Vers un nouveau modèle de régulation des prestations de santé à domicile

Le cas de la pression positive continue dans le traitement du syndrome d'apnées du sommeil

nextep
Consulting&HealthEconomics

OCTOBRE 2023

SOMMAIRE

Avant-propos 3
Synthèse du rapport 5
Synthèse des propositions 7
Introduction 8

1. La prise en charge du syndrome d'apnées du sommeil par PPC 10

1.1. Définition, épidémiologie et sévérité du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil 10

1.2. Le SAHOS non traité est associé à un risque accru de morbi-mortalité 11

1.3. Le traitement du SAHOS par PPC : des bénéfices solidement documentés, dépendants de l'observance du patient 11

1.4. La prise en charge par PPC en France 12

1.5. Depuis les dernières évaluations des autorités de santé, les connaissances médicales sur le SAHOS et le traitement par PPC ont évolué 14

1.6. Un système de santé plus centré sur le patient 15

2. La régulation des dépenses liées à la PPC 16

2.1. Le SAHOS génère des dépenses importantes et très dynamiques pour l'Assurance Maladie 16

2.2. Les facteurs d'inefficience de la dépense publique de la prise en charge du SAHOS 18

2.3. Le modèle économique des PSAD menacé par une régulation axée sur les baisses de tarifs et une situation économique dégradée 19

3. Pistes de réflexion pour faire évoluer le modèle de régulation de la PPC 21

3.1. Capitaliser sur l'évolution des connaissances relatives au traitement de l'apnée du sommeil par PPC 22

3.2. Renforcer la maîtrise médicalisée des coûts de la prise en charge du SAHOS en France 24

3.3. Améliorer la performance du cadre de prise en charge de la PPC 27

Conclusion 29
Méthodologie 30
Bibliographie 31

AVANT-PROPOS

La soutenabilité du financement de notre système de santé, dans un contexte marqué par la hausse des dépenses, le vieillissement de la population et l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques, est au cœur des réflexions en matière de politique de santé. Accès à l'innovation thérapeutique, régulation efficiente des coûts, développement des prises en charge à domicile, performance de l'hôpital… autant d'équations à résoudre pour les pouvoirs publics et d'évolutions structurelles nécessaires pour faire émerger une approche globale du soin, centrée sur la prévention, la personnalisation et une meilleure prise en compte de la perspective du patient.

Les mutations du système de santé ont également permis l'émergence de nouveaux acteurs et de nouveaux lieux de soins. C'est le cas des prestataires de santé à domicile (PSAD) qui sont, en quelques décennies, devenus des acteurs incontournables de la prise en charge de proximité. Ces acteurs sont aujourd'hui à la croisée des chemins, connaissant une forte dégradation de leur modèle économique et étant en attente de nombreuses évolutions de leur cadre d'exercice, dans une perspective décloisonnée et de long terme.

La soutenabilité du financement de notre système de santé […] est au cœur des réflexions en matière de politique de santé.

Afin d'explorer ces questions de façon concrète, nous nous sommes intéressés à un sujet qui nous semble emblématique des enjeux auxquels sont confrontés les PSAD : le traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue. Les bénéfices de ce traitement, tant cliniques qu'en termes de qualité de vie, s'accompagnent d'un poids croissant dans la dépense publique, en raison d'une augmentation du nombre de patients éligibles, et du nombre de patients traités. Comme pour de nombreux produits et prestations de santé, cette hausse de la dépense entraîne une régulation accrue et d'importantes baisses tarifaires, dans une volonté de maîtrise budgétaire. Les niveaux de tarifs par patient baissent, tant et si bien que la pression économique sur les acteurs questionne la pérennité de l'activité et l'avenir de ce type de prestation à domicile, dont les bénéfices cliniques sont pourtant largement documentés.

Ce « cas d'usage » de la PPC, représentatif des limites de notre mode actuel de régulation des dépenses de santé, souligne la nécessité d'inventer de nouveaux modèles de prestation de santé à domicile.

Si des pistes de réponse se dégagent des conclusions de la mission sur la régulation et le financement des produits de santé initiée par la Première ministre en 2023, nul doute qu'une réflexion approfondie réunissant l'ensemble des acteurs reste nécessaire. Ce « cas d'usage » de la PPC, représentatif des limites de notre mode actuel de régulation des dépenses de santé, souligne la nécessité d'inventer de nouveaux modèles de prestation de santé à domicile, fondés sur la performance, l'adaptation des soins au profil du patient et la recherche de création de valeur pour toutes les parties prenantes, dans une approche de « *value-based healthcare* » garantissant la pérennité de notre système de santé, sans rien sacrifier à la qualité des soins.

Sébastien FAURE,
Partner, cabinet Nextep

NEXTEP, UN CABINET DE CONSEIL EXPERT EN SANTÉ

Spécialisés dans les problématiques stratégiques de santé et en transformation des usages, nous avons la conviction que la transformation durable et vertueuse du système de santé requiert une approche globale et systémique. Depuis près de 25 ans, notre cabinet intervient auprès d'industriels du médicament, medtech, fabricants de dispositif médical, start-ups de la e-santé, acteurs institutionnels, associations de patients, sociétés savantes ou encore spécialistes de la prévention ou du diagnostic, pour les aider à faire face à leurs enjeux stratégiques.

« Coopération et innovation au service de la santé »

Nous agissons au quotidien pour favoriser l'accès des patients aux innovations et aux meilleurs soins en mobilisant les parties prenantes, en valorisant les produits de santé et en accompagnant l'optimisation des organisations. Ensemble, nous nous employons à créer plus de valeur pour le patient en réconciliant l'économie et l'humain. Nextep déploie son offre de services au niveau international et notamment européen, en tant que fondateur et membre du réseau Medvance.

www.nextep-health.com

SYNTHÈSE DU RAPPORT

La prise en charge du syndrome d'apnées du sommeil par pression positive continue (PPC) : un traitement de référence dont les bénéfices pourraient encore être accrus

- Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) touche près de 5 % de la population française, soit environ 3 millions de personnes. En 2050, c'est 30 % des plus de 65 ans qui en seront atteints.

- Son fardeau clinique, sociétal et économique est important : en favorisant ou aggravant le développement de comorbidités (HTA, arythmies cardiaques, diabète, dépression…), la survenue de complications sévères génératrices de handicap (AVC, troubles cognitifs…) ou en augmentant le risque d'accidents, l'absence de prise en charge du SAHOS en France pourrait représenter un coût de 12,25 à 36,74 milliards d'euros par an, auquel s'ajouteraient entre 3,22 à 10,34 milliards d'euros liés à l'altération de la qualité de vie.

- La PPC est le traitement de référence des formes modérées à sévères du SAHOS. Il est efficace et bien toléré et concerne près de 1,6 million de patients pris en charge en France. Le prestataire de santé à domicile est l'acteur-clé de la mise en œuvre de ce traitement. Une prise en compte des connaissances médicales les plus récentes dans les nomenclatures de prise en charge permettrait une amélioration de la qualité et de la pertinence des soins, en mobilisant l'expertise des PSAD et les innovations technologiques pour favoriser une personnalisation de la prise en charge.

La régulation des dépenses liées à la PPC est trop peu tournée vers la qualité et la pertinence des soins et fragilise la situation économique des acteurs

- Le système de santé est soumis à un enjeu général de soutenabilité qui impose de maîtriser les dépenses et de réformer les parcours pour favoriser une meilleure efficience. Ce contexte a renforcé la recherche d'une régulation de la dépense globale, aussi bien à l'hôpital qu'en ville, qui trouve aujourd'hui ses limites. À ce titre, l'exemple de la PPC illustre l'importance des baisses de tarifs avec plus de 700 millions d'économies réalisées sur les dix dernières années.

- Dans un contexte économique difficile pour les entreprises de prestations de santé à domicile (inflation et baisses de tarifs), les modalités actuelles de régulation ne semblent plus capables de contenir la dépense sans mettre en péril ce secteur. Pourtant, des réserves d'efficience existent (recours aux alternatives thérapeutiques et mise en conformité de la facturation, par exemple) et pourraient être utilement mobilisées en parallèle d'une réforme plus profonde du cadre de régulation de la prestation.

- La réforme de la nomenclature de 2018 témoignait d'une volonté de réguler la croissance des dépenses de traitement par PPC en introduisant le paiement à la performance (l'observance au traitement) et en ouvrant la voie au digital avec le télésuivi. **Ces travaux de transformation du cadre de régulation de la prise en charge du SAHOS doivent aujourd'hui être repris, en capitalisant sur l'évolution des connaissances médicales relatives au traitement de l'apnée du sommeil, en renforçant la maîtrise médicalisée des coûts de prise en charge et en améliorant la performance globale du cadre de prise en charge.**

SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS

Capitaliser sur l'évolution des connaissances relatives au traitement de l'apnée du sommeil par PPC.

