



**Arrêté du 22 octobre 2013**

**Questions à M. André Tanti**

26 décembre 2013

## **Préambule**

Nous regrettons que les associations n'aient pas été consultées avant diffusion de l'arrêté du 22/10/2013, ce qui aurait permis d'obtenir un meilleur consensus et de limiter le volume des questions résiduelles.

En effet, la lecture attentive de l'arrêté du 22 octobre 2013 paru au JORF du 30 octobre 2013 avec rectificatif au 1<sup>er</sup> novembre 2013, à la lumière de vos réponses du 24 octobre 2013, conduit l'association à poser les questions et à faire les remarques complémentaires suivantes en référence au texte de l'arrêté :

## **Chapitre III-2-2 Contrôle de l'observance/Patients ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance**

### **A) Visite supplémentaire avec enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation**

Dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, le prestataire doit 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.

Quelle est l'utilité de réaliser un enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation sur une période d'un mois à l'occasion de la visite supplémentaire, ce qui en implique une autre pour relever les résultats, car la détection de la non observance constatée résulte précisément d'un enregistrement quotidien de la durée d'enregistrement qui est fait en standard par tous les appareils à PPC ?

## **Chapitre III-3 Modalités de prise en charge par l'AMO**

### **B) Solution à titre provisoire**

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 à PPC par le patient, la transmission systématique des données de durée d'utilisation de l'appareil à 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 votre réponse à une question initiale portant sur l'envoi de CD-Rom, nous avons compris qu'il n'y avait actuellement pas de transmission de données d'observance aux organismes de l'AMO, ni par télétransmission ni par envoi de CD-Rom, en attendant la mise en place de conditions optimales de sécurité et que cette situation allait durer jusqu'à mi 2014.

Nous avons également compris que l'AMO allait procéder à un contrôle a posteriori des données d'observance pour les patients appareillés depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2013 qui sont donc à conserver : par qui ?, comment ?

Nous supposons que les 'modalités garantissant l'intégrité et la confidentialité des données' seront définies par la CNIL.

Pouvez-vous confirmer notre compréhension ou la corriger ?

## **Chapitre III-3-1 Modalités de prise en charge par l'AMO/Patients bénéficiant d'un dispositif de transmission automatique de l'observance**

### **C) Prescription médicale et durée maximale de 13 semaines**

Pour l'initiation du traitement, la prise en charge 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, dans le cadre du forfait 9.1 (1113930) pendant au maximum 13 semaines.

...

Après cette période initiale, la prise en charge par l'AMO est transférée sur le forfait 9.2 (1100040).

Il n'est pas indiqué qu'un renouvellement doit être effectué par le médecin prescripteur à l'issue de la période initiale de 13 semaines maximum, comme il est indiqué au chapitre III-3-2 pour les patients ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance (Le renouvellement, notamment à l'issue de la période probatoire ...).

De même, il n'est pas indiqué qu'un renouvellement annuel doit ensuite être effectué par le médecin prescripteur, comme il est indiqué au chapitre III-3-2 pour les patients ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance (... puis une fois par an lors des renouvellements).

Confirmez-vous que ces renouvellements ne sont pas requis en conformité avec ce qui est indiqué au chapitre II-5 (En conséquence, le transfert d'un forfait à l'autre n'implique pas obligatoirement une nouvelle prescription) mais en dépit de ce qui est indiqué au chapitre I (L'efficacité clinique du traitement est contrôlée avant tout renouvellement du traitement) ?

Comment l'AMO pourra-t-elle s'assurer de l'efficacité clinique du traitement en l'absence de prescription de renouvellement pour un patient régulièrement observant ?

L'indication d'un maximum de 16 semaines signifie-t-il que la prescription de la durée initiale pour un nouveau patient jamais appareillé auparavant peut être inférieur à 13 semaines au gré du médecin prescripteur ou le maximum fait-il référence à la règle de limitation sur 65 semaines ci-dessous ?

### **D) Limitation de la période de 13 semaines sur 65 semaines**

Toutefois, si le patient a été, au cours des 52 semaines qui précèdent le début du traitement, pris en charge par l'AMO au titre d'un forfait 9.1 (1113930), d'un forfait 9.2 (1100040) ou d'un forfait 9.3 (1185421), il ne pourra pas être pris en charge par l'AMO pendant plus de 13 semaines sur une période de 65 semaines.

