Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre ler de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR: AFSS1325922A

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,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5232-3 et D. 5232-10 et suivants;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30;

Vu la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret nº 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié pris pour l'application de la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 19 septembre 2013 ; Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent:

- **Art. 1**er. L'arrêté du 9 janvier 2013 modifié portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est abrogé.
- **Art. 2. –** I. Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 1, soussection 2, le paragraphe 4 est remplacé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	Paragraphe 4. – Dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées
	I. – Indications de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO)
	Patients présentant: - une somnolence diurne; - et au moins trois des symptômes suivants: ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HT. nycturie, associés: - 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. L'efficacité clinique du traitement est contrôlée avant tout renouvellement du traitement. La prescription initiale d'un traitement par un appareil à PPC a une durée maximale de 21 semaines.
	II. – Description des forfaits
	II-1. Chaque forfait couvre la fourniture :
	 d'un générateur de PPC avec un dispositif de contrôle de l'observance du traitement associant au besoin un dispositif transmission automatique de l'observance; des consommables: raccords entre le masque et le générateur; de masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an; éventuellement, d'un humidificateur avec réchauffeur et circuit chauffant si nécessaire.
	 II-2. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations techniques: la livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicil 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 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.

CODE	NOMENCLATURE
	II-3. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations administratives : – la gestion du dossier administratif du patient.
	II-4. Chaque forfait couvre la fourniture de prestations générales: — 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 le médecin prescripteur, les auxiliaires médicaux et, à sa demande, le médecin traitant en charge du patient; — le contrôle régulier de l'observance du traitement avec transmission d'un relevé d'observance au médecin prescripteur et, à sa demande, au médecin traitant.
	II-5. Chaque forfait est une déclinaison technique ou tarifaire correspondant à la prescription d'un dispositif médical à PPC pour le traitement de l'apnée du sommeil. En conséquence, le transfert d'un forfait à l'autre n'implique pas obligatoirement une nouvelle prescription.
	III Contrôle de l'observance et modalités de prise en charge par l'AMO
	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 trois heures par 24 heures pendant au moins 20 jours. Le nombre d'heures d'utilisation effective par le patient de l'appareil à PPC par 24 heures est comptabilisé dès la première minute.
	III-2. Contrôle de l'observance
	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 :
	 mettre en œuvre toutes les actions nécessaires définies au paragraphe IV ci-après; envoyer au patient téléobservé, dans la semaine suivant la fin de la période de 28 jours 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'AMO, suivant le modèle figurant en annexe I, si la prise en charge par l'AMO demeure et suivant le modèle figurant en annexe II, s'il y a arrêt de la prise en charge par l'AMO; copie de cette information est transmise au médecin prescripteur et, sur sa demande, au médecin traitant.
	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 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.
	III-3. Modalités de prise en charge par l'AMO
	Le nombre d'heures d'utilisation effective par 24 heures de l'appareil à PPC par le patient est transmis mensuellement au service médical de la caisse d'affiliation des bénéficiaires. 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.
	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'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. Toutefois, si le patient a été, au cours des 52 semaines qui précédent 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. Après cette période initiale, la prise en charge par l'AMO est transférée sur le forfait 9.2 (1100040). L'observance est décomptée par tranche de quatre semaines (28 jours) à compter du premier jour de la première prise en charge par l'AMO au titre du forfait 9.2 (1100040). Si le patient pris en charge par l'AMO au titre de ce forfait 9.2 (1100040) n'a pas rempli les critères d'observance : – pendant huit semaines consécutives et s'il demeure non observant pendant les quatre semaines consécutives suivantes, la prise en charge par l'AMO est transférée dès la première de ces quatre semaines sur le forfait 9.3 (1185421); – pendant 16 semaines, soit quatre périodes de 28 jours consécutifs, au cours des 52 dernières semaines de traitement au titre de ce forfait et s'il demeure non observant pendant quatre semaines supplémentaires, la prise en charge par l'AMO est transférée dès la première de ces quatre semaines sur le forfait 9.3 (1185421).
	La prise en charge par l'AMO du patient non observant en relais du forfait 9.2 (1100040) dans les conditions décrites aux deux points précédents est limitée à huit semaines consécutives et à 16 semaines, soit quatre périodes de 28 jours consécutifs, sur une période de 52 semaines consécutives. Si le patient pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.3 (1185421) n'a pas rempli les critères d'observance: - pendant huit semaines consécutives prises en charge par l'AMO au titre de ce forfait 9.3 (1185421), s'il demeure non observant, les quatre semaines consécutives suivantes ne sont pas facturées par le prestataire et la prise en charge par l'AMO cesse. A partir de la treizième semaine, le patient est redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine (non prise en charge par l'AMO) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué dans cette treizième semaine. 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;

