur Internet. On peut penser qu'ils vont se développer.

***Dans le cas de difficulté incontournable de transmission automatique (séjour à l'étranger ou dans certaines zones géographiques françaises avec une couverture aléatoire), que doit faire le patient ?***

Il faut distinguer les situations.

D'une part, la capacité de transmission à partir du domicile habituel du patient. Dans ce cas, si la transmission n'est pas possible, le prestataire doit étudier une solution alternative (le nouvel arrêté indique, à la suite de la demande de la CNIL, que, par exemple, peuvent être envisagées une connexion Wi-Fi ou connexion filaire) qui doit être notifiée au médecin conseil.

D'autre part, les déplacements du patient qui peuvent l'amener à se trouver dans un endroit où la transmission est impossible. Le nouvel arrêté impose que le dispositif de transmission dispose d'une mémoire tampon, jour par jour, d'au moins trois mois, sachant que certains dispositifs en ont une qui va jusqu'à un an. Donc, il y a enregistrement et transmission dès que l'appareil revient en zone de couverture. Il convient également de signaler que certains contrats de fabricants de dispositifs ont des contrats qui couvrent l'Europe et, même, une partie hors Europe.

***Quelles sont les garanties qui assurent que les valeurs transmises sont conformes aux données enregistrées par la machine et que leur intégrité est respectée tout au long du transfert ?***

L'arrêté prévoit que la transmission est réalisée selon des modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données. Des contrôles seront réalisés.

Quant aux moyens permettant de garantir l'intégrité de la transmission, l'autorisation unique qui est en cours d'élaboration à la CNIL apportera des précisions sur ce point.

***Est-il prévu un contrôle de conformité concernant la confidentialité et la sécurité des dispositifs de transmission ?***

L'autorisation unique évoquée à la question précédente devrait prévoir ces aspects de sécurité et de confidentialité en prévoyant, ce qui est, semble-t-il, le cas des dispositifs existants, que ces transmissions soient cryptées.

Lorsqu'elle aura fixé ces règles, il appartiendra, ensuite, à la CNIL de procéder à des contrôles si elle le juge utile.

***Dans les différents forfaits, comment interpréter "date de fin de prise 31/12/2015" ?***

Lorsque les ministres procèdent à une inscription dans la LPPR, ils doivent fixer une date de fin de prise en charge. C'est une obligation qui a été fixée par la loi de 2004. En effet, il n'y a plus d'inscription qui puisse dépasser cinq ans, chaque renouvellement étant soumis à évaluation par la

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS.

Comme nous savons qu'au début de 2014, la CNEDiMTS devrait émettre un avis sur les conditions de prise en charge des apnées obstructives du sommeil, il a été jugé plus judicieux de limiter la prise en charge du dispositif mis en place par l'arrêté du 9 janvier 2013 au 31 décembre 2015, puisque nous serons amenés à, éventuellement, revoir les indications ou les conditions de prescriptions vers fin 2014 ou dans le courant de 2015.

***L'envoi régulier des données d'observance (nombre d'heures) de la PPC sur 24 se fait automatiquement et quotidiennement. Est-il nécessaire de laisser brancher l'appareil PPC en permanence afin que la transmission s'effectue ?***

Non.

Les dispositifs de transmission disposent d'une mémoire tampon d'au moins trois mois, permettant d'enregistrer les données d'observance et de les transmettre avec le séquentiel jour par jour dès que le module est branché et se situe dans une zone de couverture.

***Pour les non téléobservés, une visite a lieu tous les 6 mois et le prestataire doit fournir tous les mois un CD-ROM de la durée d'observance. Comment cela se passe-t-il ?***

Le CD-ROM est prévu pour les patients téléobservés. Pour le moment, ces données ne sont pas transmises dans l'attente de la mise en place de conditions optimales de sécurité. En effet, l'Assurance maladie doit effectuer des contrôles *a posteriori* et ils ne commenceront à être pertinents qu'à l'été 2014. Donc, en attendant cette échéance, des travaux sont en cours pour sécuriser le dispositif.

