

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 juillet 2014

**CONCLUSIONS**

**Dispositifs (et prestations associées)**

Dispositifs médicaux de pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale [Descriptions génériques du titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2, paragraphe 4 (code 1188684) et paragraphe 5 (codes 1130897, 1189991, 1162093, 1166688, 1188767, 1124460, 11189904, 1103156, 1126660, 118614)].

Faisant suite :

- à l'article R 165-3 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPr) mentionnée à l'article L. 165-1 limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » (Titre Ier, chapitre 1er, section 1, sous-section 2 [tous codes]) comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 concernant les « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation 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

## 01 CONTEXTE

---

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

L'évaluation a concerné les dispositifs médicaux et prestations de pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil. L'évaluation a également concerné les dispositifs médicaux et prestations associant la pression positive continue à l'oxygénothérapie.

Cette évaluation a été complétée par une évaluation économique effectuée par la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité des différentes modalités de prise en charge du SAHOS : PPC, orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) ou règles hygiéno-diététiques.

## 02 METHODOLOGIE

---

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des données transmises par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail,
4. la cotation du rapport d'évaluation par un groupe de lecture.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Evaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux – Volet médico-technique et évaluation économique ».

## 03 CONCLUSIONS

---

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux de pression positive continue (PPC) et prestations associées selon les modalités décrites ci-après.

La CNEDiMTS a distingué les conditions de prise en charge de la PPC chez l'adulte de celles chez l'enfant. La stratégie de prise en charge du SAHOS diffère dans les deux populations.

La CNEDiMTS recommande la prise en charge de la PPC chez les patients ayant des apnées obstructives. Elle a défini les indications de la PPC comme suit :

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous et d'un indice d'apnées-hypopnées pour les valeurs définies ci-dessous :

## Symptômes cliniques

Au moins trois des symptômes suivants :

- somnolence diurne,
- ronflements sévères et quotidiens,
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil,
- fatigue diurne,
- nycturie,
- céphalées matinales.

## Indice d'apnées-hypopnées (IAH)

- IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement,

ou

- IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté,

ou

- IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients avec comorbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

La CNEDiMITS a précisé les conditions de prescription de la PPC. La prescription d'une PPC implique la réalisation des actes médicaux suivants : polygraphie ou polysomnographie pour caractériser les événements obstructifs de type apnée et/ou hypopnée. La prescription initiale doit être réalisée par un pneumologue ou un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil. Le renouvellement est possible par un médecin généraliste uniquement pour les patients observants à leur traitement par PPC, sans effets indésirables liés à la PPC et sans événement médical intercurrent (ex : variation de poids, maladie cardiovasculaire, diabète...). La durée de la prescription initiale ne doit pas excéder trois mois ; échéance nécessitant une réévaluation par le médecin prescripteur.

Les dispositifs médicaux de PPC sont mis à la disposition des patients par des prestataires de services et distributeurs de matériels. La CNEDiMITS a précisé le contenu de la prestation de PPC qui comprend des prestations techniques, des prestations administratives, la fourniture du matériel et des prestations générales. Les prestations générales comprennent les visites à domicile pour réaliser la surveillance et la maintenance technique ainsi que le suivi du traitement (la télétransmission des données est possible). S'il le souhaite, le patient peut se déplacer dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite du prestataire à domicile. Le prestataire doit ensuite transmettre les données de suivi enregistrées par l'appareil de PPC au médecin prescripteur aux échéances définies (la télétransmission des données est possible).

La PPC peut être associée à une administration d'oxygène (oxygénothérapie de longue durée quotidienne ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme ou oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie), sous réserve que le patient réponde aux indications de l'oxygénothérapie définies dans la LPPR.

Concernant les modalités d'inscription des appareils de PPC sur la LPPR, la CNEDiMTS s'est prononcé pour une inscription sous description générique, selon la classification suivante :

1. Appareils à simple niveau de pression

Appareils de PPC à pression fixe (ou PPC à mode constant)

Appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté)

2. Appareils de PPC à double niveau de pression

La Commission a défini les spécifications techniques minimales des appareils de PPC pour chacune des classes. Elles sont décrites dans la nomenclature en annexe.