Selon votre réponse du 24 octobre, nous comprenons que cette règle s'applique en cas de réappareillage d'un patient qui a restitué sa PPC après arrêt de la prise en charge par l'AMO suite à une inobservance prolongée.

Notre compréhension de la règle comporte 2 cas :

1. suspension de plus de 52 semaines : nouvelle prise en charge au forfait 9.1 pendant 13 semaines,
2. suspension inférieure ou égale à 52 semaines : maximum de 13 semaines de prise en charge au forfait 9.1 sur 65 semaines.

Confirmez-vous cette interprétation ?

### **E) Période de 52 semaines en cas de prise en charge au forfait 9.2**

... au cours des 52 dernières semaines de traitement au titre de ce forfait

En début de prise en charge, le début de la période de 52 semaines est-il bien la semaine suivant les 13 semaines maximum de prise en charge initiale ou la semaine de reprise de prise en charge après 26 semaines d'arrêt de la prise en charge ?

Les périodes pendant lesquelles le forfait 9.3 a été éventuellement appliqué sont-elles comprises dans le décompte des 52 semaines ou sont-elles exclues ?

## **F) Période de 52 semaines en cas de prise en charge au forfait 9.3**

... sur une période de 52 semaines consécutives prises en charge par l'AMO au titre de ce forfait.

S'agit-il de la même période de 52 semaines que celle dont il est question ci-dessus pour le forfait 9.2, car il ne peut y avoir plus de 16 semaines au forfait 9.3 avant arrêt de prise en charge ?

## **G) Copie de la lettre type de l'annexe II au médecin**

Pour cela, le prestataire doit avoir, au préalable, dûment informé le patient et le médecin prescripteur sur les modalités d'arrêt de la prise en charge par l'AMO, sur cette indemnité et son montant.

Pourquoi cette lettre ne doit-elle pas être envoyée, à sa demande, au médecin traitant comme la lettre type en annexe I ?

## **Chapitre III-3-2 Modalités de prise en charge par l'AMO/Patients ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance**

### **H) Contrôle de l'observance hors téléobservance**

Le renouvellement, notamment à l'issue de la période probatoire, et le maintien de la prise en charge par l'AMO sont subordonnés à la constatation de l'observance du patient selon les critères définis au III.1 ci-dessus et de l'efficacité clinique du traitement.

Les prestataires doivent-ils fournir au médecin prescripteur, à partir des données enregistrées par les appareils à PPC qu'ils relèvent tous les 6 mois, un rapport de l'observance par périodes de 28 jours consécutifs ?

### **I) Mise en place de la téléobservance**

Le patient pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684), qui bénéficie d'une mise à disposition d'un dispositif de transmission automatique de l'observance, peut alors être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.1 (1113930).

La durée de prise en charge au forfait 9.1 est-elle automatiquement de 13 semaines en l'absence de prescription ?

### **J) Prise en charge initiale sans téléobservance**

Aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par appareil à PPC ne peut être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684).

L'association estime que les nouveaux patients pour lesquels il existe un obstacle permanent et incontournable de télétransmission doivent pouvoir être pris en charge selon les modalités actuelles.

## **Chapitre IV Information et accompagnement du patient**

### **K) Note d'information**

Lors de l'installation du dispositif de transmission automatique de l'observance, le prestataire informe, par écrit, le patient téléobservé : etc....

Nous aurions préféré que le document d'information figure en annexe de l'arrêté et garantisse une bonne information des patients sur tous les points.

### **L) Refus des actions d'accompagnement**

Lorsque l'observance du patient au traitement est inférieure aux critères prévus au III-1, le prestataire met en œuvre toutes actions nécessaires, notamment des visites supplémentaires ainsi qu'une ou de(s) action(s) d'accompagnement du patient sous réserve de l'acceptation du patient, le refus du patient ne pouvant pas être considéré comme une condition à la mise en œuvre de l'observance.

Pourquoi avoir supprimé la référence à l'article L.1161-3 du code de la santé publique pour les actions d'accompagnement ?

Nous interprétons 'le refus du patient ne pouvant pas être considéré comme une condition à la mise en œuvre de l'observance 'comme' le refus du patient ne pouvant être retenu comme un motif d'arrêt de prise en charge par l'AMO'.

## **Chapitre V Caractéristiques techniques du dispositif de transmission automatique de l'observance pour le traitement de l'apnée du sommeil**

### **M) Difficultés incontournables de transmission**

En cas de difficulté incontournable de transmission automatique des données de l'observance du patient, le prestataire informe le médecin conseil de la solution adaptée à la situation qu'il met en œuvre. Dans ce cas il peut recourir, par exemple, à l'utilisation d'une connexion Wi-Fi ou à la mise en place d'une connexion filaire.

Les alternatives de connexion Wi-Fi ou filaire sont théoriquement envisageables mais pas dans la pratique :

- ce serait aux fabricants de développer des variantes de leurs dispositifs de transmission pour de rares cas d'utilisation, donc non viable économiquement,
- les prestataires devraient maîtriser ces différents dispositifs et être capable d'effectuer des paramétrages pour le raccordement aux réseaux disponibles chez les patients,
- de nouveaux problèmes de sécurité de transmission apparaîtraient.

C'est pourquoi il faut prévoir la poursuite de l'ancien régime de prise en charge sans téléobservance dans les cas d'exception.

## **Chapitre VI Dispositif de transmission automatique de l'observance et obligations du prestataire**

### **N) Panne**

En cas de panne de l'appareil à PPC, la réparation ou le remplacement du matériel est effectué dans un délai de 72 heures suivant le jour du signalement de la panne.

Il est dommage que la nécessité de remplacer le module de transmission ne soit pas explicitée en tête de paragraphe alors que le cas est évoqué en fin de paragraphe.

### **O) Neutralisation de la durée de la panne du module de transmission**

En revanche, 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.

Cette règle est pertinente dans le cas de modules propriétaires fournis par les fabricants d'appareils à PPC qui transmettent les durées d'utilisation par 24 heures enregistrées dans l'appareil à PPC, mais ne l'est pas pour les modules ouverts fournis par un fabricant autres (comme NOWAPI) qui effectuent mesure, stockage et transmission des données d'observance indépendamment de l'appareil à PPC (avec une exigence de compatibilité explicitée au chapitre V : Le fabricant du dispositif de transmission automatique de l'observance doit garantir que le dispositif de transmission automatique de l'observance est compatible avec l'appareil à PPC utilisé et que les données transmises correspondent précisément aux durées d'utilisation effective par le patient enregistrées par l'appareil à PPC)

Or les prestataires ont majoritairement fait le choix de modules ouverts.

### **P) Sécurité et confidentialité**

Nous avons noté que plusieurs paragraphes relatifs à la sécurité et la confidentialité des données transmises et stockées qui figuraient dans le chapitre VI de l'arrêté du 9/1/2013 ne figuraient plus dans celui du 20/10/2013.

Les données sont transmises de manière anonymisée selon la réglementation en vigueur et sont hébergées sur un serveur conforme aux exigences réglementaires.

Le système d'hébergement doit pouvoir assurer la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées dans le respect :

- du décret no 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.

Pour y parvenir le prestataire et/ou le fabricant s'engage(ent) à mettre en oeuvre 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.

...

Le serveur enregistre les données d'observance sur la base d'un numéro machine auquel est associé le prestataire propriétaire de la machine. etc.

Ces exigences seront-elles également prises en compte par la CNIL comme celles évoquées à la question B ?

## **Chapitre VII Relations entre le fabricant et le prestataire**

### **Q) Mise à disposition du prestataire d'un applicatif**

Le fabricant du dispositif automatique de l'observance met à disposition du prestataire un applicatif, conforme aux exigences réglementaires en vigueur, ou un rapport mensuel d'observance qui permet au prestataire de transmettre ses facturations aux organismes de l'AMO.

Comme ci-dessus, cette disposition semble pertinente dans le cas de modules de transmission propriétaires fournis par les fabricants d'appareils à PPC qui assurent un service complet d'information aux prestataires et aux médecins (comme EasyCare Online de ResMed ou EncoreAnywhere de Respironics), mais pas en cas de modules de transmission ouverts qui ont simplement pour obligation de fournir à chaque prestataire les données d'observance collectées pour les patients qu'il traite, le prestataire se chargeant de développer l'applicatif intégré avec ses propres processus, comme l'ont fait la majorité d'entre eux.