Pour les patients encore non téléobservés, les règles anciennes continuent de s'appliquer tant qu'ils ne sont pas téléobservés.

***Dans le cas de la suspension de la prise en charge par l'AMO, comment une nouvelle reprise en charge sera-t-elle gérée ?***

Il faudra, au moins, une nouvelle prescription médicale et l'obtention de l'accord préalable.

Si la suspension a été de plus de 65 semaines, le patient sera pris en charge pendant 13 semaines sur le forfait 9.1, puis sur le forfait 9.2.

Si la suspension a été de plus de 52 semaines et de moins de 65 semaines, le patient sera pris en charge, au début, au titre du forfait 9.1 dans les limites prévues par la nomenclature.

Si la suspension a été de moins de 52 semaines, le patient sera pris en charge directement sur le forfait 9.2.

***Dans le cas où le patient est redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué, quelles sont les prestations assurées par le prestataire ?***

Elles seront, au minimum, identiques à celles prévues par la nomenclature.

***Afin de s'assurer que le patient ait bien reçu les lettres figurant en annexe, ne serait-il pas possible qu'elles soient envoyées par le prestataire en recommandé avec accusé de réception ?***

La procédure, que vous proposez, est lourde, complexe et coûteuse. En principe, le prestataire a des contacts réguliers avec le patient et dispose d'autres moyens pour s'assurer que son courrier a bien été reçu.

***Une réunion au cours de la semaine du 15 au 19 Avril 2013 devrait être organisée pour une première évaluation de la mise en œuvre de la nouvelle nomenclature. Quels sont les participants prévus ?***

Vous avez depuis participé à cette réunion. Donc, vous savez quelles ont été les organisations invitées.

Une nouvelle réunion sera organisée avant la fin de l'année à la suite de la publication du nouvel arrêté. Vous y serez conviés.

***Si le non respect de l'observance est dû à un cas de force majeure liée à des raisons techniques indépendantes du patient (bris de masque, panne de l'appareil, coupure EDF,...), que se passera-t-il ? Il serait bon de connaître les différents cas de force majeure.***

Statistiquement, une catastrophe de ce type ne saurait affecter un même patient pendant plusieurs périodes consécutives de 28 jours.

Si une telle avalanche devait se produire, le prestataire sollicitera certainement le médecin conseil pour traiter ce cas totalement exceptionnel.

En tout état de cause, à la demande de la CNIL, un nouveau cas de suspension est prévu par le nouvel arrêté en cas de panne de l'appareil pour couvrir le délai laissé au prestataire pour procéder à la réparation ou au remplacement du matériel (72 heures suivant le jour de signalement de la panne).

En cas de panne circonscrite au module de transmission qui n'empêche pas le fonctionnement de l'appareil de PPC ni l'enregistrement des données, la durée de la panne n'est pas déduite de la période sur laquelle l'observance est calculée.

***Enfin, ne serait-il pas possible que tous les prestataires disposent d'une "procédure" écrite décrivant l'ensemble de la prestation qu'ils assurent ? Cette procédure serait remise au patient qui, ainsi, connaîtrait bien le rôle du prestataire. Ceci permettrait de s'assurer que les prestataires garantissent un service plus uniforme auprès des patients.***

Ce document écrit est prévu par la nomenclature : lors de la mise en place du dispositif de transmission automatique de l'observance, le prestataire informe par écrit le patient téléobservé du dispositif mis en place.

Les prestataires, en leur qualité de responsables de traitements, devront présenter, à l'appui de leurs demandes d'autorisation auprès de la CNIL, la note d'information qu'ils transmettront aux patients équipés de dispositifs médicaux à pression positive continue. Lors de l'instruction des demandes d'autorisation, la CNIL s'assurera que la note d'information répond aux exigences de l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.