

---

## AVIS DE LA CEPP

---

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> avril 2008

**Dispositifs : Appareils électroniques correcteurs de surdité (Titre II, chapitre 3 de la Liste des Produits et Prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n  2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
-   l'arrêté du 12 juillet 2005 (publié au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vu du renouvellement de leur inscription ;
-   l'auto-saisine de la CEPP en date du 7 février 2007 concernant notamment les descriptions génériques appareils électroniques correcteurs de surdité ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté;

la Commission d'évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des appareils électroniques correcteurs de surdité, conformément au projet de nomenclature proposé en annexe.

## **Contexte :**

L'arrêté du 12 juillet 2005, publié au journal officiel du 28 juillet 2005, a fixé au titre de l'année 2006 les descriptions génériques inscrites au chapitre 3 du titre II de la nomenclature LPPR correspondant aux appareils électroniques correcteurs de surdité comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Ces descriptions génériques concernent :

- les prothèses auditives à conduction aérienne ;
- les prothèses auditives à conduction osseuse, à savoir les lunettes auditives et de la prothèse BAHA.

La révision de leur inscription sur la LPPR a pour objectif de s'assurer du bien fondé du renouvellement de leur remboursement. Elle vise notamment à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation afin de préciser la place dans la stratégie thérapeutique de chacune d'entre elles.

## **Méthodologie :**

La méthode adoptée par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Appareils électroniques correcteurs de surdité - Révision des descriptions génériques de la Liste des Produits et Prestations Remboursables ».

## **Recommandations de la CEPP :**

L'analyse critique de la littérature réalisée dans le cadre de la révision des descriptions génériques « Appareils électroniques correcteurs de surdité » permet de soutenir le renouvellement de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables des prothèses auditives et de la prestation d'appareillage qui leur est associée.

La littérature n'apporte pas de preuve déterminante pour stratifier les performances par groupe de prothèse ou par technologie. Le bénéfice de la prothèse est lié à son adéquation aux besoins du patient, en tenant compte de ses caractéristiques audiométriques, de sa gêne et de son mode de vie.

S'appuyant sur l'avis du groupe de travail constitué dans le cadre de ce projet, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande le renouvellement d'inscription des descriptions génériques existantes avec une redéfinition de celles-ci et une actualisation des spécifications techniques.

Concernant la prothèse à ancrage osseux BAHA, la CEPP a recommandé son inscription sous nom de marque (avis du 6 septembre 2006). Des recommandations spécifiques feront l'objet d'un avis après instruction du dossier déposé par l'industriel concerné.

Une nouvelle nomenclature relative aux appareils de correction auditive est ainsi proposée en annexe. Les évolutions majeures apportées portent sur les points suivants :

- l'encadrement de la prescription : prescription réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste, après un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille) standardisé ;
- la fixation d'une durée minimale de 15 jours pour l'essai prothétique systématique permettant l'essai dans les conditions de vie réelles du patient. La durée de cet essai pourra être augmentée sur demande du prescripteur, lorsque la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association ;
- la mise en place d'un retour d'information post-appareillage systématique de l'audioprothésiste au prescripteur (contenu standardisé) ;
- l'instauration d'une période incompressible de 5 ans avant le renouvellement possible de la prise en charge d'un nouvel appareillage, tout renouvellement anticipé nécessitant une argumentation du prescripteur ;
- la construction de la nomenclature fondée sur le niveau de handicap, en maintenant au sein de chaque niveau une stratification des produits en 3 classes définies à partir d'un protocole de validation pré-existant pour tenir compte de la réalité économique (une part importante peut être à la charge du patient actuellement). Une élévation du seuil de performances techniques minimales pour les prothèses auditives numériques est également recommandée.

En l'absence d'arguments médico-techniques, la CEPP ne s'est pas prononcée sur les points suivants:

- individualisation dans la nomenclature d'une ligne spécifique pour la prestation ;
- prise en charge de la prestation sous la forme d'un forfait global ou prise en charge indépendante de chaque acte réalisé par le prestataire.

## PROPOSITION DE NOMENCLATURE

*Les modifications proposées par la CEPP apparaissent en italiques dans la nomenclature qui suit.*

<b>GÉNÉRALITÉS</b>	<b>4</b>
<b>I. DEFINITION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE</b>	<b>4</b>
<b>II. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PROTHESES AUDITIVES</b>	<b>4</b>
<b>III. CONDITIONS DE PRESCRIPTION</b>	<b>5</b>
<b>IV. CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE</b>	<b>9</b>
<b>V. CONTENU DE LA PRESTATION</b>	<b>9</b>
<b>NOMENCLATURE</b>	<b>12</b>
<b>GRILLE D'ÉVALUATION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE</b>	<b>14</b>

### GÉNÉRALITÉS

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

#### I. DEFINITION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE

*Les appareils de correction auditive sont destinés à compenser, au moyen d'une amplification appropriée, les pertes d'audition des malentendants ou les troubles de la compréhension.*

*Les appareils de correction auditive sont des dispositifs médicaux à usage individuel de petites dimensions (contours d'oreille, lunettes auditives, appareils intra-auriculaires...) ou encore des appareils de type « boîtier », entièrement portés par le malentendant et alimentés de façon autonome au moyen de batteries (piles ou accumulateurs).*

#### II. SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES PROTHESES AUDITIVES

##### II.1. Protocole d'évaluation

L'évaluation des appareils de correction auditive est réalisée par un laboratoire compétent et indépendant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État partie à l'accord instituant l'Espace économique européen selon la grille d'évaluation décrite page 14 et suivantes.