Proposition 1 Développer une nouvelle nomenclature permettant de tenir compte de la durée optimale d'utilisation en fonction des bénéfices attendus de la PPC.

Proposition 2 Permettre au prestataire d'adapter les modalités de prise en charge des patients en fonction de l'observance par le patient de son traitement et de ses préférences.

Proposition 3 Intégrer des indicateurs partagés (PROMs et PREMs) permettant d'évaluer l'amélioration de la qualité de vie et les bénéfices de la PPC pour les patients.

Renforcer la maîtrise médicalisée des coûts de la prise en charge du SAHOS en France.

Proposition 4 Revoir les indications du traitement du SAHOS pour tenir compte de l'évolution des connaissances médicales et de la disponibilité des alternatives thérapeutiques.

Proposition 5 Engager une réflexion sur les critères de poursuite du traitement par PPC à chaque renouvellement de prescription.

Proposition 6 Réévaluer le recours aux polygraphies et polysomnographies de suivi.

Proposition 7 Valider des technologies alternatives de diagnostic et de suivi moins coûteuses que les polygraphies et polysomnographies.

Améliorer la performance du cadre de prise en charge de la PPC.

Proposition 8 Intégrer la nécessité d'une homologation des logiciels de détermination du forfait de facturation par le Centre national de dépôt et d'agrément à la certification des PSAD.

Proposition 9 Confier à la CNAM la responsabilité de développer un algorithme permettant de détecter les fraudes à la facturation.

Proposition 10 Facturer le premier mois suivant la période d'initiation sur la base de l'observance réelle du patient.

Proposition 11 Veiller au bon déploiement des propositions de la CNAM en faveur d'une dématérialisation des demandes d'accord préalable.

INTRODUCTION

Le système de santé français doit être en capacité de répondre à une demande de soins croissante, imputable notamment au vieillissement de la population, aux progrès médicaux et à la prévalence en hausse des maladies chroniques. Sa transformation vers un modèle de prise en charge plus personnalisé, moins dépendant de l'hôpital et plus centré sur le patient, est en marche, mais ne progresse que lentement.

À la croisée de ces enjeux de demande de soins et de transformation du système de santé, les prestataires de santé à domicile (PSAD) se démarquent par un rôle d'accompagnement des patients qui s'est développé depuis plusieurs décennies. Ils occupent aujourd'hui une place essentielle dans le système de santé et permettent la prise en charge de pathologies aiguës et chroniques à domicile, la compensation d'un handicap ou de la perte d'autonomie. Pour ce faire, les prestataires mobilisent un ensemble de compétences médicales, paramédicales et techniques, afin d'apporter au patient les services, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la prise en charge de sa pathologie.

Parmi les pathologies chroniques prises en charge par les PSAD, le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), dont le traitement de référence est la pression positive continue (PPC) connaît une croissance particulièrement dynamique, liée au vieillissement de la population et à d'autres facteurs de risque dont la prévalence augmente. La prise en charge par PPC fait aujourd'hui l'objet d'une politique de santé publique qui reste unique, en particulier du fait de son déploiement pour une population de patients importante et de la mise en place du télésuivi à grande ampleur.

La valeur de ce soin est de fait largement démontrée[1]. À l'inverse, le coût d'une mauvaise prise en charge de ce syndrome est élevé. À notre connaissance, il n'existe pas en France d'étude évaluant le fardeau économique et social de l'apnée du sommeil. Selon une étude italienne récente[2], « vingt-six évènements cliniques et non cliniques[3] se sont révélés être influencés de manière significative par le SAHOS, contribuant à un fardeau économique allant de 10,7 à 32 milliards d'euros par an en Italie » ce qui, extrapolé à la France[4], représenterait un fardeau économique de 12,25 à 36,74 milliards d'euros. Par ailleurs, « le coût de l'altération de la qualité de vie due à une mauvaise prise en charge du SAHOS se situe entre 2,8 et 9,0 milliards d'euros par an », soit 3,22 à 10,34 milliards d'euros pour la France. Comme le conclut l'étude, ces coûts sont nettement plus élevés que ceux actuellement supportés pour diagnostiquer et traiter le SAHOS.

Néanmoins, la PPC est aujourd'hui le premier poste de dépense de la prestation de santé à domicile, devant la prise en charge du diabète, et constitue donc un enjeu financier important pour l'Assurance Maladie. En conséquence, tout comme l'ensemble des champs d'activité des PSAD, dont la dépense augmente sous l'influence des mêmes dynamiques, le traitement par PPC est sujet à une pression tarifaire forte.

Le présent rapport a pour objectif de présenter le SAHOS et son impact sur la santé publique, de dresser un état des lieux de sa prise en charge par pression positive continue en France, et de formuler des propositions d'évolution de la régulation de cette prestation de santé pour mieux tenir compte des enjeux de notre système de santé. Au travers de cet exemple, et constatant l'inadaptation des mécanismes actuels, qui ne permettent ni de contenir efficacement la dépense, ni d'envisager une trajectoire soutenable pour les acteurs économiques de la filière, ce travail a vocation à identifier de nouvelles modalités de régulation de l'activité des prestataires de santé à domicile qui, dépassant le seul cas d'usage de la PPC, poserait les termes d'une nouvelle méthode de régulation pouvant être transposée à l'ensemble des activités PSAD.
Ainsi, il esquisse plusieurs pistes de réflexion pour imaginer de nouvelles sources d'économies pour le système de santé tout en préservant une prise en charge de qualité pour les patients.

La prise en charge du syndrome d'apnées du sommeil par PPC

1.1. Définition, épidémiologie et sévérité du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est un trouble respiratoire nocturne dû à la survenue anormalement fréquente d'épisodes d'obstruction des voies aériennes supérieures pendant le sommeil[5]. Les conséquences immédiates de ces obstructions répétées sont une hypoxie intermittente, une augmentation des efforts respiratoires et une fragmentation du sommeil qui conduisent à des effets à plus long terme comme du stress oxydatif, une activation neurosympathique anormale et une inflammation systémique[6]. Le diagnostic du SAHOS repose sur la mise en évidence par enregistrement nocturne du sommeil (polygraphie ou polysomnographie) d'un nombre d'apnées et d'hypopnées supérieur ou égal à 5 par heure d'enregistrement ou de sommeil (index d'apnées-hypopnées ou IAH). Le nombre d'événements nocturnes est un des critères définissant la sévérité du SAHOS : un IAH supérieur à 15 définit une forme modérée et supérieur à 30 une forme sévère[7].

Le nombre de personnes atteintes de SAHOS est important et en augmentation constante depuis plusieurs années. À partir de données de prévalence recueillies dans 16 pays, le nombre d'adultes de 30 à 69 ans atteints de SAHOS modéré à sévère a été estimé à 425 millions dans le monde. En France, en 2012, la prévalence des personnes présentant des symptômes évocateurs de SAHOS a été évaluée à 4,9 % en population générale, alors que 2,4 % étaient diagnostiquées.

Le vieillissement de la population est un des facteurs expliquant la prévalence croissante du SAHOS. L'Assurance Maladie estime que 30 % des personnes de plus de 65 ans sont concernées[8] et l'INSEE projette qu'en 2050, près d'un habitant sur trois aura plus de 60 ans, contre un sur cinq en 2005 : la trajectoire d'augmentation du nombre de personnes atteintes semble ainsi se poursuivre, d'autant plus que d'autres facteurs favorisants du SAHOS, comme l'obésité ou le diabète, voient également leur prévalence augmenter[9].

1.2. Le SAHOS non traité est associé à un risque accru de morbi-mortalité

Le SAHOS, par la déstructuration du sommeil qu'il entraîne, peut engendrer une somnolence excessive en journée, des troubles de la mémoire et de la concentration, et une diminution de la qualité de vie. Du fait de leur somnolence, les patients sont exposés à un risque cinq fois plus élevé d'accident de la route[10] ou du travail. La société savante européenne des maladies respiratoires évalue l'augmentation du risque moyen comme étant 2,5 fois plus élevé[11] Ainsi, en 2014, l'Union européenne recommandait aux patients de ne pas conduire lorsqu'ils ne sont pas traités[12].

Le SAHOS est aussi associé à un risque d'hypertension artérielle, de fibrillation atriale, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance coronarienne, de syndrome métabolique et de diabète[13],[14]. Le risque d'accident vasculaire cérébral est également accru : un consensus européen récent indique un doublement du risque chez les patients présentant un SAHOS sévère non traité par rapport à la population générale[15]. L'analyse d'un registre national écossais portant sur une période de vingt ans a mis en évidence, pour les formes sévères, un risque 1,9 fois plus important de mortalité toutes causes confondues et 2,6 fois plus important de mortalité liée à un événement cardiovasculaire[16].