CODE	NOMENCLATURE
	- pendant 16 semaines, soit quatre périodes de 28 jours consécutifs, sur une période de 52 semaines consécutives prises en charge par l'AMO au titre de ce forfait, s'il demeure non observant malgré l'information régulière délivrée par le prestataire mentionnée au III.2.1 au patient et au médecin prescripteur, les visites supplémentaires mentionnées au IV et toutes actions notamment d'accompagnement, les quatre semaines consécutives suivantes ne sont pas facturées par le prestataire et la prise en charge par l'AMO cesse. Le non-respect de l'observance à la base de cet arrêt de la prise en charge tient compte des situations mentionnées au III.3.3 et des difficultés incontournables de transmission automatique des données de l'observance du patient. Au-delà de ces quatre semaines, le patient est redevable d'une indemnité d'immobilisation limitée à 20 € TTC par semaine (non prise en charge par l'AMO) versée au prestataire si l'appareil ne lui est pas restitué. 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. Au-delà de 26 semaines consécutives sans prise en charge par l'AMO, le patient est pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.2 (1100040) à partir de la première des quatre premières semaines consécutives où il est observant. Le décompte de l'observance, par tranche de 28 jours consécutifs, est alors réinitié à partir du premier jour de cette première semaine.
	III-3.2. Patient ne bénéficiant pas d'un dispositif de transmission automatique de l'observance
	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, au titre du forfait 9.4 (1188684) pour une période probatoire de 21 semaines puis une fois par an lors des renouvellements. 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. Tout patient qui a été pris en charge par l'AMO au titre de l'un des forfaits 9.1 (1113930), 9.2 (1100040) ou 9.3 (1185421) ne peut plus être pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684). 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). Le prestataire informe le médecin prescripteur de la mise en place du dispositif de transmission automatique de l'observance. Par ailleurs, conformément au point II.5, ce transfert de forfait n'implique pas obligatoirement une nouvelle prescription. 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).
	III-3.3. Suspension de la prise en charge par l'AMO
	La prise en charge par l'AMO est suspendue dans trois cas: – de manière automatique, si le patient est hospitalisé; – sur prescription médicale du médecin prescripteur ou du médecin traitant; – en cas de panne de l'appareil de PPC, dans les conditions mentionnées au dernier paragraphe du VI. En cas de suspension de la prise en charge par l'AMO, pour le décompte de l'observance, la période de suspension est neutralisée.
	IV. – Information et accompagnement du patient
	Lors de l'installation du dispositif de transmission automatique de l'observance, le prestataire informe, par écrit, le patient téléobservé: - 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 d'observance au traitement le concernant; - des critères d'observance du patient au traitement prévus au III-1 et des conséquences de son non-respect sur la prise en charge de son traitement par l'AMO; - de la possibilité de bénéficier, à sa demande et après acceptation, en lien avec son médecin prescripteur ou son médecin traitant, d'actions d'accompagnement lui permettant de se conformer aux recommandations d'observance visées au III-1; - 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 mentionnée au VI, 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. 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 des 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. Le droit d'opposition des personnes concernées, prévu par l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ne s'applique pas au traitement mis en œuvre pour la transmission automatique de l'ob
	de l'observance pour le traitement de l'apnée du sommeil
	Le dispositif de transmission automatique de l'observance fonctionne avec un module de communication dont le mode de communication doit être adapté pour garantir une transmission sécurisée et une couverture nationale. Tous les systèmes disposent d'une mémoire tampon d'au moins trois mois, permettant d'enregistrer les données d'observance lorsque le patient se trouve dans une zone non couverte et de les transmettre, avec le séquentiel jour par jour, dès que le patient se trouve dans une zone couverte. Le module doit être conforme aux normes et directives applicables et à la compatibilité électromagnétique. Le système doit assurer la transmission des données d'utilisation de l'appareil à PPC sur 24 heures de façon automatique et quotidienne du module vers le serveur du fabricant du dispositif de téléobservance automatique. Les données transmises concernent le nombre d'heures, comptabilisées dès la première minute d'utilisation effective par le patient de l'appareil à PPC par 24 heures. La transmission de toute autre donnée, notamment de données de géolocalisation dans le cadre d'expérimentations, doit tout d'abord être soumise à l'accord de la CNIL. En dehors de ces situations, toute possibilité de géolocalisation est exclue. Le dispositif de transmission automatique de l'observance 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. 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.