Pour l'appréciation des spécifications techniques d'un appareil de correction auditive, le laboratoire dispose de trois appareils fournis par le fabricant pour effectuer les tests.

Pour réaliser l'évaluation d'un appareil de correction auditive, le fabricant fournit au laboratoire les pièces suivantes :

- la fiche technique constructeur,
- le bulletin d'identification de l'appareil décrit ci-après,
- les schémas électroniques,
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté,

et les éléments suivants :

- trois exemplaires de l'appareil électronique correcteur de surdité avec des piles ou un exemplaire si l'appareil a déjà été inscrit sur la liste,
- la console de programmation et/ou le logiciel de programmation avec cordon d'interface et notice d'emploi dans les cas des appareils programmables.

Dans le cas d'un appareil dérivé (suppression d'un ou plusieurs réglages par rapport à l'appareil de base) le fabricant fournit également :

- un appareil avec piles pour contrôle visuel (et éventuellement essais techniques sur un point particulier),
- le bulletin d'identification de l'appareil décrit ci-après,
- les schémas électroniques,
- une fiche récapitulative des réglages et des spécificités de l'appareil présenté précisant le caractère dérivé de l'appareil (les réglages ou les fonctions modifiés).

Le laboratoire transmet le rapport d'évaluation au demandeur, qui dispose d'un délai de quinze jours à compter de la date d'envoi par le laboratoire pour faire des observations éventuelles.

## **II.2. Spécifications techniques minimales**

Les appareils de correction auditive figurant sur la Liste des produits et prestations remboursables répondent au moins aux conditions suivantes :

- Avoir obtenu, en terme de performance, une note supérieure à 3 pour les lunettes auditives (*prothèses auditives à conduction osseuse dont le vibreur est placé sur la branche de lunettes contre la mastoïde*) et les boîtiers (*prothèses auditives dont le microphone et le circuit amplificateur sont placés dans un boîtier relié à l'oreille par une cordelette et un embout placé dans le conduit auditif*) et à 6 pour les autres types d'appareils de correction auditive;
- Avoir satisfait aux conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux prix de ces dispositifs.

### **Stratification technique des audioprothèses:**

*Trois classes sont individualisées :*

- *Classe A ; regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note minimale de 9,50 arrondie à 10 et les appareils numériques surpuissants (prothèses auditives ayant un niveau de sortie supérieur à 130dB pour les fréquences de 500, 1000 et 2000Hz pour un niveau d'entrée de 60dB) bénéficiant d'une note minimum de 7,50 arrondie à 8 ;*
- *Classe B ; regroupant les prothèses auditives numériques ayant obtenu une note comprise entre 5,50 arrondie à 6 et 9,49 arrondie à 9 et les appareils analogiques ayant obtenu une note minimale de 5 ;*
- *Classe C ; regroupant lunettes auditives et boîtiers ayant obtenu une note supérieure à 3.*

## **III. CONDITIONS DE PRESCRIPTION**

*Les conditions de prescription sont les mêmes qu'il s'agisse d'un premier appareillage ou d'un renouvellement.*

### **III.1. Qualification et compétences du prescripteur**

- *Cas de l'adulte ou de l'enfant de plus de 6 ans*

*La délivrance pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans de chaque appareillage auditif est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil réalisée par un médecin oto-rhino-laryngologiste après un bilan comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (oreille par oreille) défini comme suit :*

- *L'examen clinique*

*Cet examen systématique comporte différentes étapes : examen du pavillon, de la région rétro-auriculaire, du conduit auditif externe et du tympan. L'examen ORL est complété en fonction des données d'orientation clinique notamment chez l'enfant (recherche de signes cliniques a minima entrant dans le cadre d'une surdité syndromique). L'otoscopie avec magnification des structures (microscope ou optiques) est l'étape la plus importante et doit préciser en vue de l'appareillage : l'anatomie du pavillon, du conduit auditif externe (sténose, eczéma, etc.) ; l'existence d'une otite chronique ; les contre-indications médicales à certains types de prothèses ; les difficultés potentielles à la prise d'empreinte.*

*Un handicap associé doit être recherché (moteur pouvant gêner la manipulation de la prothèse, visuel, etc.).*

*Le diagnostic ORL doit éliminer les étiologies ne relevant pas directement de l'appareillage auditif.*

- *L'audiométrie*

*Pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, le bilan audiométrique (codage CCAM) avant appareillage doit comporter au moins un audiogramme tonal en voie aérienne et voie osseuse, un audiogramme vocal oreille par oreille (le matériel de test préconisé correspond aux listes dissyllabiques) et une tympanométrie (codage CCAM). Des tests supraliminaires optionnels pourront être réalisés (seuil d'inconfort, vocale dans le bruit, réflexes stapédiens, potentiels évoqués auditifs si nécessaires)*

- *Cas de l'enfant jusqu'à 6 ans :*

*Chez l'enfant, l'appareillage se fait dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire dont chacun des membres possède l'expérience et le plateau technique adapté.*

*La délivrance, pour l'enfant de moins de 6 ans, de chaque appareil de correction auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil par un médecin oto-rhino-laryngologiste formé en audiophonologie infantile, après examen otologique et audiométrique adapté à l'âge de l'enfant comportant notamment une audiométrie comportementale et une estimation électrophysiologique objective des seuils auditifs. Le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il analyse les résultats de l'appareillage, adapte si besoin le type de réhabilitation auditive, met en œuvre la guidance parentale pour les enfants les plus jeunes et s'assure de la prise en charge orthophonique.*

### **III.2. Description du plateau technique**

*Selon les recommandations de la Société française d'audiologie 2006,*

- Etalonnage et calibrage des instruments de mesure au moins 1 fois/an selon les normes ISO 389-1 et ISO 389-3 et ISO 226 ;

- Utilisation d'une cabine insonorisée ou un bureau-cabine insonorisée avec un niveau équivalent de pression inférieur à 40dB(A) en Leq<sup>1</sup> (1 heure) (source : article D4361-19 Code de la santé publique issu du Décret n° 2005-988 relatif au local réservé à l'activité professionnelle d'audioprothésiste du 10 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 13 août 2005).