1.3. Le traitement du SAHOS par PPC : des bénéfices solidement documentés, dépendants de l'observance du patient

Aujourd'hui, près d'1,6 million de patients sont pris en charge par PPC en France. De 2018 à 2022, la file active de patients a augmenté de près de 60 %[17].

Plusieurs stratégies thérapeutiques sont possibles pour traiter le SAHOS[18,19,20]. En France, trois traitements sont pris en charge par l'Assurance Maladie : la pression positive continue (PPC), l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) et la chirurgie. Les deux premiers sont inscrits à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

La PPC est le traitement de référence des formes sévères à modérées de SAHOS. Son efficacité est étayée par de nombreuses études. Sur la base d'une méta-analyse de 184 études, Patil et coll. concluent que la PPC améliore significativement la somnolence diurne subjective et objective, la pression artérielle, la qualité de vie, et diminue le risque d'accidents de la route, et que le télésuivi et le support éducationnel des patients améliorent l'observance à la PPC[21].

L'observance est centrale dans l'efficacité de la PPC. Mendelson et coll. résument graphiquement (*Figure 1*) l'association entre observance à la PPC, objectifs en santé (réduction des symptômes, des comorbidités, des événements cardiovasculaires) et consommations des soins[22]. La figure reprend le niveau de bénéfice apporté par la PPC en fonction de la durée d'observance

pour différents objectifs de santé. L'association entre observance à la PPC et morbi-mortalité cardiovasculaire a été montrée dans la cohorte française des Pays de la Loire, appariée au SNDS, avec une réduction du risque d'évènement cardiovasculaire grave (infarctus du myocarde, AVC, décompensation cardiaque, décès toute cause) de 13 % chez les utilisateurs de plus de 4 heures et de 25 % au dessus de 6 heures[23].

Figure 1. Relation entre l'observance à la PPC et l'objectif en santé ou la consommation de soins

1.4. La prise en charge par PPC en France

La prise en charge thérapeutique du SAHOS par PPC en France a plusieurs spécificités :

- **Les indications de la PPC[24]** : la PPC est indiquée chez les patients porteurs d'un SAHOS en présence à la fois de symptômes et d'un indice d'apnées-hypopnées supérieur (IAH) à 15 par heure :
  - *Au moins trois symptômes cliniques non expliqués par un autre trouble du sommeil, la prise de médicaments ou d'autres substances ou une pathologie associée, parmi* : somnolence diurne excessive, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales.
  - *Indice d'apnées-hypopnées supérieur à 30 ou compris entre 15 et 30* s'il s'accompagne d'une somnolence diurne sévère et/ou risque accidentel ou d'une comorbidité cardiovasculaire ou respiratoire grave associée (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance cardiaque symptomatique, maladie coronaire à haut risque, antécédent d'accident vasculaire cérébral, BPCO sévère ou asthme mal contrôlé).

- **La qualification des prescripteurs** : alors que les examens diagnostiques peuvent être prescrits par tout médecin, la prescription de PPC est réservée au pneumologue ou à un médecin ayant validé un parcours de développement professionnel continu « Sommeil » et issu de certaines spécialités (médecine générale, ORL, neurologie, psychiatrie ou cardiologie). Le médecin traitant, à partir de la quatrième prescription, peut renouveler la prescription si l'observance à la PPC est satisfaisante et en l'absence de problème de tolérance lié à la PPC ou d'événement médical susceptible de modifier la prise en charge. La prescription d'un traitement par PPC fait l'objet d'une demande d'accord préalable (DAP) adressée par le prescripteur à l'Assurance Maladie.

- **La prise en charge à domicile par un PSAD** : à la suite de la prescription médicale, le PSAD planifie l'installation de la PPC au domicile du patient. L'installation s'accompagne d'un temps de formation qui permet au patient et à son entourage de comprendre comment utiliser son appareil et l'entretenir. Le PSAD suit le patient pendant toute la durée de son traitement, notamment via les données d'observance et le télésuivi, et s'assure de sa motivation en continu, déployant des modalités de suivi, principalement des appels et visites au domicile, pour garantir la meilleure adhérence du patient au traitement. La réglementation prévoit, en matière de modalités de visites, au moins :
  - 3 visites à domicile en phase d'initiation ;
  - 1 visite annuelle à domicile, au minimum, si le patient a accepté d'être télésuivi ;
  - 2 visites annuelles à domicile, au minimum si le patient a refusé d'être télésuivi.

  Le PSAD met aussi en œuvre des actions spécifiques lorsqu'il constate que le patient éprouve des difficultés avec son traitement. Cela peut inclure des appels ou des visites supplémentaires au domicile. Dans l'hypothèse où il constaterait une observance insuffisante du patient, le PSAD doit faire remonter l'information au médecin.

  Au-delà de cet accompagnement du patient, le PSAD assure également un service technique de maintenance, de mise en œuvre et de maintien du télésuivi, et de transmission des données au patient et au prescripteur lorsque cela est requis.

- **Le remboursement du prestataire de santé à domicile en fonction de l'observance à la PPC** : pour améliorer la qualité des soins, mais également pour assurer la maîtrise des dépenses, la nomenclature de 2018 prévoit une modulation du forfait de remboursement au prestataire du traitement par PPC en fonction de l'observance du patient, après une période initiale de 13 semaines. Le dispositif médical et le service réalisé par le PSAD sont remboursés selon 3 niveaux, correspondant au nombre d'heures par nuit, moyenné sur 28 jours, d'utilisation effective de la PPC par le patient. Plus le niveau d'observance du patient est élevé, plus le remboursement de la prestation est élevé, valorisant ainsi les bonnes pratiques de mise en œuvre et de formation et d'accompagnement du patient et de son entourage.

- **La généralisation de la téléobservance** : en cohérence avec le remboursement conditionné à l'observance, le télésuivi a été généralisé à partir de 2018, permettant ainsi de suivre à distance et quotidiennement l'observance des patients. Le télésuivi concerne aujourd'hui près de 97 % des patients sous PPC, et 81,1 % des patients ayant accepté le télésuivi sont observants à plus de 4 heures par nuit en moyenne[25].

1.5. Depuis les dernières évaluations des autorités de santé, les connaissances médicales sur le SAHOS et le traitement par PPC ont évolué

Depuis l'évaluation par la CNEDiMTS en 2012[26] puis en 2014[27] des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge du SAHOS, et la refonte de la nomenclature pour y intégrer la nouvelle grille tarifaire associée au télésuivi et au paiement à l'observance de 2018, les connaissances sur le SAHOS, les facteurs associés au risque cardiovasculaire et à la réponse à la PPC ont progressé.
Parmi les connaissances récentes pouvant modifier la prise en charge des patients atteints de SAHOS par PPC, sont à souligner :

- La mise en évidence de phénotypes cliniques, physiologiques et biologiques permettant d'identifier les personnes atteintes de SAHOS présentant une vulnérabilité cardiovasculaire accrue, et pour lesquels les facteurs de réponse à la PPC sont précisés[28].

- La mise en évidence d'un effet dose-réponse de la PPC, c'est-à-dire un bénéfice associé à chaque heure supplémentaire de traitement, notamment pour diminuer la pression artérielle[29], mais aussi la consommation de soins de santé[30]. La méta-analyse de trois essais randomisés contrôlés confirme qu'une observance à la PPC de plus de 4 heures était un facteur majeur de prévention cardiovasculaire chez le patient atteint de SAHOS[31]. Par ailleurs, la littérature conclut à l'absence de bénéfice clinique pour des patients dont l'observance moyenne est inférieure à 2 heures par nuit[32].

  Bien que ces éléments doivent être affinés et précisés, ces connaissances pourraient servir de base pour mettre à jour les recommandations médicales de diagnostic, traitement et suivi des patients, et par conséquent la nomenclature actuellement en vigueur[33]. En effet, cette nomenclature ne tient pas compte du bénéfice attendu du traitement par PPC en fonction de l'objectif en santé, ni de l'effet dose-réponse de la PPC, car toute observance au-delà de 4 heures par nuit est considérée comme bonne. Elle ne tient par ailleurs pas compte du fait que les patients les moins observants sont également ceux qui nécessitent plus de soutien que le soutien « standard » actuel de la part des soignants et des prestataires de santé à domicile pour parvenir à atteindre un niveau d'observance satisfaisant[34].