CODE	NOMENCLATURE
	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.
	VI. – Dispositif de transmission automatique de l'observance et obligations du prestataire
	La transmission et l'utilisation des données issues du dispositif de transmission automatique de l'observance constituent un traitement de données à caractère personnel soumis aux dispositions de la loi nº 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du décret nº 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié pris pour l'application de la loi du 6 janvier 1978 précitée. Le prestataire est le responsable, tel que défini à l'article 3 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, du traitement défini à l'alinéa précédent et accomplit à ce titre les formalités requises en application de la loi du 6 janvier 1978 précitée. Le serveur du prestataire doit conserver, pendant une durée 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 doivent être réalisés dans des conditions de sécurité garantissant leur intégrité et leur confidentialité. Dans l'hypothèse où le prestataire choisit de faire assurer l'hébergement de ces données par un tiers de confiance, le prestataire demeure responsable du traitement et il a seul accès aux données à caractère personnel et s'assure du respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 susvisée et des articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique par le tiers de confiance. 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. Le prestataire doit conserver les preuves de son intervention au domicile du patient. En cas de panne de l'appareil de PPC, comme mentionné au Ill-3.3, la durée de la panne n'est pas prise en compte dans le calcul de l'observance. 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.
	VII Relations entre le fabricant et le prestataire
	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. Ce fabricant prend à sa charge les frais d'hébergement sur son serveur et les frais de télécommunication occasionnés. 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. La prise en charge par l'AMO est assurée pour les forfaits suivants:
1113930	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, forfait hebdo 9.1. 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. Elle est limitée à 13 semaines. Toutefois, si le patient a été, au cours des 52 semaines qui précédent 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 au titre du forfait 9.1 (1113930) pendant plus de 13 semaines sur une période de 65 semaines. A titre dérogatoire, la prise en charge par l'AMO du présent forfait est assurée, pendant une période maximale de 13 semaines, pour un patient préalablement pris en charge par l'AMO au titre du forfait 9.4 (1188684). Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1100040	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, forfait hebdo 9.2. La prise en charge par l'AMO est assurée pour un patient en relais du forfait 9.1 (1113930). La prise en charge par l'AMO est transférée sur le forfait 9.3 (1185421) dans les conditions prévues au III-3.1. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015.
1185421	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, forfait hebdo 9.3. La prise en charge par l'AMO est assurée pour un patient en relais du forfait 9.2 (1100040). Elle est limitée à huit semaines consécutives et à seize semaines sur une période de 52 semaines consécutives. Les modalités d'application sont précisées au III-3.1. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015.
1188684	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé, forfait hebdo 9.4. La prise en charge par l'AMO 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} octobre 2013, aucun nouveau patient auquel est prescrit un traitement par appareil à PPC ne peut être pris en charge par l'AMO au titre du présent forfait. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.

II. - Le code 1188684 est radié à compter du 1er janvier 2016.

Art. 3. – Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er} , section 1, soussection 2, paragraphe 5, après le code 1165938, sont ajoutés les codes suivants :

CODE	NOMENCLATURE
1108544	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + oxygénothérapie LT poste fixe. Forfait hebdomadaire 66 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] en poste fixe, code 1136581). La prise en charge du forfait 66 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1136581. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.

CODE	NOMENCLATURE
1127688	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + oxygénothérapie LT liquide. Forfait hebdomadaire 67 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 67 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1130220. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1192148	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 68 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120338). La prise en charge du forfait 68 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1120338. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015.
1191864	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + INVACARE, PLATINUM 9. Forfait hebdomadaire 69 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1148130). La prise en charge du forfait 69 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1148130. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1113545	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + Philips Ultrafill. Forfait hebdomadaire 70 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1103156) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1184315). La prise en charge du forfait 70 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1184315. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1197128	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + INVACARE, SOLO2. Forfait hebdomadaire 71 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1191568). La prise en charge du forfait 71 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1191568. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1196962	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + INVACARE, XPO2. Forfait hebdomadaire 72 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1143983). La prise en charge du forfait 72 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1143983. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1182598	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + PHILIPS SIMPLYGO. Forfait hebdomadaire 73 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1103156) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1118324). La prise en charge du forfait 73 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1118324. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1114527	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.1) + oxygénothérapie CT. Forfait hebdomadaire 74 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, phase initiale, code 1113930) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme [CT], code 1128104). La prise en charge du forfait 74 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1128104. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1124796	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + oxygénothérapie LT poste fixe. Forfait hebdomadaire 75 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 75 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1136581. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1122337	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + oxygénothérapie LT liquide. Forfait hebdomadaire 76 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 76 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1130220. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1142541	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 77 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120338). La prise en charge du forfait 77 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1120338. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1115863	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + INVACARE, PLATINUM 9. Forfait hebdomadaire 78 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1148130). La prise en charge du forfait 78 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1148130.

CODE	NOMENCLATURE
	Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1119542	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + Philips Ultrafill. Forfait hebdomadaire 79 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1184315). La prise en charge du forfait 79 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1184315. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1149365	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + INVACARE, SOLO2. Forfait hebdomadaire 80 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1191568). La prise en charge du forfait 80 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1191568. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1141205	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + INVACARE, XPO2. Forfait hebdomadaire 81 associant les forfaits 9.1 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1143983). La prise en charge du forfait 81 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1143983. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1188661	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + PHILIPS SIMPLYGO, . Forfait hebdomadaire 82 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1118324). La prise en charge du forfait 82 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1118324. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1120723	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.2) + oxygénothérapie CT. Forfait hebdomadaire 83 associant les forfaits 9.2 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, code 1100040) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme [CT], code 1128104). La prise en charge du forfait 83 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1100040 et 1128104. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1103854	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + oxygénothérapie LT poste fixe. Forfait hebdomadaire 84 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 84 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1185421. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1100637	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + oxygénothérapie LT liquide. Forfait hebdomadaire 85 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT] intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 85 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1130220. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1162124	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 86 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1120338). La prise en charge du forfait 86 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1113930 et 1120338. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1185361	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + INVACARE, PLATINUM 9. Forfait hebdomadaire 87 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1148130). La prise en charge du forfait 87 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1148130. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1157459	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + Philips Ultrafill, . Forfait hebdomadaire 88 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1184315). La prise en charge du forfait 88 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1184315. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1121131	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + INVACARE, SOLO2. Forfait hebdomadaire 89 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1191568). La prise en charge du forfait 89 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1191568. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1137221	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + INVACARE, XPO2. Forfait hebdomadaire 90 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1143983).

CODE	NOMENCLATURE
	La prise en charge du forfait 90 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1143983. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015.
1159234	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + PHILIPS SIMPLYGO. Forfait hebdomadaire 91 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme [LT], code 1118324). La prise en charge du forfait 91 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1118324. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1126275	PPC, apnée sommeil, patient téléobservé (9.3) + oxygénothérapie CT. Forfait hebdomadaire 92 associant les forfaits 9.3 (pour l'apnée sommeil, patient téléobservé, forfait réduit, code 1185421) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme [CT], code 1128104). La prise en charge du forfait 92 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1185421 et 1128104. Date de fin de prise en charge : 31 décembre 2015.

Art. 4. – Au titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 1, soussection 2, paragraphe 5, la nomenclature des codes 1130897, 1189991, 1162093, 1166688, 1103156, 1188767, 1124460, 1118904 et 1126660 est remplacée comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
1130897	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + oxygénothér. LT poste fixe. Forfait hebdomadaire 25 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe code 1136581). La prise en charge du forfait 25 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1185421. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1189991	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + oxygénothérapie LT liquide. Forfait hebdomadaire 26 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 26 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1130220. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1162093	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 35 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 35 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1120338. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1166688	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + INVACARE, PLATINUM 9. Forfait hebdomadaire 41 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et INVACARE PLATINUM 9 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1148130). La prise en charge du forfait 41 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1148130. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1103156	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + Philips Ultrafill. Forfait hebdomadaire 47 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et Philips Ultrafill (d'oxygénothérapie à long terme, code 1184315). La prise en charge du forfait 47 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1184315. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1188767	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + INVACARE, SOLO2. Forfait hebdomadaire 58 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et INVACARE SOLO2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1191568). La prise en charge du forfait 58 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1191568. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1124460	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + INVACARE, XPO2. Forfait hebdomadaire 59 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et INVACARE XPO2 (d'oxygénothérapie à long terme, code 1143983). La prise en charge du forfait 59 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1143983. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.
1118904	PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + PHILIPS SIMPLYGO. Forfait hebdomadaire 65 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et PHILIPS SIMPLYGO (d'oxygénothérapie à long terme, code 1118324). La prise en charge du forfait 65 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1118324.

CODE	NOMENCLATURE
1126660	Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015. PPC, apnée sommeil, patient non téléobservé (9.4) + oxygénothérapie CT. Forfait hebdomadaire 27 associant les forfaits 9.4 (pour l'apnée sommeil, patient non téléobservé, code 1188684) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 27 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1128104. Date de fin de prise en charge: 31 décembre 2015.

Art. 5. – Les codes 1130897, 1189991, 1162093, 1166688, 1103156, 1188767, 1124460, 1118904 et 1126660 sont radiés à compter du 1^{er} janvier 2016.

Art. 6. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 octobre 2013.

La ministre des affaires sociales et de la santé, Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, C. Choma

Le sous-directeur du financement du système de soins, T. WANECQ

Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget,
Pour le ministre et par délégation:
Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. WANECO

ANNEXES

ANNEXE I

LETTRE TYPE ADRESSÉE PAR LE PRESTATAIRE AU PATIENT À L'ISSUE DE CHAQUE PÉRIODE DE 28 JOURS CONSÉCUTIFS D'OBSERVANCE INSUFFISANTE (LORSQUE LA PRISE EN CHARGE PAR L'AMO DEMEURE)

En-tête du prestataire

Date

Madame ou Monsieur,

Votre médecin, le docteur, vous a prescrit l'utilisation d'un appareil à pression positive continue (PPC). Notre société (ou notre association) met cet appareil à votre disposition depuis le ...

Pour être efficace sur votre santé, vous devez utiliser effectivement l'appareil à PPC, par période de 28 jours consécutifs, au moins 84 heures et au moins trois heures par 24 heures au moins 20 jours sur les 28 jours.

Or, sur la dernière période de 28 jours consécutifs (date de début et date de fin), votre usage de l'appareil à PPC est en moyenne de ... heures par 24 heures (nombre d'heures moyen par 24 heures sur la période de 28 jours). Le relevé d'observance indique que vous avez utilisé votre appareil à PPC au moins trois heures par 24 heures pendant XX jours. Votre observance du traitement est donc actuellement insuffisante.

Nous comprenons que des circonstances particulières aient pu, momentanément, diminuer votre observance. Néanmoins, nous allons vous aider à mieux employer l'appareil à PPC, après avoir analysé avec vous les obstacles à sa bonne utilisation. Vous pouvez également nous appeler au si vous rencontrez un problème technique (gênes ou fuites au niveau du masque, problème de fonctionnement de l'appareil ...) afin que nous y remédions.

Nous appelons votre attention sur le fait que l'assurance maladie obligatoire ne pourra poursuivre le remboursement de votre traitement qu'à la condition que vous soyez suffisamment observant. En cas d'interruption de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, nous serions alors contraints de venir récupérer votre appareil à PPC ou de vous facturer directement la location de celui-ci.

Nous vous invitons à en parler avec votre médecin, que nous informons également.

Copie: Dr (nom du médecin prescripteur).

ANNEXE II

LETTRE TYPE ADRESSÉE PAR LE PRESTATAIRE AU PATIENT À L'ISSUE DE LA PÉRIODE DE 28 JOURS CONSÉCUTIFS D'OBSERVANCE INSUFFISANTE (LORSQUE CETTE PÉRIODE N'EST PLUS PRISE EN CHARGE PAR L'AMO)

En-tête du prestataire

Date

Madame ou Monsieur,

Notre société (ou notre association) met à votre disposition un appareil à pression positive continue (PPC) qui vous a été prescrit par votre médecin, le docteur

Pour être efficace sur votre santé, vous devez utiliser effectivement l'appareil à PPC, par période de 28 jours consécutifs, au moins 84 heures et au moins trois heures par 24 heures au moins 20 jours sur les 28 jours.

Votre utilisation de l'appareil à PPC est restée insuffisante au regard de ces critères depuis 20 semaines. Comme nous vous l'avons indiqué précédemment, après plusieurs mois d'utilisation insuffisante de l'appareil, la réglementation prévoit l'arrêt du remboursement par l'assurance maladie de l'appareil et de la prestation qui lui est liée.

Ainsi, la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire a cessé. En conséquence, nous viendrons reprendre l'appareil à PPC sous huitaine.

Vous avez cependant la possibilité de conserver votre appareil à PPC en vous acquittant d'une indemnité d'immobilisation s'élevant à $XX \in (\leq 20 \in)$ par semaine, non remboursée par l'assurance maladie obligatoire. Il vous suffit de nous l'indiquer par écrit par retour de ce courrier ou de le préciser à la personne de notre société qui viendra chez vous reprendre le matériel. Nous vous ferons signer alors un contrat de location à vos frais.

Nous regrettons de ne pas être parvenus à trouver avec vous les moyens d'améliorer l'utilisation de votre traitement.

Nous informons votre médecin de l'arrêt de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire de votre traitement par appareil à PPC en raison d'une insuffisance persistante de l'utilisation de l'appareil à PPC. Nous vous invitons à prendre contact avec lui.

Notre service PPC (téléphone :) reste à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Copie: Dr (nom du médecin prescripteur).