Une période transitoire de 5 ans est proposée pour atteindre ce niveau d'exigence.

Cas de l'enfant :

Le plateau technique doit être adapté à l'âge de l'enfant conformément aux exigences retenues pour l'adulte.

Pour l'enfant de moins de 6 ans, le plateau technique nécessaire doit au minimum comporter une installation permettant l'audiométrie comportementale de l'enfant, les oto-émissions, le bilan électrophysiologique objectif de l'enfant éventuellement sous anesthésie générale, le cas échéant dans le cadre d'un réseau (en particulier : potentiels évoqués auditifs précoces).

L'existence d'un handicap associé chez l'enfant de plus de 6 ans peut nécessiter le recours aux techniques électrophysiologiques objectives.

La finalité est d'obtenir une estimation aussi précise que possible des seuils auditifs, fréquence par fréquence.

### **III.3. Contenu de la prescription**

La prescription indiquera :

- le retentissement socio-émotionnel selon la grille du handicap proposée dans la nomenclature page 12 ;
- l'objectif à atteindre par l'appareillage au vu de ce retentissement ;
- si l'appareillage envisagé doit être uni ou bilatéral ;
- lorsque la prothèse auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association, la prescription est accompagnée d'une lettre en informant l'audioprothésiste et précisant la durée de l'essai adaptée. Ce cas est notamment envisagé lorsqu'un implant cochléaire, un implant d'oreille moyenne, une prothèse à ancrage osseux de type BAHA ou la pertinence de toute chirurgie d'oreille moyenne peuvent être proposés.

### **III.4. Indications**

L'anamnèse, l'examen clinique et le bilan audiométrique permettent au médecin ORL de poser le diagnostic de surdité et de faire les propositions de prise en charge.

La prescription doit tenir compte de la place de l'audioprothèse au sein de la stratégie thérapeutique.

---

<sup>1</sup> Level equivalence

*La prescription de prothèse doit être assortie d'un bilan orthophonique et, si nécessaire d'une prise en charge orthophonique :*

- *Chez l'enfant de moins de 6 ans*
- *Chez l'enfant de plus de 6 ans ayant un retard de langage, un trouble de l'articulation ou de prononciation, et/ou des difficultés scolaires.*

*Chez l'enfant, en cas de surdité sévère et profonde, la prise en charge par un service spécialisé doit être envisagée surtout si s'associent des facteurs aggravants à la surdité.*

*Chez l'adulte, la prise en charge n'est assurée que pour les cas où :*

- *une correction de la surdité autre que prothétique n'est pas possible ou non souhaitée par le patient ;*
- *l'état clinique du patient permet une réhabilitation audioprothétique.*

*Le médecin ORL doit s'assurer de la motivation du patient ou de ses tuteurs, du retentissement du handicap. La prise en charge est assurée si la surdité correspond à un des points suivants sur au moins une oreille:*

- *surdité avec une perte auditive moyenne  $\geq 30$  dB (calculée selon la méthode du BIAP) ;*
- *seuil d'intelligibilité  $\geq 30$  dB ;*
- *perte auditive dans les fréquences aiguës  $\geq 35$  dB à partir de 2000Hz.*

*En cas de perte auditive bilatérale, l'adaptation stéréophonique doit être envisagée.*



## IV. CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE

La prise en charge de l'appareillage des deux oreilles peut être assurée pour les patients dont le déficit auditif le nécessite, quel que soit leur âge.

Dans ce cas, l'allocation forfaitaire annuelle d'entretien peut être attribuée par appareil.

La prise en charge de cette allocation, pour l'adulte, l'adolescent et l'enfant, est assurée sur justification des dépenses.

*Conditions de renouvellement : Au-delà de la période de garantie, le renouvellement est pris en charge lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée. Cette prise en charge est accordée au terme d'une période minimale de 5 ans après l'appareillage. Tout renouvellement anticipé devra faire l'objet d'un argumentaire de la part du prescripteur.*

## V. CONTENU DE LA PRESTATION

*La prise en charge doit être sous-tendue au respect des exigences décrites.*

*Le choix de l'audioprothèse est de la responsabilité de l'audioprothésiste. L'audioprothésiste assure de façon indissociable la vente de la prothèse auditive et la prestation qui lui est associée. L'audioprothésiste doit proposer la prothèse la mieux adaptée aux besoins du patient et argumenter son choix.*

*Le nombre de séances nécessaires chez l'audioprothésiste pour un appareillage optimal ne peut être standardisé. Il doit être adapté au besoin du patient. Les visites minimales sont décrites en suivant.*

La prestation comprend :

1. le nombre de séances chez l'audioprothésiste, nécessaires à l'appareillage comprenant notamment :
  - l'écoute des demandes du patient, l'évaluation de sa gêne, de sa motivation, de ses besoins spécifiques, de son contexte médico-social au cours d'une anamnèse détaillée ;
  - l'examen des conduits auditifs, l'otoscopie ;
  - un bilan d'orientation prothétique comportant, en fonction des capacités du patient, tous les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants :
    - o audiométrie tonale liminaire au casque et en conduction osseuse, audiométrie supraliminaire et notamment, la recherche des seuils d'inconfort, mesure de la progression de la sensation sonore ;
    - o audiométrie vocale au casque, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;
  - la prise d'empreinte du/des conduit(s) auditif(s) externe(s) si l'audioprothésiste s'oriente vers un appareillage par conduction aérienne muni d'embout ou de coque sur mesure.
2. **L'information du patient** sur les différents appareillages disponibles et réalisables, leur utilisation, leur entretien, leur coût, les conditions de remboursement par les organismes de prise en charge.

**3. L'adaptation ou l'application prothétique, la délivrance et le contrôle immédiat de l'appareillage** couvrant le nombre de séances chez l'audioprothésiste nécessaires à l'adaptation de l'appareil aux besoins du patient comprenant notamment :

- les essais d'un ou plusieurs appareils, avec à chaque fois, pré réglages de l'appareil (valeur d'amplification, courbe de réponse, taux de compression, maximum de sortie) sur une chaîne de mesure ou à l'aide de mesures in vivo sur le patient éventuellement à l'aide de tests en simulation de vie normale.

*L'essai prothétique doit être systématique.*

*Sa durée minimale est de 15 jours avec au moins 2 rendez-vous de bilan.*

*Un compte rendu de cet essai est adressé au prescripteur, visant à faciliter une réponse aux éventuelles questions des patients qui pourraient consulter dans le cadre de leur suivi clinique et audiométrique, pour un complément d'information ou de prescription médicale. Le compte rendu d'appareillage doit contenir les informations suivantes :*

- *Caractéristiques de l'audiométrie du patient : un résumé succinct doit rappeler si possible l'importance de la surdité, son ancienneté, son évolutivité et son type (transmission, perception, mixte).*
  - *Descriptif de sa gêne : le descriptif doit pouvoir permettre d'établir un classement dans la grille du handicap proposée dans la nomenclature page 12 ou indiquer le niveau de handicap de cette grille si la définition est en adéquation avec une des définitions proposées.*
  - *Descriptif de sa motivation : il est recommandé de définir le profil de motivation du patient de façon à mieux prédire d'éventuelles difficultés ultérieures (motivation : opposition, participation passive, participation active, etc).*
  - *Types d'appareils préconisés : L'appareil ou les appareils proposés doivent être renseignés en indiquant le modèle et le type général (intraconduit, contour, microcontour ou « open fit », boîtier, lunette, ou écouteur déporté, etc). Pour le cas où le choix aurait été guidé par des particularités du modèle, il est recommandé de les indiquer en les expliquant de façon brève.*
  - *Les audiométries de gain prothétique en tonal et en vocal (milieu silencieux, milieu bruyant) doivent accompagner le compte rendu écrit. Dans la mesure du possible, les courbes de réponse des appareils en oreille artificielle ou en in vivo seront jointes.*
  - *Résultats subjectifs : Les résultats concernant les items de gêne doivent être décrits de façon à pouvoir quantifier de manière globale la satisfaction théorique du patient. La durée du port doit être systématiquement indiquée.*
  - *Difficultés de mémorisation ou de manipulation qui pourraient expliquer une discordance entre résultat subjectif ressenti par le patient et son entourage et résultat objectif déterminé par le gain prothétique tonal et vocal.*
- le contrôle immédiat de l'efficacité prothétique en utilisant tous les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités du patient :
    - o audiométrie tonale : gain en champ libre, tests de tolérance, tests de localisation spatiale ;
    - o audiométrie vocale en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;
  - l'information du patient sur l'utilisation et l'entretien de l'audioprothèse ;
  - le choix définitif de l'appareil ;
  - la fourniture au patient, après respect de toutes les étapes précédentes, de l'indication du coût de l'appareil et du coût total de l'appareillage, y compris du coût individualisé des différents consommables (piles, embouts...) ;
  - les contrôles d'efficacité et les modifications de réglages ;

- tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées.

#### **4. L'éducation prothétique**

Les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil, l'information sur le changement des piles, sur les conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores, *et des extensions possibles dans divers lieux (bobines d'induction magnétique, système MF, blue-tooth..)*, l'information du patient sur l'entretien de l'aide auditive.

#### **5. Le suivi prothétique régulier et le contrôle permanent de l'appareil nécessaires, pendant toute la durée de l'appareillage du patient par la même audioprothèse, comprenant au minimum :**

- des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareil au 3<sup>e</sup> mois, au 6<sup>e</sup> mois et 12<sup>e</sup> mois après la délivrance de l'aide auditive ;

- *une évaluation de l'évolution du handicap et de la satisfaction à 6 mois ;*

- *le bilan audiométrique suivant sera systématiquement réalisé :*

- *réglages in-vivo ou coupleur : pré-réglages, courbes de réponses, taux de compression, niveau maximum de sortie*
- *gain*
- *audiométrie tonale en champ libre*
- *audiométrie vocale en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée*
- *audiométrie vocale en présence de bruit*
- *localisation spatiale.*

- *Au-delà de la première année de suivi, un suivi au moins biennuel. Sa fréquence sera adaptée aux besoins du patient.*

Les contrôles effectués lors de ce suivi comportent tous les tests nécessaires à la vérification de l'efficacité de l'appareillage : contrôle de l'audition et courbes de l'appareillage.

#### **6. La gestion administrative du dossier du patient, et notamment l'envoi du (ou des) compte(s) rendu(s) d'appareillage au médecin prescripteur et au médecin traitant.**

## NOMENCLATURE

<p>Le niveau de handicap est majoré d'un niveau si au moins une des conditions suivantes est présente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'audiométrie vocale montre une altération importante du seuil d'intelligibilité (&gt;50dB)</li> <li>- le retentissement socio-émotionnel (d'après l'auto-questionnaire ci-dessous) est <math>\geq 4</math> : en cas de discordance avec l'audiométrie vocale et/ou tonale, une exploration clinique et paraclinique sera conduite pour argumenter la discordance.</li> </ul>	
<p><b>Prothèse auditive pour appareillage d'une surdité de niveau de handicap 1 :</b>  Prothèse auditive de classe A  Prothèse auditive de classe B  Prothèse auditive de classe C</p> <p><b>Prothèse auditive pour appareillage d'une surdité de niveau de handicap 2 :</b>  Prothèse auditive de classe A  Prothèse auditive de classe B  Prothèse auditive de classe C</p> <p><b>Prothèse auditive pour appareillage d'une surdité de niveau de handicap 3 :</b>  Prothèse auditive de classe A  Prothèse auditive de classe B  Prothèse auditive de classe C</p>	<p><b>Indication</b></p> <p>Surdité de 21 à 55 dB</p> <p>Surdité de 56 à 80 dB</p> <p>Surdité supérieure à 80 dB ou situations particulières suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surdité appareillée avant l'âge de 20 ans</li> <li>- Handicap(s) associé(s) document�s ouvrant droit à une carte d'invalidité (taux d'incapacité permanente <math>\geq 80\%</math>), notamment handicap visuel non compensable</li> </ul>
<p><b>Auto-questionnaire d'évaluation du retentissement socio-émotionnel :</b></p>	
<p><b>Si je dois décrire l'impact des troubles auditifs sur ma vie quotidienne :</b>  <b>Après lecture complète, je choisis la proposition la plus adaptée à mon cas et je coche la case correspondante</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. La gêne auditive n'a aucun retentissement sur ma vie quotidienne.</li> <li><input type="checkbox"/> 2. L'atteinte auditive a peu d'impact sur mes activités en dehors de rares occasions, et la g�ne ne s'exprime que dans des ambiances bruyantes. Je n'ai pas du tout changé mes projets ou mes activités en raison de ma surdité.</li> <li><input type="checkbox"/> 3. La surdité a un impact sur ma vie quotidienne. Pourtant, je poursuis une activité professionnelle sans trop de difficulté. L'écoute du téléphone est peu perturbée. Je g�ne cependant mon entourage par l'intensité de la télévision. A l'extérieur, je me déplace sans difficulté.</li> <li><input type="checkbox"/> 4. La surdité m'a obligé à modifier mon activité professionnelle et à adapter ma vie familiale. L'utilisation du téléphone ne peut se faire qu'en situation convenue. La compréhension dans le bruit et la participation à des réunions de groupe sont de plus en plus difficiles. A l'extérieur, j'appréhende de ne pas percevoir toutes les informations sonores.</li> <li><input type="checkbox"/> 5. La surdité a un retentissement important sur ma vie professionnelle et familiale. L'utilisation du téléphone et l'écoute de la télévision sont impossibles. Je suis incapable de participer à des réunions de groupe. L'aide de la lecture labiale est devenue essentielle et je me sens exclu de la vie de communication. Du fait de ma surdité, je limite mes déplacements.</li> </ul> <p>Au total, mon atteinte auditive représente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> une gêne</li> <li><input type="checkbox"/> une difficulté</li> <li><input type="checkbox"/> un handicap</li> </ul>	
<p><b>Forfait de participation aux frais de reconditionnement prothétique :</b> Prise en charge uniquement après un essai prothétique infructueux et dans la limite d'1 forfait de reconditionnement par an et par oreille.</p>	

**Prothèse auditive, entretien et réparations, allocation forfaitaire annuelle**

Allocation couvrant :

- l'achat de piles ou accumulateurs ;
- la fourniture des pièces détachées et les réparations, main d'œuvre comprise.

Toutefois, la fourniture des pièces désignées ci-dessous pourra donner lieu à facturation en plus de l'allocation forfaitaire :

**Prothèse auditive, entretien et réparations, écouteur****Prothèse auditive, entretien et réparations, microphone****Prothèse auditive, entretien et réparations, potentiomètre****Prothèse auditive, entretien et réparations, vibreur à conduction osseuse****Prothèse auditive, entretien et réparations, embout.**

La prise en charge est assurée dans la limite de :

- 4 embouts par an et par prothèse auditive pour les enfants jusqu'à leur deuxième anniversaire.
- 1 embout par an et par prothèse auditive pour les patients de plus de 2 ans

# GRILLE D'ÉVALUATION DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE

## A. Évaluation de l'efficacité de dispositifs et réglages

### A.1. L'écrêteur (4 points maxi)

**Procédure** : variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de référence pour un niveau d'entrée de 80 dB, la commande de gain étant dans la position du gain à 10 %.

I	C, L, B	
$\delta N$ (dB)	$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 3$	$\delta N < 5$	0
$3 \leq \delta N < 6$	$5 \leq \delta N < 10$	2
$\delta N \geq 6$	$\delta N \geq 10$	4

### A.2. Tonalité H (4 points maxi)

**Procédure** : variation des niveaux N/H à 400 Hz diminuée de la variation des niveaux N/H à 3200 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position du gain de référence.

(lecture directe sur le réseau de courbes à 60 dB d'entrée)	
$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 6$	0
$6 \leq \delta N < 12$	2
$\delta N \geq 12$	4

### A.3. Tonalité L (4 points maxi)

**Procédure** : variation des niveaux N/L à 3200 Hz diminuée de la variation des niveaux N/L à 400 Hz, relevées sur les courbes de réponse à 60 dB d'entrée, la commande de gain étant dans la position de gain de référence.