  Cet enjeu d'évolution semble particulièrement important dans la mesure où la règle des 4 heures peut être la cause d'iniquités dans l'accès aux soins[35]. L'identification des facteurs socio-économiques qui pourraient impacter l'observance au traitement et la définition claire des objectifs du traitement

sont deux éléments importants pour la prise en charge des patients atteints de SAHOS. En s'appuyant sur ces éléments, il serait dès lors possible de sortir de la règle des 4 heures lorsque cela est pertinent pour aller vers une régulation plus fine, toujours basée sur l'observance mais jaugeant mieux de l'effet dose-réponse recherché.

1.6. Un système de santé plus centré sur le patient

Depuis 2009 et la loi HPST, la considération du patient dans le parcours de soins a beaucoup évolué, d'un patient « objet » à un patient « sujet » de son parcours. L'émergence de la notion de patient expert, un patient qui, atteint d'une pathologie, développe au fil du temps des connaissances en santé et sur cette maladie, incarne cette montée en compétence et proactivité des patients dans la gestion de leurs soins. Le patient expert incarne aussi le renforcement de la démocratie sanitaire et de la décision médicale partagée. Il contribue ainsi à replacer le patient au cœur du parcours de prise en charge.

Plus récemment, l'émergence du concept de la valeur en santé (*Value-Based Healthcare)* et le développement de l'utilisation d'indicateurs visant à mesurer la qualité des soins perçue par le patient, aussi appelés *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) pour le résultat des soins et *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) pour l'expérience des soins, ont mis l'emphase sur l'importance de personnaliser les soins apportés au patient, et de tenir compte du résultat tel que perçu par le patient, avec des résultats notables quant à l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins.

Pour la Haute Autorité de Santé, ces évolutions ont permis de compléter la vision clinique de la prise en charge avec le point de vue des patients, qui peut différer de celui des professionnels, et apportent ainsi un éclairage supplémentaire dans les démarches d'amélioration de la qualité. Dans une moindre mesure, elles permettent également de guider le pilotage des politiques de santé[36]. Elles sont notamment rendues possibles grâce à la digitalisation progressive du système de santé. La télésurveillance et le télésuivi sont au premier rang des innovations permettant de personnaliser davantage les soins des patients.

On observe que la prestation de santé à domicile est également traversée par cette tendance à la personnalisation. Dans le cas de la pression positive continue, le télésuivi permet d'enregistrer des données de pression, fuite, durée d'utilisation et indice d'apnées-hypopnées résiduel, transmises quotidiennement. Grâce aux données collectées, le prestataire peut identifier les difficultés du patient à suivre son traitement ou tout autre événement requérant un ajustement spécifique ou une intervention du médecin. L'introduction de cette nouvelle technologie a donc permis de modifier les rapports entre le patient, le professionnel de santé et le PSAD, en faveur d'une prise en charge plus adaptée et donc efficiente. Néanmoins, le modèle français n'exploite pas encore le plein potentiel de l'innovation que représente le télésuivi, et notamment la possibilité accrue de diversifier les modalités des patients sur la base des relevés d'observance collectés.

La régulation des dépenses liées à la PPC

La question de la régulation des dépenses liées à la PPC s'examine nécessairement à l'aune du sujet plus large du financement du système de santé. Le modèle de financement du système français est un dispositif complexe, caractérisé par des enveloppes très variables en fonction des secteurs de soins, comme le relève le rapport de la DREES de 2021[37].

Après la crise de la Covid, le constat principal reste celui d'un système de santé dominé par deux enjeux majeurs : la pérennité de son financement et une nécessité de se transformer via une réallocation des ressources vers des modalités de soins plus coût-efficientes pour la société.

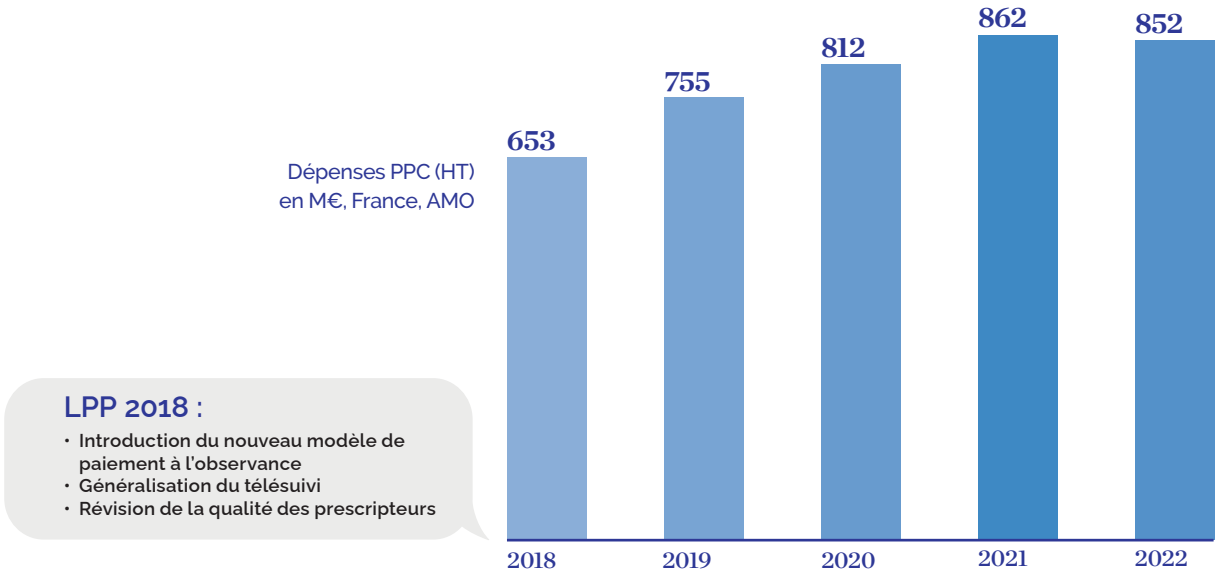
Ce contexte a renforcé, dans les priorités des pouvoirs publics, la recherche d'une régulation de la dépense globale, aussi bien à l'hôpital qu'en ville. C'est ce qui a mené les autorités de santé, depuis plusieurs décennies, à développer de nouveaux mécanismes de régulation et à transformer le système de santé en s'appuyant sur de nouveaux acteurs, notamment au regard de la hausse des besoins de santé qui exerce une pression toujours plus importante sur les comptes de la Sécurité sociale.

Ce modèle de régulation trouve aujourd'hui néanmoins ses limites, en particulier en ce qui concerne les produits de santé, comme en témoigne la création d'une mission sur la régulation et le financement des produits de santé par la Première ministre Elisabeth Borne en janvier 2023[38]. Les PSAD, particulièrement affectés par ces enjeux de régulation, y sont identifiés par les experts, qui recommandent notamment d'optimiser la dépense autour de leur activité. La mission recommande en particulier de travailler sur la qualité et la pertinence des soins mais également de s'appuyer sur les innovations numériques qui permettent le télésuivi des patients pour maîtriser la dépense.

2.1. Le SAHOS génère des dépenses importantes et très dynamiques pour l'Assurance Maladie

L'enveloppe globale des dépenses d'Assurance Maladie pour l'apnée du sommeil est constituée pour partie des dépenses d'examens de diagnostic/titration/suivi et d'autre part, des dépenses de prise en charge thérapeutique. Les dépenses d'examen s'élevaient en 2022 à 135 millions d'euros TTC[39], répartis entre les coûts de diagnostic et des examens de contrôle au long cours des patients. La dépense de traitement s'élève à 852 millions d'euros TTC (AMO) au titre de la PPC pour 1,6 million de

patients. Même en prenant en compte les baisses de tarifs, les volumes de remboursement AMO ont augmenté de manière très significative ces dernières années (*Figure 2*), de près de 7 % par an en moyenne[40], en lien avec l'augmentation du nombre de patients (+ 11,4 % par an en moyenne sur la même période). L'augmentation attendue du nombre de patients dans les années à venir doit encourager une évolution de la prise en charge du SAHOS pour préserver les équilibres financiers.



Nombre de patients (en milliers)	1 059	1 256	1 397	1 507	1634
Prix moyen d'un remboursement PPC (hebdomadaire) TTC	**11,9 €**	**11,6 €**	**11,2 €**	**11,0 €**	**10,0 €**

Figure 2. Évolution des dépenses de PPC depuis 2018.
(Source : Synthèse des données LPP, 2023)

2.2. Les facteurs d'inefficience de la dépense publique de la prise en charge du SAHOS

2.2.1. L'Assurance Maladie relève un risque de non-conformité entourant la facturation des forfaits de PPC

Avec un préjudice financier s'élevant au global à 316 millions d'euros en 2022, la lutte contre la fraude est une des priorités de l'Assurance Maladie[41]. Concernant la PPC, l'Assurance Maladie relevait notamment en 2022 un risque de non-conformité entourant la facturation des forfaits. Concrètement, certains acteurs sur-déclareraient des données d'observance élevées pour prétendre au forfait maximal de remboursement. L'Assurance Maladie a donc décidé de mettre en place une expérimentation de contrôle de conformité de la facturation des forfaits à partir des données d'observance 2021, estimant l'impact financier d'une mise en conformité à 70 millions d'euros.