La Commission a constaté, qu'au sein d'une même classe, les données ne permettent pas d'affirmer qu'un appareil de PPC est supérieur à un autre. La CNEDiMTS s'est prononcé pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les appareils de PPC à pression fixe et entre les appareils de PPC autopilotée. La Commission a précisé la place des appareils de PPC à double niveau de pression : en seconde intention après échec d'un traitement par PPC à simple niveau de pression bien conduit et pour lequel le patient a été observant. La Commission recommande que tous les appareils de PPC soient inscrits au remboursement.

De même, au sein d'une même classe, les données ne permettent pas d'affirmer qu'une interface est supérieure à une autre. La Commission recommande donc que toutes les interfaces soient inscrites au remboursement sans distinction pour permettre la meilleure adéquation à la prescription.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

### PREAMBULE

La prestation de pression positive continue (PPC) est destinée à la prise en charge des apnées obstructives du sommeil.

La prestation de PPC peut être associée à une prestation d'oxygénothérapie (oxygénothérapie de longue durée quotidienne ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme ou oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie), sous réserve que le patient réponde aux indications de l'oxygénothérapie définies dans la LPPR.

La prestation de PPC ne peut pas être associée à une prestation de ventilation mécanique (forfait 4, forfait 5 et forfait 6 actuels).

La prestation de PPC peut être associée à une prestation de mobilisation thoracique et d'aide à la toux (forfait 7 actuel), sous réserve que le patient réponde aux indications de ce forfait définies dans la LPPR.

La prestation de PPC ne peut pas être associée à la prestation de trachéotomie sans ventilation (forfait 8 actuel).

### CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DE LA PRESSION POSITIVE CONTINUE CHEZ L'ADULTE

#### *Indications*

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous et d'un indice d'apnées-hypopnées pour les valeurs définies ci-dessous :

#### **Symptômes cliniques**

Au moins trois des symptômes suivants :

- somnolence diurne,
- ronflements sévères et quotidiens,
- sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil,
- fatigue diurne,
- nycturie,
- céphalées matinales.

#### **Indice d'apnées-hypopnées (IAH)**

- IAH supérieur à 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement,

ou

- IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil avec au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté,

ou

- IAH compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure d'enregistrement à l'analyse polygraphique ou par heure de sommeil à l'analyse polysomnographique chez les patients avec comorbidité cardiovasculaire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance

ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral).

### *Qualité du prescripteur*

Toute prescription initiale de PPC doit être réalisée par :

- un pneumologue ou
- un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil.

Le renouvellement de la PPC peut être réalisé par :

- un pneumologue ou
- un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil ou
- un médecin généraliste (uniquement pour les patients observants à leur traitement par PPC, sans effets indésirables liés à la PPC et sans événement médical intercurrent [ex : variation de poids, maladie cardiovasculaire, diabète...]). Le prescripteur initial doit être tenu informé du suivi ultérieur du patient.

### *Durée de prescription*

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois.

Le renouvellement est valable pour une durée de un an. Il est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

### *Conditions de prescription*

Lors de la prescription initiale : réalisation d'une analyse polygraphique et/ou analyse polysomnographique.

La polygraphie et la polysomnographie sont des actes médicaux.

Lors du renouvellement : vérification de l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et suivi de l'observance<sup>1</sup>.

### *Critères de choix de l'appareil de PPC*

Le choix est fait par le médecin prescripteur, parmi les appareils suivants :

- En première intention :

Appareil de PPC autopilotée ou appareil de PPC à pression fixe, associé à une titration

- En seconde intention, après échec d'un traitement par PPC autopilotée ou par PPC à pression fixe bien conduit et pour lequel le patient a été observant. L'échec du traitement est objectivé par un IAH non corrigé :

Appareil de PPC à double niveau de pression

---

<sup>1</sup> L'observance a été définie dans l'arrêté du 22 octobre 2013 comme suit : « III-1. Définition de l'observance : 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 3 heures par 24 heures pendant au moins 20 jours. »

### *Conditions de suivi*

Réévaluation du traitement par le médecin prescripteur aux échéances suivantes : 3 mois et 6 mois (si nécessaire) après la prescription initiale, puis une fois par an.

Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :

- observance (durée d'utilisation de la PPC)
- indice d'apnées-hypopnées, fuites, pression au 95<sup>ème</sup> ou au 90<sup>ème</sup> percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace (relevé machine),

ainsi que les paramètres suivants, **à la demande du médecin prescripteur** :

- caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit, fuites non volontaires (relevé machine).

En cas de mauvaise tolérance ou de mauvaise observance, le médecin prescripteur doit être alerté par le prestataire.

## **CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DE LA PRESSION POSITIVE CONTINUE EN PEDIATRIE**

### *Indications et conditions de prescription*

La pression positive continue (PPC) est indiquée chez les patients pédiatriques ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil en présence à la fois des symptômes cliniques décrits ci-dessous **et** des données polysomnographiques définies ci-dessous :

### **Symptômes cliniques**

Les parents ont observé au moins un des signes cliniques suivants :

- un ronflement,
- une respiration laborieuse ou des efforts respiratoires augmentés pendant le sommeil de l'enfant,
- des mouvements avec réaction d'éveil,
- une transpiration anormale,
- une hyper-extension du cou pendant le sommeil,
- une somnolence diurne excessive, une hyperactivité ou un comportement agressif,
- une croissance insuffisante,
- une énurésie secondaire,
- des céphalées matinales.

Les signes cliniques ne sont pas expliqués par un autre trouble du sommeil, par l'utilisation de médicaments ou d'autres substances.

### **Données polysomnographiques**

- IAH supérieur à 5 événements de type apnée par heure de sommeil

ou

- IAH supérieur à 10 événements de type apnée/hypopnée par heure de sommeil

ou

- l'ensemble des signes suivants à l'analyse polysomnographique :
  - au moins 5 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté,
  - des désaturations en oxygène, associées aux épisodes apnéiques,
  - une hypercapnie (PtcCO<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> exp > 50 mmHg) pendant plus de 25% du temps de sommeil.

### *Qualité du prescripteur*

Toute prescription de PPC en pédiatrie (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un médecin ayant suivi une formation spécifique dans la prise en charge des troubles du sommeil de l'enfant.

La décision de mise sous traitement par PPC doit être prise après consultation multidisciplinaire (ORL, orthodontique, maxillo-faciale, pneumologique) pour étudier les autres possibilités thérapeutiques.

### *Durée de prescription*

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois.

Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis, au minimum, tous les 6 mois jusqu'à l'âge de 6 ans puis tous les ans au-delà de 6 ans.

### *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 est souhaitable dans un centre spécialiste des troubles du sommeil de l'enfant entre 1 et 3 mois après la mise sous PPC.

Vérification de l'amélioration des symptômes cliniques présents initialement et suivi de l'observance lors du renouvellement.

Pour la pédiatrie, l'observance minimale doit correspondre à la durée de sommeil recommandée selon l'âge de l'enfant. Toute observance inférieure doit être analysée avec les parents et l'enfant ; et toutes les mesures appropriées doivent être mises en œuvre pour améliorer l'observance. Une durée d'utilisation inférieure à la durée recommandée ne doit pas faire arrêter la PPC si un effet bénéfique sur les symptômes est observé.

### *Critères de choix de l'appareil de PPC*

Appareil de PPC à pression fixe associée à une titration réalisée, de préférence, en laboratoire de sommeil.

Appareil de PPC autopilotée possible chez l'adolescent.

### *Conditions de suivi*

Réévaluation du traitement par le médecin prescripteur aux échéances suivantes : 1 mois, 3 mois et 6 mois après la prescription initiale, puis tous les 6 mois au minimum jusqu'à 6 ans ; au-delà de 6 ans, un suivi annuel est possible.

Le suivi d'un traitement par PPC à domicile nécessite l'enregistrement des paramètres suivants :

- observance (durée d'utilisation de la PPC)
- indice d'apnées-hypopnées, fuites, pression médiane ou moyenne efficace (relevé machine) ,

ainsi que les paramètres suivants, **à la demande du médecin prescripteur** :

- caractère obstructif/central des apnées, courbes de débit, fuites non volontaires (relevé machine),
- enregistrement sur une nuit de traitement de la capnographie transcutanée (PtcCO<sub>2</sub>),
- enregistrement actimétrique.