(lecture directe sur le réseau des courbes à 60 dB d'entrée)

La classification est identique à la tonalité H (voir A.2.)

### A.4. Dispositifs de compression (6 points maxi)

#### a) Procédure pour compression agissant sur toute la gamme de fréquence

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de référence pour un niveau d'entrée de 80 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert)

#### b) Procédure pour compression agissant uniquement sur les basses fréquences

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de 400 Hz pour un niveau de 80 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

#### c) Procédure pour compression agissant uniquement sur les hautes fréquences

Variation du niveau de sortie  $\delta N$  à la fréquence de 2500 Hz pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain étant dans la position de gain à 10 %.

(lecture directe sur la courbe de transfert complémentaire)

La classification est commune pour les dispositifs concernés en a), b), et c).

I	C, L, B	
$\delta N$ (dB)	$\delta N$ (dB)	Nombre de points
$\delta N < 3$	$\delta N < 5$	0
$3 \leq \delta N < 6$	$5 \leq \delta N < 10$	3
$\delta N \geq 6$	$\delta N \geq 10$	6

#### A.5. Entrée audio (2 points maxi)

**Simplification** : cette entrée étant souvent en option, les points sont attribués après simple vérification de son fonctionnement

#### A.6. Bobine d'induction caprice (2 points maxi)

**Simplification** : dans la mesure où il n'est pas possible de déterminer l'efficacité "idéale" d'une bobine, les points sont attribués après simple vérification du fonctionnement.

**Remarque** : Le laboratoire doit pouvoir au moment de l'évaluation, mettre en évidence le fonctionnement de l'entrée audio et de la bobine d'induction.

Ainsi, si l'entrée audio est fournie en option sur un modèle d'appareil, les appareils remis pour l'évaluation doivent nécessairement en être munis.

### B. Évaluation des caractéristiques particulières

#### B.1. Gain

##### B.1.1. Rapport R (%) = 100 x [Gain 10 % (Ne = 50 dB)] / Gain intégral (10 Points maxi)

La valeur gain 10 % à reporter dans le calcul est celle correspondant au gain pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain à 10 %.

Cette procédure est choisie afin de ne pas pénaliser les appareils non linéaires en position normale.

La valeur gain 10 % (Ne = 50 dB) est lue directement sur la courbe de transfert, la valeur du gain intégral sur la courbe de potentiomètre.

#### Cas particulier :

Dans le cas d'appareils **en appui osseux**, compte tenu du positionnement dans le canal auditif externe, les valeurs relevées ci-dessus doivent être augmentées de 15 dB avant d'effectuer le calcul de R %.

R (%)	Nombre de points
$R < 50$	0
$50 \leq R < 60$	2
$60 \leq R < 70$	4
$70 \leq R < 80$	6
$80 \leq R < 90$	8
$R \geq 90$	10

##### B.1.2. Gain 10 % (10 points maxi)

La commande de gain est réglée de manière à obtenir une distorsion harmonique totale au plus égale à 10% dans la bande passante de l'appareil, pour un niveau d'entrée de 80 dB. Le gain est ensuite mesuré à la fréquence de référence Fo.

Gain 10 % (dB)		Nombre de points
C, L, B	I	
$G < 30$	$G < 15$	0
$30 \leq G < 35$	$15 \leq G < 20$	2
$35 \leq G < 40$	$20 \leq G < 25$	4
$40 \leq G < 45$	$25 \leq G < 30$	6
$45 \leq G < 50$	$30 \leq G < 35$	8
$G \geq 50$	$G \geq 35$	10

**Cas particulier :**

Dans le cas d'appareils **en appui osseux**, compte tenu du positionnement dans le canal auditif externe, la valeur du gain 10 % doit être augmentée de 15 dB.

**B.2. Bruit interne engendré par l'appareil (10 points maxi)**

La mesure du bruit interne engendré par l'appareil est évaluée en prenant comme niveau d'entrée 40 dB, l'appareil étant réglé au gain de référence.

R %	Nombre de points
$28 < BI \leq 30$	1
$26 < BI \leq 28$	2
$24 < BI \leq 26$	4
$22 < BI \leq 24$	6
$20 < BI \leq 22$	8
$BI \leq 20$	10

**B.3. Position de la pastille (10 points maxi)**

La valeur gain 10 % à reporter sur la courbe de potentiomètre est celle correspondant au gain pour un niveau d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain à 10 %.

Cette procédure est choisie afin de ne pas pénaliser les appareils non linéaires en position normale.

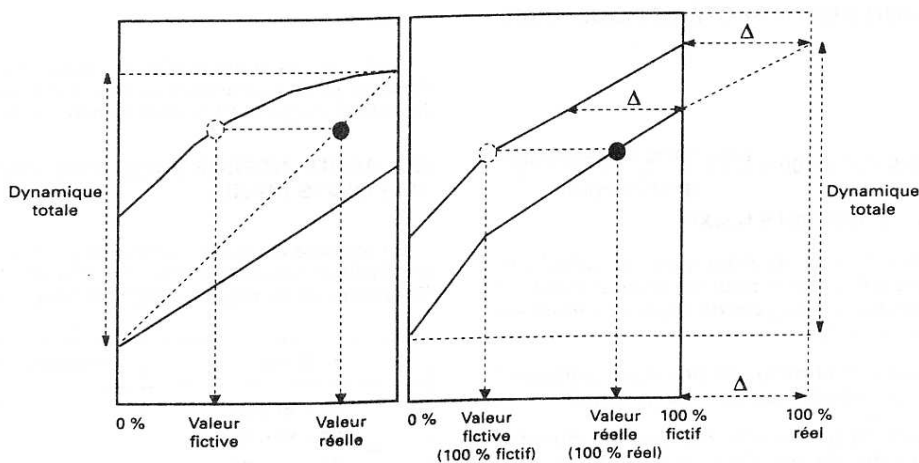
La valeur gain 10 % ( $N_e = 50$  dB) est lue directement sur la courbe de transfert.

Pour les appareils surpuissants (niveau de sortie supérieur à 130 dB pour les fréquences de 500, 1000 et 2000 Hz pour un niveau d'entrée de 60 dB), la position de la pastille est prise sur une droite reliant le gain à 0% au gain à 100%.

**Cas particulier :**

Dans le cas d'appareils ne disposant pas de commande de gain, ce critère est sans objet.

Quand l'appareil est muni d'un potentiomètre interne de gain, la dynamique supplémentaire apportée doit entrer en ligne de compte ; la position de la pastille est celle référencée à la dynamique totale comme le montrent les schémas ci-après :



Position pastille (%) : •	Nombre de points
$\bullet \leq 20$	0
$20 < \bullet \leq 35$	2
$35 < \bullet \leq 50$	4
$50 < \bullet \leq 65$	6
$65 < \bullet \leq 80$	8
$\bullet > 80$	10



#### B.4. Consommation (2 points maxi)

La consommation étant liée aux possibilités d'amplification de l'audioprothèse, la notation proposée en tient compte : pour une amplification donnée, la consommation ne peut dépasser une valeur limite.

**Procédure** : consommation de courant à la fréquence de référence, pour un niveau d'entrée de 60 dB, la commande de gain de l'appareil étant en position de gain de référence.

**Classification** :

Gain réf  $\leq$  45 dB consommation  $\leq$  1 mA  
45 < gain réf  $\leq$  55 dB consommation  $\leq$  1,5 mA  
55 < gain réf  $\leq$  65 dB consommation  $\leq$  3 mA  
Gain réf > 65 dB consommation  $\leq$  15 mA

#### C. Dispositifs supplémentaires

Ce sont des dispositifs que l'appareil possède en plus et qui sont connus à ce jour.

**Appareils programmables :**

**Nombre de bandes (>2)**

Ne sont pris en considération pour ce critère, que les appareils disposant d'un minimum de 3 bandes, chaque bande offrant au minimum la possibilité de 2 réglages.

**Pas de progression ( $\leq$  5 dB)**

Les pas de progression seront évalués sur les courbes de transfert entrée-sortie des dispositifs : gain, PC, systèmes de contrôle automatique de gain.

L'appareil devra au minimum disposer de deux de ces réglages.

**Réglage de la fréquence de recouvrement (multicanaux)**

Possibilité d'ajuster la fréquence séparant les canaux de traitement.

**Multiprogramme intégré (commutateur sur l'appareil)**

Accès à un minimum de 2 programmes personnalisés. Chacun d'eux doit offrir la possibilité d'agir sur plusieurs réglages simultanément.

**Télécommande**

**- Fonctions simples :**

Accès à une ou plusieurs des fonctions suivantes : volume, tonalité, bobine téléphonique...

**- Fonctions étendues :**

Accès à un minimum de 2 programmes personnalisés. Chacun d'eux doit offrir la possibilité d'agir sur plusieurs réglages simultanément.

**Double microphone :**

Microphones commutables en position directionnel et omnidirectionnel

**Dispositif anti-larsen :**

Les dispositifs anti-larsen doivent avoir une atténuation supérieure à 3dB et peuvent être de 2 sortes :

- Détection automatique de larsen
- Filtre réjecteur accordable

**Système auto-adaptatif :**

Système à au moins 2 canaux adaptatifs.

## Méthode de notation d'une audioprothèse

### A - Synthèse de la notation

	Nombre de points /64 (60 pour intra)
<b>PARTIE A</b>	
Écrêteur	4
Tonalité H	4
Tonalité L	4
Dispositifs de compression	6 (maximum)
Entrée audio (excepté intra)	2
Bobine téléphonique (excepté intra)	2
<b>Nombre de points partie A</b>	<b>22 (18 pour intra)</b>
<b>PARTIE B</b>	
Rapport R	10
Gain 10 %	10
Bruit	10
Pastille	10
Consommation	2
<b>Nombre de points partie B</b>	<b>42</b>

### B - Détermination des notations intermédiaires - Parties A et B

**Nt = 64 pour les contours et 60 pour les intra-auriculaires**

- Note absolue :  $N_a = (x \text{ points}/N_t)$  ;
- Note relative :  $N_r = (x \text{ points}/\text{nb de points max. relatifs aux rubriques concernées})$  ;
- **Note totale AB :  $N_{ab} = (N_a + N_r)/2$**

**Cas particulier** : devant l'inutilité d'avoir d'autres réglages que celui du gain sur les appareils à appui osseux, la note totale  $N_{ab}$  se réduit à la note relative :  **$N_{ab} = N_r$** .

## Définitions des limitations ou extensions

### 1 - Appareils dérivés

Un appareil ne peut être dérivé que par **suppression de fonction** par rapport à l'appareil d'origine.

Il ne fait pas l'objet d'une évaluation complète. Cependant, le calcul de la note finale Nf est revu afin de tenir compte de la suppression des critères liés aux fonctions non retenues par rapport à l'appareil d'origine.

Chaque appareil dérivé porte de ce fait une **appellation différente** de celle de l'appareil d'origine.

### 2 - Configurations d'un intra-auriculaire

#### Configuration complète

Cet appareil est caractérisé par son circuit électronique et son écouteur. Le microphone, choisi dans la liste des modèles ou séries proposés par le fabricant, doit être celui qui présente la **bande passante la plus étendue**. La configuration ainsi définie de l'appareil est dite complète.

Cependant, dès lors qu'un appareil possède un ou des circuits de contrôle automatique de gain, chaque version est considérée comme une configuration complète, même si la version linéaire a déjà été présentée en tant que configuration complète.

Les documents d'accompagnement doivent inclure la liste des modèles ou séries de microphone possibles pour chaque configuration complète présentée.

Toute configuration complète fait l'objet d'une évaluation séparée et porte sa propre appellation.

#### Remarque :

La notion d'appareil dérivé par suppression de fonction (type tonalité, écrêtage, potentiomètre interne de gain) reste valable.

Il ne fait pas l'objet d'une évaluation complète. Cependant, le calcul de la note finale Nf est revu afin de tenir compte de la suppression des critères liés aux fonctions non retenues par rapport à l'appareil d'origine.

Chaque appareil dérivé porte de ce fait une **appellation différente** de celle de l'appareil d'origine.

#### Configuration simplifiée

Un appareil ne peut être à configuration simplifiée par rapport à la version complète que lorsque la réduction de la bande passante est opérée par un changement :

- soit du microphone (choisi dans la liste des modèles ou séries proposés par le fabricant) ;
- soit de la valeur d'un composant fixe du filtrage.

De ce fait, configurations simplifiées et configuration complète associée portent des **appellations identiques**.

Toute configuration simplifiée ne fait pas l'objet d'évaluation particulière.

## Bulletin d'identification d'un appareil électronique correcteur de surdité

Nature ou fonction de l'appareil :
Désignation commerciale complète :
Modèle/type :
Domaine d'utilisation :
Catégorie administrative :
Numéro selon la nomenclature des équipements hospitaliers :

### 1° Titulaire du marquage CE :

Nom (personne physique ou morale) :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télex et/ou télécopie :

### 2° Constructeur :

Nom (personne physique ou morale) :

Lieu de fabrication :

Référence catalogue du modèle:

### 3° Marquage CE :

Numéro de l'organisme notifié :

Date de fin de validité :

## Bulletin d'identification d'un appareil électronique correcteur de surdité, type :

### 1. Désignation de l'appareil.

La désignation commerciale complète :

La marque :

La série ou le modèle :

La désignation ou le type:

L'identification gravée sur l'appareil :

### 2. Configuration générale.

#### 2.1. Type de prothèse.

Principe :

- conduction aérienne

- conduction osseuse

Configuration :

- contour d'oreille

- boîtier

- lunette auditive

- intra-auriculaire

· configuration de base

· variante

- autres (préciser)

  réglage programmable

- T l commandable

#### 2.2. Description.

##### 2.2.1. Microphone.

NATURE	MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant	IMP�DENCE nominale	ORIGINE

##### 2.2.2.  couteur.

NATURE	MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant	IMP�DENCE nominale	ORIGINE

Coude N

Coude H

Autres (préciser)

Cordon de raccordement :

- deux broches

- trois broches

### 2.2.3. Vibrateur.

MARQUE	NUMÉRO catalogue fabricant

### 2.2.4. Amplificateur.

Classe A  Classe AB  Classe B  Classe D

Transistor(s) : ..... Nombre : .....

TYPE	MARQUE	ORIGINE

Circuit(s) intégré(s) ou hybride(s) : ..... Nombre : .....

TYPE	MARQUE	ORIGINE

### 2.2.5. Programmeur.

Type :

Marque et/ou fabricant :

Origine :

Module associé:

- carte
- cartouche
- clé
- autre

Préciser : .....

Logiciel de programmation :

- désignation :
- date :
- version :

Type de liaison avec la prothèse :

- électrique :
- autres :

Préciser : .....

Dans le cas d'une liaison non électrique avec la prothèse, préciser le nombre de codes d'accès différents

### 2.2.6. Télécommande.

Type de liaison avec la prothèse :

### 2.2.7. Réglages au niveau de la prothèse.

	Oui	Non
- commutateur OTM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- autre (préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- commutateur électronique de la tonalité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- nombre de positions		
- contrôle continu de la tonalité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- potentiomètre interne de gain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- limitation du niveau de sortie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
écrêtage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
limitation de gain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- contrôle automatique de gain		
• Permanent		
• AGCI		
• AGCO		
• Kamp		
• Cag basse fréquence		
- autres réglages (à préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 2.2.8. Réglages accessibles avec le programmeur.

RÉGLAGES	MINI	MAXI	PAS DE PROGRESSION

## 2.2.9. Réglages accessibles au malentendant

### 2.2.9.1. Par la télécommande

Réglages directement contrôlables à partir de la télécommande :

RÉGLAGE	TYPE DE VARIATION

Nombre de configuration(s) préprogrammée(s) accessible(s)

CONFIGURATION	TYPE DE VARIATION

### 2.2.9.2. En cas de défection de la télécommande (réglages accessibles et comment ?)

RÉGLAGE	TYPE DE VARIATION	MODE D'ACCÈS

### 2.2.10. Accessoires

Bobine dite "téléphonique" :

- marque :

- type :

-  Entrée audio

## 3. Dispositif d'alimentation du système

FONCTION	LOCALISATION	TYPE DE SOURCE (*)	NOMBRE	TENSION V	CONSOMMATION mA

(\*) Pour les alimentations secteur, préciser le type de protection contre les chocs électriques :  
Classe I  Classe II

## 4. Caractéristiques

4.1. Fréquence de référence : fo =		Hz.
4.2. Gain de référence (conduction aérienne) :		dB.
4.3. Niveau de force de référence (conduction osseuse) :		dB.
4.4. Courbe de réponse fondamentale.		