2.2.2. Les alternatives thérapeutiques à la PPC sont peu prescrites

Les traitements alternatifs à la PPC sont peu prescrits en France, avec une prépondérance notable du recours à la PPC (1,6 millions de patients PPC vs environ 26 000 patients équipés d'OAM). Pourtant, plusieurs options thérapeutiques alternatives sont disponibles, dont deux sont remboursées par l'Assurance Maladie : les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) et la chirurgie.

Par ailleurs, d'autres alternatives thérapeutiques aujourd'hui non remboursées et faisant pour certaines l'objet d'une évaluation par la HAS sont envisageables. Elles ont été documentées dans un rapport de la Société Européenne de Pneumologie en 2021[42] :

- La thérapie positionnelle est le recours à un dispositif permettant d'empêcher le patient de dormir sur le dos.
- La rééducation myofonctionnelle, une thérapie par exercice qui permet de renforcer les muscles de la langue et de la gorge.
- La neurostimulation du nerf hypoglosse.
- Les médicaments éveillants.

L'éventail des options thérapeutiques disponibles ou pouvant être mises à disposition des patients à l'avenir sont autant de leviers d'efficience qui ne sont pas exploités à ce jour.

2.3. Le modèle économique des PSAD menacé par une régulation axée sur les baisses de tarifs et une situation économique dégradée

2.3.1. Pour répondre au fort dynamisme de la dépense, les pouvoirs publics ont procédé à des baisses tarifaires annuelles successives

Depuis 10 ans, des baisses de tarifs ont été observées chaque année, avec plus de 700 millions d'euros d'économies demandées aux PSAD. Ainsi, entre 2018 et 2022, le tarif moyen d'un remboursement hebdomadaire de PPC a chuté de 11,9 € à 10€ TTC (AMO), soit une baisse de 16 %[43]. D'un point de vue comptable, on estimait en 2022 le coût de prise en charge des 1,6 millions de patients traités par PPC à 852 millions d'euros TTC pour l'Assurance Maladie (AMO), soit 10 % du montant remboursé total de la Liste des Produits et Prestations (LPP)[44]. En l'état, les dépenses de prise en charge des dispositifs à pression positive continue constituent le premier poste de dépenses de la santé à domicile[45].

Portée par les facteurs démographiques et épidémiologiques précédemment mentionnés, cette tendance devrait se poursuivre dans les années à venir, à un rythme plus soutenu que la croissance de l'ONDAM ville (+ 6,5 %/an *vs.* + 2,9 %/an). Cela représenterait, sur la période 2023-2025, une augmentation de 210 millions d'euros, soit 70 millions d'euros par an[46], des dépenses de santé (AMO + complémentaires). Ainsi, pour respecter la trajectoire de l'ONDAM ville, la recherche d'économies sur la PPC serait évaluée à environ 3,6 %/an d'ici à 2025[47] (soit 40 millions d'euros).

Il est également à noter que sur les cinq dernières années, les dépenses de diagnostic (polygraphie et polysomnographie) ont aussi connu une croissance très dynamique : de 638 000 examens en 2018 pour une enveloppe globale de 100 millions d'euros TTC[48], ce sont près de 855 000 actes qui sont effectués en 2022, pour un montant total de dépenses de 135 millions d'euros TTC, soit une augmentation de 35 %[49].

2.3.2. L'inflation et la hausse des coûts des prestataires

L'activité des PSAD est particulièrement sensible à l'inflation, qui n'a cessé de croître depuis plusieurs années et a atteint, en 2022, des niveaux importants présentant un réel risque pour la santé économique des entreprises. Sur la période allant de janvier 2018 à décembre 2022, l'inflation cumulée s'établit à 10,2 % en France[50].

L'Observatoire de l'inflation de la FédéPSAD cite notamment, pour l'évolution des coûts des prestataires entre l'année 2021 et 2022, un impact global de 175 millions d'euros[51]. Parmi les principaux postes de dépenses pour les PSAD, ce sont les coûts de transport qui sont les plus affectés par l'inflation, avec une augmentation d'une année sur l'autre de 18,9 %. Viennent ensuite

l'investissement dans le dispositif médical (10,4 %), les frais généraux (6,5 %), les consommables (5,2 %) et les charges de personnel (3,5 %), pour une augmentation globale des coûts de près de 6 %. L'impact cumulé des baisses de tarifs et de l'inflation en 2022 représenterait 259 millions d'euros[52]. Dans sa mise à jour du premier semestre 2023, l'Observatoire conclut à un impact moyen, de janvier à juin 2023 hors MAD/handicap, de 3,9 %[53].

Alors que leurs stratégies de mitigation de l'impact de l'inflation peinent à préserver un équilibre financier, les prestataires font aussi face au risque que représente le mécanisme de dissociation tarifaire, introduit avec la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2023. Sans décret d'application à l'heure actuelle, la dissociation tarifaire génère une incertitude quant au partage de la valeur entre le fabricant de dispositifs médicaux et le prestataire. Or, le modèle économique des PSAD repose en partie sur la gestion de parc de dispositifs médicaux servant à appareiller des patients, et à assurer la gestion du dispositif tout au long de son cycle de vie, où il pourra servir à appareiller successivement plusieurs patients (maintenance, nettoyage/désinfection, etc.). Dans l'hypothèse, qui leur est défavorable, où la dissociation tarifaire réduirait la marge des PSAD, la période d'amortissement des appareils, au cœur du modèle économique des prestataires, s'en trouverait mécaniquement prolongée. À long terme, cela pourrait conduire à limiter l'investissement dans l'innovation et par conséquent, l'accès aux nouvelles modalités de traitement pour les patients dans le champ de la PPC.

Pistes de réflexion pour faire évoluer le modèle de régulation de la PPC

Dans le cadre du présent rapport, l'analyse du modèle français de prise en charge du SAHOS et l'identification de pistes de maîtrise des dépenses a nécessairement amené à prendre la mesure des modèles voisins, particulièrement en Espagne et en Allemagne. Néanmoins, les disparités importantes en termes de volumes traités, des prestations fournies par les PSAD, de fonctionnement des mécanismes de fixation des tarifs et de structure du marché ne permettent pas de dresser une comparaison pertinente. Par conséquent, les propositions ci-dessous visent avant tout à rendre compte du progrès médical et des inefficiences identifiées dans la prise en charge du SAHOS.

Au-delà des baisses de tarifs, plusieurs pistes visant à contrôler la dépense de la prise en charge du SAHOS peuvent en effet être explorées :

- Impact sur les coûts globaux de la prise en charge du SAHOS,
- Impact sur le nombre de patients traités par PPC,
- Impact sur les modalités de prise en charge par le PSAD.

3.1. Capitaliser sur l'évolution des connaissances relatives au traitement de l'apnée du sommeil par PPC

3.1.1. Redéfinir une nomenclature PPC basée sur les objectifs de santé des patients

La connaissance de l'effet dose-réponse de la PPC sur le patient invite à affiner la nomenclature pour que ressortent davantage les différents objectifs de santé des patients poursuivis avec la PPC.
Concrètement, la division en trois forfaits dans la nomenclature, indexés sur trois niveaux d'observance, ne semble plus adaptée du fait de l'évolution des connaissances médicales. La règle des 4 heures d'observance moyenne qui a dicté l'élaboration de la nomenclature précédente est d'ailleurs remise en cause par la communauté scientifique[54], au profit d'une approche tenant mieux compte de l'effet dose-réponse.
Il serait donc opportun, en associant les sociétés savantes à la réflexion, de développer une nouvelle nomenclature permettant de tenir compte de la durée optimale d'utilisation pour chaque patient en fonction des bénéfices attendus de la PPC.

Proposition 1

Développer une nouvelle nomenclature permettant de tenir compte de la durée optimale d'utilisation pour chaque patient en fonction des bénéfices attendus de la PPC, qui ne soit pas nécessairement axée autour de la règle des 4 heures d'observance. Cette refonte de la nomenclature pourrait être initiée par les sociétés savantes et serait complémentaire à la refonte des indications de traitement du SAHOS, permettant à la fois de valoriser les traitements alternatifs et de garantir une utilisation pertinente de la PPC pour tous les patients concernés.