## CONTENU DE LA PRESCRIPTION MEDICALE (POUR ADULTE ET POUR PATIENT PEDIATRIQUE) :

Le prescripteur doit préciser :

⇒ <b>le type de prescription :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Prescription initiale</li><li>- Renouvellement</li><li>- Modification des réglages</li></ul>	
⇒ <b>le type d'appareil de PPC :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Appareil de PPC autopilotée</li><li>- Appareil de PPC à pression fixe</li><li>- Appareil de PPC à double niveau de pression</li></ul>	
⇒ <b>les réglages de la PPC :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pression ou intervalle de pressions</li><li>- Réglages particuliers (rampe et confort expiratoire)</li></ul>	
⇒ <b>le type d'interface* :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Interfaces nasales :<ul style="list-style-type: none"><li>o Masque nasal</li><li>o Masque narinaire</li></ul></li><li>- Interfaces faciales :<ul style="list-style-type: none"><li>o Masque bucco-nasal</li><li>o Masque bucco-narinaire</li><li>o Masque facial complet</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Interface buccale :<ul style="list-style-type: none"><li>o Masque buccal</li></ul></li><li>- Fabrication du masque<ul style="list-style-type: none"><li>o Masque industriel</li><li>o Masque sur mesure (<b>réservé au patient pédiatrique</b>)</li></ul></li></ul>
⇒ <b>les accessoires*</b> , si nécessaire : <ul style="list-style-type: none"><li>- Humidificateur chauffant</li><li>- Circuit chauffant</li><li>- Mentonnière</li><li>- Harnais</li><li>- Saturomètre (<b>réservé au patient pédiatrique de moins de un an</b>)</li><li>- Matériel d'aspiration des mucosités (<b>réservé au patient pédiatrique de moins de un an</b>)</li></ul>	
⇒ <b>les données de suivi à recueillir</b> , sur demande du prescripteur** : <ul style="list-style-type: none"><li>- Quantification du caractère obstructif/central des apnées</li><li>- Courbes de débit</li><li>- Quantification des fuites non volontaires</li><li>- Enregistrement de la capnographie transcutanée sur une nuit de traitement (PtcCO<sub>2</sub>) (<b>réservé au patient pédiatrique</b>)</li><li>- Enregistrement actimétrique (<b>réservé au patient pédiatrique</b>)</li></ul>	
<i>** la durée d'utilisation de l'appareil de PPC et les paramètres de relevé machine (indice d'apnées-hypopnées, fuites, pression au 95<sup>ème</sup> ou au 90<sup>ème</sup> percentile en fonction du modèle de PPC, pression médiane ou moyenne efficace) sont systématiquement recueillis.</i>	
⇒ <b>Oxygénothérapie durant l'utilisation de la PPC (si pathologie associée au SAHOS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Débit d'oxygène en L/min</li></ul>	

\* le choix du type d'interface et des accessoires peut être effectué ultérieurement par le prestataire en concertation avec le médecin prescripteur.

## **DESCRIPTION DE LA PRESTATION DE PRESSION POSITIVE CONTINUE**

La prestation de PPC comprend :

### 1. des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel,
- la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de PPC, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 72 h chez l'adulte ; si le patient le souhaite, pour des raisons de praticité ; il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire,
- la réparation ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24h en pédiatrie,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).

### 2. des prestations administratives :

- l'ouverture puis la gestion du dossier administratif du patient,
- la rédaction du rapport d'installation (précisant l'appareil de PPC fourni au patient ainsi que les interfaces testées par le patient à l'initiation de traitement et celle finalement retenue) et sa transmission au médecin prescripteur,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient. Les conditions d'utilisation du dispositif de PPC en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière ...) doivent être précisées au patient, si nécessaire.

### 3. la fourniture du matériel :

- Un appareil de PPC parmi :
  - Appareil de PPC à pression fixe,
  - Appareil de PPC autopilotée,
  - Appareil de PPC à double niveau de pression.
- Interfaces : jusqu'à 4 interfaces peuvent être nécessaires la première année à l'initiation du traitement puis 2 interfaces par an. Pour la pédiatrie, la fréquence de renouvellement des interfaces peut être augmentée et il faut disposer de 1 masque + 1 harnais en réserve à domicile.
- Circuit : 1 circuit tous les 6 mois
- Accessoires si nécessaire : humidificateur chauffant, circuit chauffant, mentonnière, harnais. Pour les enfants de moins de 1 an : mise à disposition d'un saturomètre (dispositif de mesure percutanée de la saturation artérielle en oxygène) et du matériel d'aspiration des mucosités.