3.1.2. Adapter les modalités de prise en charge par le PSAD

À ce jour, les prestataires de santé à domicile ont la capacité, grâce au télésuivi, d'identifier en temps réel les patients non-observants, lesquels bénéficient de moyens additionnels, avec l'objectif d'améliorer leur observance du traitement. Ainsi, la nomenclature actuelle fonctionne déjà selon une logique d'efficience : le nombre minimal de visites au domicile est moins important pour les patients équipés d'une PPC télésuivie, pour lesquels la collecte de données est plus simple.
Une plus forte personnalisation de la prise en charge, rendue possible par la modulation des conditions d'intervention des prestataires de santé à domicile, permettrait d'encore accroître la pertinence et la qualité de la prestation, en prenant davantage en compte les préférences et le profil du patient.
Dans la même logique d'allocation des ressources auprès des patients qui en bénéficieront le plus, prévoir des moyens accrus pour un patient peu observant par rapport au patient observant et bien ancré dans son parcours de soins paraît légitime.

Par ailleurs, le recours à d'autres modalités de suivi des patients pourrait être renforcé pour faciliter le suivi des patients observants à moindre coût, par exemple via un suivi à distance du patient observant ayant une littératie numérique suffisante.
Cette révision des modalités d'interaction avec le patient (adaptées en fonction de son observance au traitement, de ses préférences et de son profil) aurait un impact favorable à très court terme sur l'équilibre économique des sociétés prestataires et leur permettrait de dégager des marges de manœuvre supplémentaires pour absorber les baisses de tarifs.

Proposition 2

Permettre au prestataire d'adapter les modalités de prise en charge des patients en fonction de l'observance du patient à son traitement et de ses préférences. Cette flexibilité accrue pourra permettre au prestataire de moduler l'intensité du suivi (nombre de visites ou d'appels) ou la nature de suivi (mise à disposition de nouvelles modalités de suivi, comme la visite à distance ou les interactions numériques). Les préférences des patients devront être centrales dans l'adaptation des moyens et intégrées à la réflexion par l'emploi d'indicateurs témoignant de leur expérience du traitement, et pouvant servir à la modulation de la rémunération du prestataire.

Proposition 3

Intégrer des indicateurs partagés (PROMS et PREMS) permettant d'évaluer l'amélioration de la qualité de vie et les bénéfices de la PPC pour les patients. En contrepartie de l'adaptation des modalités par le prestataire, l'intégration d'indicateurs partagés pourrait permettre de garantir la performance du service apporté par les prestataires, dans le prolongement de la refonte de la nomenclature de 2018 qui a valorisé la recherche d'observance chez les patients tout en créant les conditions d'une plus grande transparence autour de l'action des prestataires. Ce recours aux indicateurs pourrait également être érigé en élément de rémunération à la performance.

Avec une réduction moyenne par patient d'environ 20€ permise par la réallocation plus efficiente des ressources, pour une population d'1,6 million de patients, ces deux mesures devraient permettre de réaliser des économies de l'ordre de 32 millions d'euros[55] sur l'enveloppe globale de prise en charge de la PPC.

3.2. Renforcer la maîtrise médicalisée des coûts de la prise en charge du SAHOS en France

3.2.1. Orienter davantage les prescriptions, lorsque cela est pertinent, vers les alternatives thérapeutiques à la PPC

Dans le dernier rapport Charges et Produits[56], l'Assurance Maladie pose les bases d'une nouvelle méthode visant à juguler la croissance des dépenses. Elle suggère en effet, face à la prépondérance de la prise en charge par PPC, plus coûteuse que le recours aux orthèses d'avancée mandibulaire (OAM), d'accroître le recours à ces dernières (l'Assurance Maladie avance avoir remboursé, en 2022, 852 millions d'euros (AMO) au titre de la PPC, contre 5,7 millions d'euros au titre des OAM).

Deux actions sont annoncées par l'Assurance maladie pour promouvoir les OAM :

- En établissement de santé, la mise en place d'un nouvel indicateur national des prescriptions d'OAM dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES). L'objectif fixé pour cet indicateur sera de 30 % de prescriptions initiales hospitalières d'OAM.

- La dématérialisation de la demande d'accord préalable des prescriptions de PPC ou d'OAM. Cette demande d'accord préalable dématérialisée pourra ainsi être traitée par un logigramme décisionnel, programmé pour réorienter la prescription vers le dispositif le plus pertinent au regard des recommandations de la Haute Autorité de Santé.

Ces propositions témoignent d'une nouvelle approche par le volume de la régulation des dépenses de prise en charge du SAHOS. Elles pourraient être suivies par des actions visant par exemple à mieux intégrer l'expérience du patient à la décision et donc à la prescription, ou à prendre en compte l'efficacité de chacun des traitements en fonction des profils des patients.

Ce choix fait écho à l'évaluation de coût-efficience qui avait été menée par la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la Haute Autorité de Santé en 2013. La modélisation de la CEESP avait permis de mettre en évidence, chez les patients avec de fortes comorbidités cardio-vasculaires, un coût de traitement par PPC *versus* absence de traitement de 10 119€ par année de vie gagnée. En supposant une efficacité comparable, l'efficience de l'OAM versus absence de traitement serait estimée à moins de 500€ par année de vie gagnée. Chez les patients avec de faibles comorbidités, le ratio différentiel entre PPC et OAM atteignait plus de 250 000€ par année de vie gagnée pondérée par la qualité de vie[57]. Si ces données sont à nuancer, notamment du fait de l'évolution depuis 2014 des caractéristiques de la population de patients et de la grille tarifaire, elles démontrent l'intérêt économique de promouvoir des alternatives à la PPC lorsque le profil clinique des patients le permet.

Au-delà des propositions de l'Assurance Maladie, la mission sur la régulation et le financement des produits de santé, appelle à une redéfinition de la place des « différentes prestations dans les parcours de prise en charge[58] » ; cette réflexion inclura certainement la PPC au regard de son poids dans l'activité des PSAD.

Proposition 4

Revoir les indications du traitement du SAHOS pour tenir compte de l'évolution des connaissances médicales et de la disponibilité des alternatives thérapeutiques, afin de diminuer la prescription de traitement par PPC. Pour cela, une réflexion des sociétés savantes, basée sur la littérature la plus récente, pourrait être initiée avec la Haute Autorité de Santé.

3.2.2 Définir des critères standardisés de poursuite du traitement par PPC

En France, le médecin et/ou le patient ont la possibilité de mettre un terme au traitement par PPC.
Lorsque le patient ne tolère pas son traitement ou que le médecin constate une observance ou une efficacité insuffisante, il est possible de désappareiller le patient. Le bénéfice-risque de l'arrêt du traitement est évalué par le médecin et le patient informé. Ce choix pourrait également intégrer une notion d'efficience, pour tenir compte de l'absence de volonté ou de pertinence à poursuivre un traitement qui génère des coûts inutiles pour l'Assurance Maladie.

L'évolution des connaissances médicales, et plus spécifiquement l'existence d'un seuil en dessous duquel l'efficacité de la PPC peine à être démontrée, peut donc amener à une réflexion sur les actions à mener en cas d'observance à la PPC inférieure à 2 heures par nuit en moyenne, les critères de maintien de l'appareillage de la PPC et les éventuels traitements alternatifs à mettre en place dans ce cas. Cette réflexion devra impliquer les sociétés savantes et à terme mener à une évolution de la nomenclature.

Proposition 5

Engager une réflexion sur les critères de poursuite du traitement par PPC à chaque renouvellement de prescription. Cette réévaluation doit participer à la recherche globale d'une efficience plus importante dans les moyens mis en œuvre par les acteurs économiques et médicaux du secteur de la pression positive continue.

3.2.3. Repenser les modalités de recours aux examens de diagnostic et de contrôle

Les examens de polygraphie et de polysomnographie permettent de diagnostiquer le SAHOS et de caractériser sa sévérité.

La HAS précisait dès 2012 et avant l'introduction dans la nomenclature du télésuivi, que les polygraphies ou polysomnographies de contrôle ne devaient pas être systématiquement réalisées pour les patients avec un traitement PPC, car les rapports d'observance fournis par les appareils de PPC communiquaient déjà des informations sur l'efficacité du traitement[59]. Par conséquent, avec un télésuivi concernant actuellement plus de 97 % des patients sous PPC, le recours aux actes de PG et de PSG dans le cadre d'examens de contrôle pourrait être repensé. À l'avenir, les nouvelles options d'examens de diagnostic et de contrôle, en particulier au domicile et avec un coût moins élevé, pourraient également avoir un impact favorable sur l'enveloppe des dépenses d'examens.

En année 2022, près de 855 000 actes de PG/PSG de diagnostic et de suivi ont été effectués, soit une dépense de 135 millions d'euros TTC. Des économies substantielles sur la prise en charge globale du SAHOS pourraient être générées par l'application des propositions suivantes.

Proposition 6

Réévaluer le recours aux polygraphies et polysomnographies de suivi, compte tenu de la généralisation du télésuivi PPC.

Proposition 7

Valider des technologies alternatives de diagnostic et de suivi moins coûteuses que les PG/PSG .

3.3. Améliorer la performance du cadre de prise en charge de la PPC

3.3.1. Favoriser une meilleure conformité des données d'observance à la PPC

L'observance est contrôlée selon deux modalités et au choix du patient : le télésuivi à partir des appareils ou le relevé d'observance sur les appareils. Les prestataires ont l'obligation réglementaire de communiquer au service médical les données d'observance des patients. Les modalités pratiques de ces opérations de transmission sont définies par accord de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et des syndicats de prestataires dans le cadre des relations conventionnelles[60].

Il a été décidé, en accord avec les syndicats de prestataires, de procéder à un premier contrôle de la facturation des forfaits de traitement à partir des données d'observance sur une période définie de 2021, pour plus de 17 000 assurés affiliés à la CPAM 95 et transmises par plus d'une centaine de prestataires différents[61]. En effet, certains logiciels permettent de revenir manuellement sur les données d'observance, ouvrant la possibilité d'une absence de conformité dans les données remontées.

Si la volonté de mieux contrôler est louable et devra être poursuivie à long terme, le déploiement de mesures à l'échelle du secteur via les outils numériques pourrait permettre de prévenir la non-conformité de manière plus systématique et ce à plus court-terme, en complémentarité avec les efforts de la Caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Proposition 8

Intégrer la nécessité d'une homologation des logiciels de détermination du forfait de facturation par le Centre national de dépôt et d'agrément (CNDA) à la certification des PSAD en cours de développement par les pouvoirs publics. Concrètement, les logiciels de facturation et le processus de collecte des données machines devraient être garantis inviolables par le CNDA, sans quoi la certification et l'autorisation d'activité seraient retirées aux PSAD.

Proposition 9

Confier à la CNAM la responsabilité de développer un algorithme permettant de détecter les fraudes à la facturation. Cet algorithme s'attacherait à mesurer la structure de la facturation et à y détecter les anomalies sur la base des taux de patients télé suivis et d'une répartition normative des forfaits.

Ces propositions devraient permettre de dégager des économies importantes pour l'Assurance Maladie, de l'ordre de 70 millions d'euros, d'après le rapport Charges et Produits pour 2023.

3.3.2. Rechercher des pistes de simplification administrative

La CNAM a récemment proposé une dématérialisation des demandes d'accord préalable (DAP) pour les prescriptions de PPC ou d'OAM. L'objectif poursuivi pour la CNAM est avant tout le respect des recommandations de la HAS en matière de prise en charge du SAHOS. Il faut néanmoins espérer également un impact sur le temps administratif, face à un dispositif qui est aujourd'hui chronophage alors que le taux d'acceptation des DAP se situe presque à 100 %. Il sera donc nécessaire de suivre avec attention le déploiement de cette mesure et d'en étudier l'impact en termes de temps administratif pour tous les acteurs.

Par ailleurs, des inefficiences et incohérences mineures, comme l'absence de prise en compte de l'observance réelle du patient pour la facturation du premier mois suivant la période d'initiation, persistent. S'assurer que la facturation se fasse sur la base de l'observance réelle du patient et non pas par défaut sur le forfait d'observance la plus élevée pourrait permettre d'économiser près de 3 millions d'euros, correspondant au delta entre le forfait maximal et le mix d'observance réel. Une évaluation interne de la CNAM pour identifier ou mieux quantifier ces inefficiences et les corriger pourrait générer de nouvelles économies et ainsi favoriser la bonne allocation des ressources.

Proposition 10

Facturer le premier mois suivant la période d'initiation sur la base de l'observance réelle du patient, en utilisant notamment les données obtenues grâce au télésuivi.

Proposition 11

Veiller au bon déploiement des propositions de la CNAM en faveur d'une dématérialisation des demandes d'accord préalable

CONCLUSION

Le traitement du SAHOS est un exemple éclairant de prestation de santé construite sur la durée, dont la régulation a évolué au gré des évolutions technologiques et médicales. Force est de reconnaître que le système de prise en charge français fonctionne bien et permet de prendre en charge une population de patients importante avec un niveau de service globalement satisfaisant lié à la mobilisation des PSAD sur l'ensemble du territoire.

Face à la trajectoire des dépenses, il convient cependant de reconnaître les limites de ce modèle, et d'amorcer une transformation permettant de continuer à accroître la qualité de la prise en charge, tout en améliorant la performance de la dépense, dans une perspective pluriannuelle prévisible pour les acteurs.

Pour ce faire, une approche décloisonnée est nécessaire, laquelle doit permettre de répondre à trois impératifs : atteindre les objectifs d'économies, permettre aux acteurs d'assurer la pérennité de leur activité et continuer à innover pour accroître la valeur apportée au patient. Le présent travail rend manifeste qu'un tel changement de méthode doit se forger dans un dialogue constant, interne à l'administration, afin de considérer les enjeux dans leur globalité et mieux apprécier les gains rendus possibles par la mise en œuvre de la maîtrise médicalisée, mais aussi entre l'Etat et les entreprises, afin que les discussions tarifaires s'accompagnent des ajustements réglementaires nécessaires aux PSAD pour maintenir leur activité sans compromettre l'accompagnement des patients.

Les propositions formulées ici pour répondre aux enjeux du traitement de l'apnée du sommeil par PPC pourraient dès lors servir de « preuve de concept », permettant de démontrer la faisabilité et la pertinence de ces nouvelles modalités de régulation. Dans un second temps, cette méthode pourrait être appliquée aux autres prestations de santé à domicile et ainsi permettre de rénover le cadre d'exercice des PSAD. Ces réflexions s'inscrivent en droite ligne de la proposition du rapport de la mission de régulation des produits de santé[62], qui vise à la mise en place d'un travail spécifique sur les PSAD avec tous les acteurs concernés au sein de l'administration.

METHODOLOGIE

Cette étude a été réalisée par une équipe de consultants experts du système de santé. Des contributions, sous forme de données d'exploitation et économiques, ont été adressées par la FédéPSAD, Air Liquide et Santé Cie.

Les conclusions du rapport reposent sur une revue non exhaustive de la littérature sur le SAHOS. Par conséquent, nous avons sélectionné les publications les plus robustes méthodologiquement : évaluations de la Haute Autorité de Santé, recommandations de sociétés savantes, revues dans des journaux à haut facteur d'impact, méta-analyses… Les publications identifiées portaient notamment sur l'épidémiologie, les complications liées à la pathologie, le traitement par PPC, son efficacité et son rapport coût-efficacité.

Les mots-clés employés pour la recherche sont :

- OSAS
- Epidemiology of OSAS
- Economic burden of OSAS
- OSAS care guidelines
- CPAP
- CPAP clinical efficacy
- CPAP cost-effectiveness
- CPAP costs in France

Les propositions formulées reposent sur l'étude du modèle de fonctionnement de la PPC en France au mois de septembre 2023 et ne sont adaptées qu'au cadre réglementaire et à la situation économique en cours à cette période.

ABRÉVIATIONS FRÉQUENTES

SAHOS : Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil

PPC : Pression positive continue

PSAD : Prestataire de santé à domicile

LPP(R) : Liste des produits et prestations (remboursables)

IAH : Indice d'apnées-hypopnées

PG/PSG : Polygraphie/polysomnographie

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

(P)LFSS : (Projet de) Loi de financement de la Sécurité sociale

BIBLIOGRAPHIE

1. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2019;15(2):301-334. Publié en février 2019.

2. Borsoi L, Armeni P, Donin G, Costa F, Ferini-Strambi L (2022) The invisible costs of obstructive sleep apnea (OSA): Systematic review and cost-of-illness analysis. PLOS ONE 17(5): e0268677. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0268677 (traduit de l'anglais).

3. Les 26 évènements sont la mortalité toutes causes ; la mortalité liée au cancer ; la mortalité liée au risque cardiovasculaire ; le cancer ; la rétinopathie diabétique ; la néphropathie diabétique, le diabète de type 2, le syndrome métabolique, la dépression, les dysfonctionnements érectiles, les dysfonctionnements sexuels féminins, Parkinson, les infarctus, le syndrome de perte de liquide céphalo-rachidien, le syndrome de flaccidité palpébrale, le glaucome, la neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, l'hypertension résistante, l'hypertension essentielle, la cardiopathie ischémique, l'insuffisance cardiaque, la dissection aortique, la rhinite allergique, la stéatose hépatique non-alcoolique, le reflux gastrique, la goutte, la prééclampsie, l'hypertension gestationnelle, le diabète gestationnel, l'accouchement pré-terme, l'accouchement par césarienne, l'œdème pulmonaire, les accidents de la route et les accidents du travail.

4. Ce résultat a été obtenu en se basant sur les estimations pour 2022 de la population italienne (59,03 millions) et de France métropolitaine (67,84 millions), date de la publication de l'article.

5. Assurance Maladie, Comprendre l'apnée du sommeil, mis à jour le 2.01.2021 [Lien]

6. Lévy, P., Kohler, M., McNicholas, W. et al. Obstructive sleep apnoea syndrome. *Nature Reviews Disease Primers* 1, 15015 (2015).

7. Société de Pneumologie de Langue française, Recommandations pour la pratique clinique sur la prise en charge du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte, *Revue des maladies respiratoires*, Vol 27-3, 2010.

8. Assurance Maladie, Comprendre l'apnée du sommeil, mis à jour le 2.01.2021 [Lien]

9. Borel A.L., et al. Prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez la personne vivant avec un diabète : contexte, dépistage, indications et modalités de traitement. Position de la Société Francophone du Diabète (SFD), de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS) et de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF), *Médecine des maladies métaboliques*, 2018.

10. CEESP, Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), Volet 2 : Évaluation économique et analyse des bases de données, 2014.

11. Bonsignore MR, Randerath W, Schiza S, et al. European Respiratory Society statement on sleep apnoea, sleepiness and driving risk. *European Respiratory Journal*. 2021;57(2):2001272. Published 2021 Feb 25.

12. Bonsignore MR, Randerath W, Riha R, et al. New rules on driver licensing for patients with obstructive sleep apnoea: EU Directive 2014/85/EU. *European Respiratory Journal*. 2016;47(1):39-41.

13. Yeghiazarians Y, Jneid H, Tietjens JR, et al. Obstructive Sleep Apnea and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association [published correction appears in Circulation. 2022 Mar 22;145(12):e775]. Circulation. 2021;144(3):e56-e67.

14. Borel A.L., et al. Prise en charge du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez la personne vivant avec un diabète : contexte, dépistage, indications et modalités de traitement. Position de la Société Francophone du Diabète (SFD), de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS) et de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF), *Médecine des maladies métaboliques*, 2018.

15. Bassetti CLA, Randerath W, Vignatelli L, et al. EAN/ERS/ESO/ESRS statement on the impact of sleep disorders on risk and outcome of stroke. *European Journal of Neurology*. 2020;27(7):1117-1136.

16. Dodds S, Williams LJ, Roguski A, Vennelle M, Douglas NJ, Kotoulas SC, Riha RL. Mortality and morbidity in obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: results from a 30-year prospective cohort study. *European Respiratory Journal Open Res*. 2020 Sep 14;6(3):00057-2020.

17. Assurance Maladie, Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2016 à 2020 Open LPP – 2022.

18. Société de Pneumologie de Langue française, Recommandations pour la pratique clinique sur la prise en charge du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte, *Revue des maladies respiratoires*, Vol 27-3, 2010.

19. CNEDiMTS, Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), Volet 1 : Volet médico-technique et évaluation clinique, 2014.

20. Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. *European Respiratory Review*. 2021;30(162):210200. Published 2021 Nov 30.

21. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2019;15(2):301-334. Publié en février 2019.

22. Mendelson M, Duval J, Bettega F, et al. The individual and societal prices of non-adherence to continuous positive airway pressure, contributors, and strategies for improvement. *Expert Review of Respiratory Medicine*. 2023;17(4):305-317.

23. Gervès-Pinquié C, Bailly S, Goupil F, et al. Positive Airway Pressure Adherence, Mortality, and Cardiovascular Events in Patients with Sleep Apnea. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2022;206(11):1393-1404.

24. CNEDiMTS, Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), Volet 1 : Volet médico-technique et évaluation clinique, 2014.

25. Assurance Maladie, Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2016 à 2022.

26. CNEDiMTS, Avis du 6 novembre 2012 "Produits et prestations : dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil".

27. CNEDiMTS, Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), Volet 1 : Volet médico-technique et évaluation clinique, 2014.

28. McNicholas WT, Philip P. CPAP therapy for excessive daytime sleepiness and accident risk in obstructive sleep apnea. *Lancet Respiratory Medicine*. 2023;11(3):222-224.

29. Labarca G, Schmidt A, Dreyse J, et al. Efficacy of continuous positive airway pressure (CPAP) in patients with obstructive sleep apnea (OSA) and resistant hypertension (RH): Systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*. 2021;58:101446.

30. Mendelson M, Duval J, Bettega F, et al. The individual and societal prices of non-adherence to continuous positive airway pressure, contributors, and strategies for improvement. *Expert Review of Respiratory Medicine*. 2023;17(4):305-317.

31. Sánchez-de-la-Torre M, Gracia-Lavedan E, Benitez ID, et al. Adherence to CPAP Treatment and the Risk of Recurrent Cardiovascular Events: A Meta-Analysis. JAMA. 2023;330(13):1255-1265.

32. Malhotra A, Sterling KL, Cistulli PA, et al. Dose-Response Relationship between Obstructive Sleep Apnea Therapy, Adherence and Healthcare Utilization. *Annals of the American Thoracic Society*. 2023;20(6): 891-897.

33. May AM, Patel SR, Yamauchi M, et al. Moving toward Equitable Care for Sleep Apnea in the United States: Positive Airway Pressure Adherence Thresholds: An Official American Thoracic Society Policy Statement. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2023;207(3):244-254.

34. Malhotra A, Sterling KL, Cistulli PA, et al. Dose-Response Relationship between Obstructive Sleep Apnea Therapy, Adherence and Healthcare Utilization. *Annals of the American Thoracic Society*. 2023;20(6): 891-897.

35. May AM, Patel SR, Yamauchi M, et al. Moving toward Equitable Care for Sleep Apnea in the United States: Positive Airway Pressure Adherence Thresholds: An Official American Thoracic Society Policy Statement. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2023;207(3):244-254.

36. Haute Autorité de Santé, Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMS, 2021.

37. Jean-Marc Aubert, *Modes de financement et de régulation*, 2021.

38. Mission Régulation des Produits de Santé, Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé, 29 aout 2023.

39. Assurance Maladie, Actes techniques de la CCAM 2022.

40. Assurance Maladie, Dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations – LPP'AM – de 2018 à 2022.

41. Assurance Maladie, Rapport Charges et Produits 2024.

42. Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. European Respiratory Review. 2021;30(162):210200. Published 2021 Nov 30.

43. Données fournies par la FédéPSAD.

44. Données d'Assurance Maladie, Open LPP 2022.

45. Rapport d'activité du Comité économique des produits de santé.

46. Estimations 2025 pour la PPC : l'étude MSI ("Marché de l'assistance respiratoire à domicile et en milieu hospitalier en France", octobre 2022) ; pour l'ONDAM ville : hypothèse de taux de croissance annuel fixée à 2,9 % (ONDAM ville 2023).

47. *Ibid.*

48. Assurance Maladie, Actes techniques de la CCAM en 2017.

49. Assurance Maladie, Actes techniques de la CCAM en 2022.

50. INSEE, Taux d'inflation : Données annuelles de 1991 à 2022.

51. FédéPSAD, Rapport de l'observatoire de l'inflation des prestataires de santé à domicile 2022.

52. *Ibid.*

53. FédéPSAD, Rapport de l'observatoire de l'inflation des prestataires de santé à domicile – 1er semestre 2023.

54. May AM, Patel SR, Yamauchi M, et al. Moving toward Equitable Care for Sleep Apnea in the United States: Positive Airway Pressure Adherence Thresholds: An Official American Thoracic Society Policy Statement. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2023;207(3):244-254.

55 .Estimation réalisée par la FédéPSAD.

56. Assurance Maladie, Rapport Charges et Produits, 2024.

57. CEESP, Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), Volet 2 : Évaluation économique et analyse des bases de données, 2014.

58. Mission Régulation des Produits de Santé, Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé, 29 août 2023.

59. Haute Autorité de Santé, Place et conditions de réalisation de la polysomnographie et de la polygraphie respiratoire dans les troubles du sommeil, mai 2012.

60. Assurance Maladie, Rapport Charges et Produits, 2023.

61. *Ibid.*

62. Mission de Régulation des Produits de Santé, Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé, 29 août 2023.

nextep
Consulting&HealthEconomics

© Nextep Health, tous droits réservés, 2023

18-20 Place de la Madeleine
75008 Paris – France
Tel : +33 (0) 1 53 38 44 50
Fax : +33 (0) 1 53 38 44 51

nextep-health.com