#### 4. des prestations générales :

- Visites à domicile\* pour réaliser la surveillance et la maintenance technique et le suivi de traitement (la télétransmission des données est possible), conformément aux échéances prévues dans la LPPR et conformément à la prescription médicale. Si le patient le souhaite pour des raisons de praticité : il peut se rendre dans les locaux du prestataire plutôt que d'attendre la visite à domicile du prestataire (à l'exception de la visite initiale d'installation).
- Après chaque visite, transmission des données de suivi conformément à la prescription médicale sous forme d'un rapport au médecin prescripteur (la télétransmission des données est possible). Les données de suivi sont transmises par le prestataire, à sa demande, au médecin traitant et/ou au patient (qui peut en avoir besoin pour le médecin du travail) et/ou au responsable légal, s'agissant d'un patient pédiatrique.
- Information du médecin prescripteur et, à sa demande, du médecin traitant en cas de non-observance constatée.
- En cas de non-observance constatée, le prestataire met en œuvre toutes actions d'accompagnement nécessaires, notamment des visites supplémentaires, sous réserve de l'acceptation du patient.

\*Fréquence des visites à domicile :

##### Chez l'adulte

- 1 semaine après initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes,
- 3 mois après initiation du traitement,
- 1 fois par an ensuite,
- A une autre échéance, à la demande du médecin.

##### Chez le patient pédiatrique

- 1 semaine après initiation du traitement, pour vérifier la bonne utilisation du matériel et/ou pour apporter les mesures correctives en cas de problèmes,
- 1 mois après initiation du traitement,
- 3 mois après initiation du traitement,
- tous les 6 mois ensuite jusqu'à 6 ans,
- 1 fois par an au-delà de 6 ans,
- A une autre échéance, à la demande du médecin.

## SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES DES DISPOSITIFS DE PPC

**Les dispositifs générateurs de PPC (= appareils de PPC), les interfaces et les accessoires utilisés lors du traitement par PPC** doivent respecter la conformité à la norme suivante (ou à une norme équivalente) Norme NF EN ISO 17510-1 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 2 : Masques et accessoires d'application.

Deux catégories d'appareils de PPC sont distinguées :

3. Appareils à simple niveau de pression

Appareils de PPC à pression fixe (ou PPC à mode constant)

Appareils de PPC autopilotée (ou PPC à mode autopiloté)

4. Appareils de PPC à double niveau de pression

Ligne générique proposée	Spécifications techniques minimales
	<b>Spécifications techniques minimales communes :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rampe de montée en pression pour l'endormissement.</li><li>- Algorithme capable de reconnaître sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs).</li><li>- Mécanisme de compensation des fuites.</li><li>- Avec humidification chauffante intégrable en option.</li><li>- Muni d'un logiciel d'observance permettant de mesurer l'observance et d'estimer l'efficacité du traitement (IAH résiduel / Fuites / Pression médiane ou moyenne efficace / Pression au 95<sup>ème</sup> ou au 90<sup>ème</sup> percentile en fonction du modèle de PPC).</li></ul>
Appareils de PPC à pression fixe	- Pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H <sub>2</sub> O.
Appareils de PPC autopilotée	- Appareil muni des modes PPC à pression fixe et PPC autopilotée. - Pression de fonctionnement comprise entre 4 cm et 20 cm d'H <sub>2</sub> O. - Algorithme capable d'agir sur les événements respiratoires (apnées, hypopnées, limitations de débit et ronflements obstructifs).
Appareils de PPC à double niveau de pression	- Mode de ventilation spontanée à 2 niveaux de pression, fixes ou autopilotés. - Absence de fréquence de sécurité réglable

### Dispositifs destinés à un usage pédiatrique

Seuls les dispositifs ayant une destination spécifique pédiatrique (indication prévue à la notice CE du dispositif) peuvent faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques.