

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 novembre 2012

CONCLUSIONS

Dispositifs et prestations associées

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la « ventilation mécanique à domicile » inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Titre Ier, chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 2 (codes 1199558, 1163030, 1196270) et paragraphe 5 (codes 1116880, 1146444, 1150635, 1182612, 1144468, 1101950, 1175380, 1122053, 1151190, 1125287, 1107763, 1166820, 1107579, 1162437, 1130236, 1100229, 1103720, 1158329)].

Faisant suite :

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

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1

01 CONTEXTE

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

L'évaluation a concerné les dispositifs médicaux et prestations de ventilation mécanique pour le traitement de l'insuffisance respiratoire. L'évaluation a été étendue aux dispositifs médicaux et prestations associant la ventilation mécanique à l'oxygénothérapie.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques a été étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Les dispositifs médicaux et prestations concernés par l'évaluation sont décrits dans le tableau 1 (page suivante).

Les forfaits de ventilation mécanique, soumis à révision, comprennent la fourniture du matériel et les prestations.

Les prestations communes comprennent des prestations techniques (notamment livraison du matériel, désinfection, maintenance, astreinte téléphonique), des prestations administratives (notamment gestion du dossier administratif), des prestations générales (notamment informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et autres soignants).

Des prestations spécifiques à chaque forfait s'ajoutent aux prestations communes et comprennent, notamment, le versement du surcoût de consommation électrique, les visites régulières à domicile, la réparation ou le remplacement du matériel.

Tableau 1 : dispositifs médicaux et prestations concernés par l'évaluation

Code	Nomenclature
	Paragraphe 2 : Ventilation assistée
1199558	Forfait hebdomadaire 4 : Ventilation assistée pour trachéotomisés
1163030	Forfait hebdomadaire 5 : Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures
1196270	Forfait hebdomadaire 6 : Ventilation assistée inférieure à 12 heures
	Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits
1116880	Forfait hebdomadaire 10 : Ventilation assistée, trachéotomisés + oxygénothérapie long terme poste fixe
1146444	Forfait hebdomadaire 11 : Ventilation assistée, trachéotomisés + oxygénothérapie long terme liquide
1150635	Forfait hebdomadaire 30 : Ventilation assistée, trachéotomisés + Venture Homefill II
1182612	Forfait hebdomadaire 36 : Ventilation assistée, trachéotomisés Forfait 4 + INVACARE, PLATINUM 9
1144468	Forfait hebdomadaire 42 : Ventilation assistée, trachéotomisés + Ultrafill
1101950	Forfait hebdomadaire 12 : Ventilation assistée, trachéotomisés + oxygénothérapie court terme
1175380	Forfait hebdomadaire 13 : Ventilation assistée, > ou = 12 heures + oxygénothérapie long terme poste fixe
1122053	Forfait hebdomadaire 14 : Ventilation assistée, > ou = 12 heures + oxygénothérapie long terme liquide
1151190	Forfait hebdomadaire 31 : Ventilation assistée, > ou = 12 heures + Venture Homefill II
1125287	Forfait hebdomadaire 37 : Ventilation assistée > ou = 12 heures Forfait 5 + INVACARE, PLATINUM 9
1107763	Forfait hebdomadaire 43 : Ventilation assistée > ou = 12 heures + Ultrafill
1166820	Forfait hebdomadaire 15 : Ventilation assistée, > ou = 12 heures + oxygénothérapie court terme
1107579	Forfait hebdomadaire 16 : Ventilation assistée, < 12 heures + oxygénothérapie long terme poste fixe
1162437	Forfait hebdomadaire 17 : Ventilation assistée, < 12 heures + oxygénothérapie long terme liquide
1130236	Forfait hebdomadaire 32 : Ventilation assistée, , < 12 heures + Venture Homefill II
1100229	Forfait hebdomadaire 38 : Ventilation assistée, , 12 heures Forfait 6 + INVACARE, PLATINUM 9
1103720	Forfait hebdomadaire 44 : Ventilation assistée < 12 heures + Ultrafill
1158329	Forfait hebdomadaire 18 : Ventilation assistée, < 12 heures + oxygénothérapie court terme

02 METHODOLOGIE

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

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

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. »

03 CONCLUSIONS

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux et prestations de ventilation mécanique à domicile selon les modalités décrites ci-après.

La ventilation mécanique à domicile est indiquée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique avec hypoventilation alvéolaire. L'indication, retenue par la Commission, repose sur l'hypercapnie, un des principaux marqueurs de l'hypoventilation alvéolaire. Le seuil retenu pour définir l'hypercapnie est une pression partielle artérielle en dioxyde de carbone (PaCO_2) diurne supérieure à 45 mmHg et/ou une pression transcutanée en dioxyde de carbone (PtcCO_2) nocturne supérieure à 50 mmHg.

Dans le cas de l'insuffisance respiratoire chronique liée à une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), la seule présence d'une hypercapnie ne justifie pas la mise en place d'une ventilation mécanique à domicile.

L'apnée du sommeil isolée d'origine obstructive ou d'origine centrale (y compris la respiration de Cheyne-Stokes) non caractérisée par une hypercapnie, doit bénéficier d'une prise en charge spécifique et ne relève pas d'une prestation de ventilation mécanique telle que définie dans cet avis. La Commission évaluera les dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'apnée du sommeil en 2013. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, la continuité de prise en charge doit être assurée pour les patients.

Pour les patients qui auraient à la fois une hypoventilation alvéolaire (caractérisée par l'hypercapnie) et un trouble du sommeil (ex : patients avec syndrome obésité-hypoventilation), la Commission recommande une prise en charge par une prestation de ventilation mécanique telle que définie dans cet avis. La Commission précise que la prestation de ventilation mécanique n'est pas cumulable avec une prestation pour prise en charge de l'apnée du sommeil.

La CNEDiMTS recommande de distinguer trois niveaux de prestation de ventilation mécanique, croissants avec la dépendance du patient à son ventilateur :

1. Les patients dont l'utilisation du ventilateur est limitée aux périodes de sommeil. Ces patients nécessitent d'être ventilés jusqu'à 8 heures par jour. Ils relèvent d'une prestation dite « de niveau 1 » avec un ventilateur sans batterie.
2. Les patients dont l'utilisation du ventilateur est nécessaire au cours du sommeil et quelques heures dans la journée. Cette situation correspond à des durées de ventilation entre 8 et 16 heures par jour. Ces patients relèvent d'une prestation dite « de niveau 2 » avec un ventilateur doté d'une batterie interne ou intégrable non support de vie.
3. Les patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à 8 heures par jour et/ou ayant un risque vital en cas d'arrêt de la ventilation mécanique. Ils bénéficient d'une ventilation avec deux ventilateurs support de vie et relèvent d'une prestation dite « de niveau 3 ».

La CNEDiMTS recommande de ne pas distinguer la ventilation invasive et la ventilation non invasive dans la nomenclature. En effet, les ventilateurs et les prestations à mettre en œuvre sont identiques pour les deux types de ventilation à domicile. Pour répondre aux besoins spécifiques du patient trachéotomisé (aspirations trachéales, canules de trachéotomie) dans le cadre d'une ventilation invasive, la Commission suggère d'associer une prestation de trachéotomie à une prestation de ventilation mécanique.

Les patients bénéficiant d'une ventilation à domicile peuvent nécessiter un désencombrement instrumental ou une aide instrumentale à la toux. La Commission recommande qu'il soit possible d'associer une prestation de mobilisation thoracique ou d'aide à la toux à toute prestation de ventilation mécanique.

Pour répondre aux besoins des patients nécessitant une oxygénothérapie, en plus de la ventilation mécanique, la Commission recommande d'associer les prestations d'oxygénothérapie à celles de ventilation mécanique. Pour définir les indications des prestations associés, la Commission recommande de conserver les indications définies pour la ventilation mécanique (i.e. hypercapnie) et pour l'oxygénothérapie (i.e. hypoxémie).

La CNEDiMTS a précisé les conditions de prescription de la ventilation mécanique à domicile.

La prescription d'une ventilation mécanique à domicile implique une mesure des gaz du sang artériel (PaCO_2) et/ou un enregistrement de la pression transcutanée en dioxyde de carbone (PtcCO_2), permettant de caractériser une hypoventilation alvéolaire diurne et/ou nocturne.

La commission recommande une réévaluation du traitement par le médecin prescripteur un mois après la prescription initiale puis un suivi de l'observance lors de chaque renouvellement, pour s'assurer que la durée de ventilation quotidienne est conforme à la durée prescrite.

La Commission recommande que la durée de prescription n'excède pas 1 an pour le patient adulte et 6 mois pour le patient pédiatrique.

La CNEDiMTS recommande que toute prescription de ventilation mécanique (prescription initiale et renouvellement) soit réalisée par un des prescripteurs suivants :

- un pneumologue,
- ou un réanimateur ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile,
- ou un pédiatre ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile,
- ou un neurologue ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile et exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires,
- ou un médecin spécialisé en médecine physique ou de réadaptation ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile et exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires.

La Commission a listé l'ensemble des items devant être précisé par le médecin prescripteur lors de la prescription (un modèle d'ordonnance est proposé en annexe). La prescription en nom de marque du ventilateur et de l'interface est obligatoire pour les patients pédiatriques. Elle est recommandée, mais non obligatoire, pour les patients adultes.

La CNEDiMTS a également précisé le contenu de la prestation pour les différents niveaux de prise en charge de la ventilation mécanique, conformément à la nomenclature en annexe. La Commission distingue plusieurs éléments constitutifs dans la prestation de ventilation mécanique à domicile pour répondre aux besoins du patient aux différentes étapes du traitement :

- la prestation d'installation technique, à l'initiation du traitement
- la fourniture du matériel
- la prestation de mise en route, pendant le premier mois de traitement
- la prestation de suivi, au-delà du premier mois de traitement

Le nombre de patients éligibles à une ventilation mécanique devrait fortement augmenter dans les prochaines années, notamment à cause de l'épidémie d'obésité, de l'incidence croissante des formes sévères de BPCO et de la meilleure prise en charge des patients atteints de maladies neuromusculaires. Au vu de l'augmentation prévisible de la population cible, la Commission recommande de donner la possibilité d'initier la ventilation mécanique à domicile pour des patients strictement sélectionnés et dans des conditions strictement encadrées, telles que décrites dans la nomenclature en annexe.

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

1. Ventilateurs sans batterie
2. Ventilateurs avec batterie interne ou intégrable, non support de vie
3. Ventilateurs support de vie

La commission a défini les spécifications techniques minimales des ventilateurs pour chacune de ces trois classes. Elles sont décrites dans la nomenclature en annexe.

La commission a noté, qu'au sein d'une même classe, les données ne permettent pas d'affirmer qu'un ventilateur est supérieur à un autre. La CNEDiMTS s'est prononcé pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différents ventilateurs au sein d'une même classe définie ci-dessus. La Commission recommande donc que tous les ventilateurs soient inscrits au remboursement.

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

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

ANNEXE I NOMENCLATURE

Trois niveaux de prestation de ventilation mécanique sont distingués selon la dépendance du patient à son ventilateur.

- ⇒ Niveau 1 : ventilation nocturne exclusive (durée de ventilation ≤ 8 h/jour)
- ⇒ Niveau 2 : ventilation nocturne et diurne (durée de ventilation comprise entre 8 et 16 h/jour)
- ⇒ Niveau 3 : ventilation support de vie (durée de ventilation ≥ 16 h/jour ou risque vital)

Les trois niveaux de prestation de ventilation mécanique sont non cumulables, mutuellement exclusifs.

Toute prestation de ventilation mécanique chez un patient trachéotomisé doit être associée à la prestation de trachéotomie sans ventilation (forfait 8 actuel).

Chaque prestation de ventilation mécanique peut être associée à une prestation de mobilisation thoracique ou d'aide à la toux (forfait 7 actuel).

Chaque prestation de ventilation mécanique peut être associée à une prestation d'oxygénothérapie (oxygénothérapie de longue durée ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme), sous réserve que le patient réponde aux indications de l'oxygénothérapie définies dans la LLPR.

La prestation de ventilation mécanique n'est pas adaptée pour la prise en charge de l'apnée du sommeil isolée (obstructive, centrale dont respiration de Cheyne-Stokes ou mixte). L'apnée du sommeil doit bénéficier d'une prise en charge spécifique (forfait 9 actuel en cours de réévaluation) non cumulable avec une prestation de ventilation mécanique.

CONDITIONS GENERALES D'ATTRIBUTION DE LA VENTILATION MECANIQUE

Indications

La ventilation mécanique est indiquée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique avec hypoventilation alvéolaire, qui se caractérise notamment par une hypercapnie.

- En dehors de la broncho-pneumopathie chronique obstructive, la ventilation mécanique est indiquée en présence d'une pression transcutanée en dioxyde de carbone ($P_{tc}CO_2$) nocturne > 50 mmHg (i.e. 6,65 kPa) et/ou d'une pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel ($PaCO_2$) diurne > 45 mmHg (i.e. 6,00 kPa).
- En cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive, la ventilation mécanique est indiquée en situation d'échec de l'oxygénothérapie de longue durée, en présence des éléments suivants : signes cliniques d'hypoventilation alvéolaire nocturne et $PaCO_2 > 55$ mmHg (i.e. 7,33 kPa) et notion d'instabilité clinique traduite par des hospitalisations récurrentes pour décompensation ou exacerbation. La présence d'une $PaCO_2 > 55$ mmHg (i.e. 7,33 kPa) au repos et stable à différents contrôles ne justifie pas, à elle seule, la mise en place d'une ventilation mécanique au domicile, en cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive.

Qualité du prescripteur

Toute prescription de ventilation mécanique (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par :

- un pneumologue,
- ou un réanimateur ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile,
- ou un pédiatre ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile.
- ou un neurologue ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile et exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires,
- ou un médecin spécialisé en médecine physique ou de réadaptation ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile et exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires.

Durée de la prescription

La durée de prescription ne peut excéder 1 an pour le patient adulte et 6 mois pour le patient pédiatrique.

Conditions de prescription

Mesure des gaz du sang artériel (PaCO_2) et/ou enregistrement de la pression transcutanée en dioxyde de carbone (PtcCO_2) pour poser le diagnostic de l'hypercapnie lors de la prescription initiale.

Réévaluation du traitement par le médecin prescripteur un mois après la prescription initiale.

Suivi de l'observance lors du renouvellement (i.e. durée de ventilation quotidienne conforme à la prescription).

Critères de choix du niveau de prestation

Le choix est fait par le médecin prescripteur, en tenant compte du niveau de dépendance du patient à la ventilation mécanique. La ventilation peut être de type invasive ou non invasive.

⇒ Niveau 1 : ventilation nocturne exclusive (durée de ventilation ≤ 8 h/jour)

- chez les patients ayant une hypercapnie diurne ou nocturne corrigée par une ventilation nocturne exclusive

⇒ Niveau 2 : ventilation nocturne et diurne (durée de ventilation entre 8 et 16 h/jour)

- chez les patients ayant une hypercapnie diurne persistante malgré une ventilation nocturne bien conduite

⇒ Niveau 3 : ventilation support de vie (durée de ventilation ≥ 16 h/jour ou risque vital)

- chez les patients ayant un risque vital en cas d'arrêt de la ventilation mécanique,
- et/ou chez les patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à 8 h.

Conditions d'initiation

Le choix et l'ajustement des réglages du ventilateur et l'adaptation de l'interface sont réalisés pendant la phase d'initiation de la ventilation mécanique.

La ventilation non invasive de niveau 1 peut être initiée lors d'une hospitalisation ou à domicile.

L'initiation à domicile, sans hospitalisation préalable, doit se faire dans des conditions strictement encadrées, décrites ci-après :

- Patient adulte, non trachéotomisé, en état clinique stable.
- Patient relevant de la ventilation non invasive de niveau 1, éligible à une initiation de la ventilation faite à domicile.
- Prescripteur habilité à prescrire une ventilation mécanique.
- Prescription médicale détaillée, conformément aux exigences de la LPPR décrites ci-après.
- Professionnel habilité à mettre en place une ventilation non invasive, conformément aux compétences décrites dans le code de la santé publique i.e. la présence d'un médecin ou d'un kinésithérapeute ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile est indispensable à domicile.
- Outils de surveillance à mémoire mis à disposition à domicile (relevé des données du ventilateur, mesure de SpO_2 et de $PtcCO_2$) avec transmission des résultats au prescripteur afin d'adapter la prescription en conséquence.
- Recours au cours du premier mois, en cas d'échec, à une équipe d'un établissement de soins, ayant l'expérience dans la ventilation mécanique à domicile.

La ventilation non invasive de niveau 2 et de niveau 3 doit être initiée lors d'une hospitalisation.

La ventilation invasive doit être initiée lors d'une hospitalisation.

Conditions de mise en route

La mise en route de la ventilation mécanique à domicile nécessite l'enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO_2) et, sur demande du prescripteur, de la capnographie transcutanée ($PtcCO_2$) aux échéances détaillées ci-après. Les outils de surveillance à mémoire doivent être mis à disposition à domicile par le prestataire et les résultats doivent être transmis au prescripteur.

Cas 1 : si ventilation initiée à l'hôpital :

Echéance après installation à domicile	Enregistrement à réaliser sur une nuit de traitement		
	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Entre J8 à J15	/	/	$SpO_2 \pm PtcCO_2$
A J28	$SpO_2 \pm PtcCO_2$	$SpO_2 \pm PtcCO_2$	$SpO_2 \pm PtcCO_2$

NB : J1 correspond à la journée d'installation à domicile

Cas 2 : si ventilation initiée à domicile (possible sous conditions pour la ventilation non invasive de niveau 1) :

Dans ce cas, l'initiation et la mise en route à domicile sont des étapes concomitantes.

Echéance après installation à domicile	Etape de la mise en route	Enregistrement à réaliser sur une nuit de traitement
A J1	Initiation de la ventilation par un médecin ou un kinésithérapeute, conformément à la prescription médicale.	/
A J2	/	SpO ₂ ± PtcCO ₂
A J3	Réajustement des réglages du ventilateur par un médecin ou un kinésithérapeute, si nécessaire sur avis du prescripteur	SpO ₂ ± PtcCO ₂
Entre J8 à J15	Réajustement des réglages du ventilateur par un médecin ou un kinésithérapeute, si nécessaire sur avis du prescripteur	/
A J28	/	SpO ₂ ± PtcCO ₂

NB : J1 correspond à la journée d'installation à domicile

Conditions de suivi

Le suivi d'une ventilation mécanique à domicile peut nécessiter, sur demande du prescripteur, l'enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO₂) et/ou de la capnographie transcutanée (PtcCO₂). Les outils de surveillance à mémoire doivent être mis à disposition à domicile par le prestataire et les résultats doivent être transmis au prescripteur.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

⇒ le type de prescription : - Prescription initiale - Renouvellement (annuel pour l'adulte ou semestriel pour l'enfant) - Modification des réglages
⇒ le type de ventilation : - Ventilation non invasive ou ventilation invasive
⇒ le type de prestation et le type de ventilateur : - Prestation de niveau 1 avec ventilateur sans batterie - Prestation de niveau 2 avec ventilateur avec batterie interne ou intégrable non support de vie - Prestation de niveau 3 avec ventilateurs support de vie
⇒ les références (marque et modèle) du ventilateur, si nécessaire. <i>Mention obligatoire pour le patient pédiatrique.</i>

⇒ les réglages du ventilateur : - mode ventilatoire - pression expiratoire - pression inspiratoire (= aide inspiratoire + pression expiratoire) et/ou volume courant - fréquence de sécurité - déclenchement inspiratoire - déclenchement expiratoire - temps inspiratoire et temps expiratoire - pente de montée en pression ou forme de débit - alarmes - réglages particuliers - débit d'oxygène, si nécessaire	
⇒ la durée de ventilation quotidienne (nocturne ± diurne)	
⇒ le type d'interface(s) :	
1. Pour ventilation non invasive - Interfaces nasales : - o Masque nasal - o Embout narinaire - Interfaces faciales : - o Masque bucco-nasal - o Masque facial complet - o Masque bucco-narinaire - Interfaces buccales : - o Embout buccal - o Masque buccal <i>Préciser s'il s'agit de masque industriel ou de masque sur mesure.</i>	2. Pour ventilation invasive o Type de canule trachéale
⇒ les références (marque et modèle) de l'interface, si nécessaire. <i>Mention obligatoire pour le patient pédiatrique.</i>	
⇒ le type de circuit : - circuit simple à fuite - circuit simple à valve expiratoire - circuit double	
⇒ les accessoires, si nécessaire : - humidificateur chauffant ou filtres échangeur d'humidité et de chaleur - circuit chauffant - dispositif de mesure percutanée de la saturation artérielle en oxygène, uniquement pour certains patients relevant du niveau 3 de prestation et dont l'état clinique justifie un suivi oxymétrique en continu - mise en place d'une alarme déportée, uniquement pour certains patients relevant du niveau 3 de prestation et surveillés par une tierce personne	
⇒ le suivi à mettre en œuvre, si nécessaire : - Enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO₂) et/ou de la capnographie transcutanée (PtcCO₂) - Enregistrement de données polygraphiques spécifiques	

DESCRIPTION DE LA PRESTATION DE VENTILATION MECANIQUE

La prestation de ventilation mécanique comprend :

1. La **prestation d'installation technique**
2. La **fourniture du matériel** : ventilateur(s), circuit(s), interface(s), accessoire(s)
3. La **prestation de mise en route**, pendant le premier mois de traitement

Deux cas sont distingués (non cumulables, mutuellement exclusifs) :

- 3a. l'initiation de la ventilation est réalisée à l'hôpital
- 3b. l'initiation de la ventilation est réalisée à domicile

4. La **prestation de suivi**, au-delà du premier mois de traitement

1. prestation d'installation technique

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale de la ventilation mécanique.

La prestation d'installation comprend :

1. des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel.
- la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la formation du patient, de son entourage familial et de ses soignants sur la gestion de la batterie et des alarmes pour les prestations de niveau 2 et de niveau 3,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel de ventilation, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité (check-list à compléter),
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).

2. des prestations administratives :

- l'ouverture du dossier administratif du patient,
- la demande d'accès au service particulier d'information en cas de coupure de courant électrique pour les patients à haut risque vital (i.e. patients ventilés au moins 20 heures par jour),
- l'envoi d'une lettre d'information au SAMU local (ou régulation) pour signalement de mise en place d'une prestation de ventilation mécanique de niveau 3,
- rédaction du rapport d'installation (comprenant notamment la check-list complétée).

2. La fourniture du matériel : ventilateur(s), interfaces, circuit(s), accessoire(s)

Le matériel à fournir dépend du niveau de prestation prescrit.

Le matériel est détaillé ci-après :

Prestation	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Ventilateur(s)¹	1 ventilateur sans batterie	1 ventilateur avec batterie interne ou intégrable non support de vie	1 ventilateur support de vie + 1 ventilateur support de vie de secours avec circuit complet ²
Batterie externe compatible avec le ventilateur	non	Si nécessaire	Si nécessaire
Interface(s) pour ventilation non invasive	2 interfaces à l'installation pour adaptation puis		
	3 interfaces par an ³	6 interfaces par an ± 4 embouts buccaux par an ³	8 interfaces par an ± 4 embouts buccaux par an ³
Canules trachéales⁴	Obligatoires en cas de ventilation invasive : associer le forfait 8 2 canules à l'installation puis 1 canule / mois pour les canules en silicone ⁵ (si besoin, 1 canule / semaine chez l'enfant)		
Circuit(s) de ventilation	1 circuit	1 circuit + 1 circuit de secours	1 circuit + 1 circuit de secours
Humidificateur chauffant	Si nécessaire en cas de ventilation non invasive Obligatoire en cas de ventilation invasive		
Circuit chauffant	Si nécessaire		
Filtres ECH⁶	Si nécessaire		
Dispositifs pour aspirations trachéales⁷	Obligatoires en cas de ventilation invasive : associer le forfait 8		
BAVU⁸	non	non	1 ballon
Saturomètre⁹	non	non	Si nécessaire
Alarme déportée	non	non	Si nécessaire

¹ Les ventilateurs doivent être conformes aux spécifications techniques minimales énoncées et doivent répondre aux exigences de la prescription (notamment en termes de réglages prescrits).

² Un seul ventilateur à fournir chez un patient bénéficiant d'une stimulation phéniqque efficace.

³ Si nécessaire, le patient doit pouvoir disposer de 2 interfaces en même temps pour varier les points d'appui cutanés.

⁴ Canules non cumulables avec les canules trachéales inscrites à la LPPR au Titre II, chapitre 4, section 2 : B (tous codes)

⁵ Pour les canules réalisées dans d'autres matériaux, la fréquence de renouvellement est décrite à la LPPR au Titre II, chapitre 4, section 2 : B (tous codes) : canules trachéales.

⁶ Filtres échangeurs de chaleur et d'humidité

⁷ i.e. aspirateur trachéal avec batterie et sonde d'aspiration et système d'aspiration de secours

⁸ Ballon autoremplisseur à valve unidirectionnelle

⁹ Dispositif de mesure percutanée de la saturation artérielle en oxygène, muni d'une mémoire afin d'élaborer un rapport des résultats destiné au prescripteur

3. La **prestation de mise en route**, pendant le premier mois de traitement

3a. l'initiation de la ventilation est réalisée à l'hôpital

La prestation de mise en route est détaillée ci-après :

Echéance	Prestation à mettre en œuvre
Pendant l'hospitalisation	- Transmission de la prescription médicale, conforme aux exigences de la LPPR, au prestataire choisi par le patient..
A J1	- Mise en œuvre de la prestation d'installation technique le jour de la sortie d'hospitalisation (ou éventuellement le lendemain pour la prestation de niveau 1) - Transmission du rapport d'installation au prescripteur
Entre J8 et J15 *	- Relevé des durées d'utilisation et des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur En complément pour la prestation de niveau 3 : - Transmission au médecin prescripteur des données enregistrées entre J8 et J15 (y compris $SpO_2 \pm PtcCO_2$)
A J28	- Relevé des durées d'utilisation et des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Transmission au médecin prescripteur des données enregistrées à J28 (y compris $SpO_2 \pm PtcCO_2$) -

NB : J1 correspond à la journée d'installation à domicile

* Pour la prestation de niveau 1, la visite entre J8 et J15 peut être remplacée par la télétransmission des données et un contact téléphonique avec le patient .

3b. l'initiation de la ventilation est réalisée à domicile

Dans ce cas, l'initiation et la mise en route à domicile sont des étapes concomitantes.

La prestation de mise en route est détaillée ci-après :

Echéance	Etape de la mise en route et du suivi	Prestation à mettre en œuvre *
A J1	- Initiation de la ventilation par un médecin ou un kinésithérapeute*, conformément à la prescription médicale.	Visite à domicile pour : - Mise en œuvre de la prestation d'installation technique - Essai du masque et adaptation conformément à la prescription médicale. - Compte rendu auprès du prescripteur.
A J2	- Enregistrement sur une nuit de traitement de $SpO_2 \pm PtcCO_2$	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation et des fuites $\pm$ autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Questionnement du patient sur son ressenti sous ventilation - Contrôle du masque et adaptation, si nécessaire - Compte rendu auprès du prescripteur
A J3	- Réajustement des réglages du ventilateur par un médecin ou un kinésithérapeute*, si nécessaire sur avis du prescripteur - Enregistrement sur une nuit de traitement de $SpO_2 \pm PtcCO_2$	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation et des fuites $\pm$ autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Questionnement du patient sur son ressenti sous ventilation - Contrôle du masque et adaptation, si nécessaire - Compte rendu auprès du prescripteur - Transmission au prescripteur du rapport d'installation et des données enregistrées à J2 et J3
Entre J8 et J15	- Réajustement des réglages du ventilateur par un médecin ou un kinésithérapeute*, si nécessaire sur avis du prescripteur	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation, des fuites $\pm$ autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Compte rendu auprès du prescripteur
J28	- Enregistrement sur une nuit de traitement de $SpO_2 \pm PtcCO_2$	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation et des fuites $\pm$ autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Transmission au prescripteur des données enregistrées entre J8 et J15 et à J28 - Au-delà de 28 jours, le suivi devient identique à celui des patients appareillés en secteur hospitalier.

NB : J1 correspond à la journée d'installation à domicile

* la prestation est mise en œuvre en collaboration avec un professionnel de santé (médecin ou kinésithérapeute ayant acquis une expérience dans la ventilation mécanique à domicile) comme indiqué dans les conditions de mise en route.

4. La **prestation de suivi**, au-delà du premier mois de traitement

La prestation de suivi est mise en œuvre en relais de la prestation de mise en route.

La prestation de suivi comprend :

1. des prestations techniques :

- rappel de l'information et de la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
- rappel de l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants utilisent le matériel de ventilation, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité (check-list à compléter),
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel lors des visites à domicile, avec notamment :
 - remplacement du filtre d'entrée tous les 6 mois
 - remplacement du circuit tous les 6 mois pour la prestation de niveau 1 et tous les 3 mois pour les prestations de niveau 2 et de niveau 3
 - contrôle de l'humidificateur chauffant tous les 6 mois
 - contrôle de charge et d'usure de la batterie à chaque visite pour les prestations de niveau 2 et de niveau 3
 - remplacement de la valve expiratoire tous les 3 mois pour la prestation de niveau 3
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 h pour la prestation de niveau 1 et dans un délai de 12 h pour les prestations de niveau 2 et de niveau 3,
- le versement du surcoût de la consommation électrique.

2. des prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient. Les conditions d'utilisation du ventilateur en dehors du domicile (ex : en voiture, en camping, en croisière ...) doivent être précisées au patient, si nécessaire.

3. des prestations générales :

- chez l'adulte, les visites à domicile à une fréquence de 3 à 6 mois pour la prestation de niveau 1 (une de ces visites peut être remplacée par la télétransmission des données et un contact téléphonique avec le patient) et à une fréquence de 1 à 3 mois pour les prestations de niveau 2 et de niveau 3,
- chez le patient pédiatrique, les visites à domicile à une fréquence de 1 à 3 mois, quel que soit le niveau de la prestation,
- après chaque visite, la transmission des données de suivi au médecin prescripteur et au médecin traitant :
 - Relevé des durées d'utilisation et des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur.
 - Relevé de l'enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO₂) et/ou de la capnographie transcutanée (PtcCO₂), sur demande du prescripteur.
 - Questionnement du patient sur son ressenti sous ventilation.
- l'information immédiate du médecin prescripteur et du médecin traitant en cas de non-observance constatée.

Spécifications techniques minimales des ventilateurs

Trois classes de ventilateurs sont distinguées :

1. ventilateurs sans batterie
2. ventilateurs avec batterie interne ou intégrable non support de vie
3. ventilateurs support de vie

Tous les ventilateurs doivent avoir les spécifications techniques suivantes :

- Conformité à une des normes suivantes (ou à une norme équivalente) :
 - Norme NF EN ISO 17510-1 : Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 1 : Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil
 - NF EN ISO 10651-6 Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 6 : Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile
 - NF EN ISO 10651-2 Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 2 : Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants
- Monitoring de la durée d'utilisation et des fuites
- Validation pour une utilisation avec un humidificateur chauffant
- Verrouillage automatique des réglages

Ventilateurs destinés à un usage pédiatrique

Seuls les ventilateurs ayant une destination spécifique pédiatrique (Indication prévue à la notice CE du ventilateur) doivent pouvoir faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques.

Les ventilateurs munis de batteries doivent avoir les spécifications techniques minimales suivantes :

- Le passage sur batterie doit être automatique
- Au moins 2h d'autonomie pour la batterie interne ou intégrable pour un ventilateur non support de vie (le fabricant doit préciser les conditions et les réglages dans lesquels le test a été réalisé)
- Au moins 4h d'autonomie pour la batterie interne ou intégrable et au moins 8 h d'autonomie pour l'ensemble batteries interne ou intégrable et batterie(s) externes pour un ventilateur support de vie (le fabricant doit préciser les conditions et les réglages dans lesquels le test a été réalisé)

Les alarmes minimales exigibles pour les ventilateurs avec batterie non support de vie sont celles de :

- Batterie vide
- Débranchement du courant électrique et passage sur batterie
- Débranchement du patient du ventilateur

Les alarmes minimales exigibles pour les ventilateurs support de vie sont celles de :

- Batterie vide
- Débranchement du courant électrique et passage sur batterie
- Débranchement du patient du ventilateur
- Alarme d'extinction pour confirmer l'arrêt du ventilateur (ou stratégie d'extinction en deux temps)

Spécifications techniques minimales des outils de surveillance à mémoire

Les outils de surveillance destinés au monitoring du patient à domicile, intégrés au ventilateur ou reliés à un moniteur externe, doivent être munis d'une mémoire afin d'élaborer un rapport des résultats destiné au prescripteur.

ANNEXE II

MODELE DE PRESCRIPTION

Patient :

Date :

VENTILATEUR - CHOIX DU FORFAIT- NOM DU PRODUIT-				
☐ 1 ventilateur non support de vie sans batterie Nom du ventilateur prescrit :		☐ 1 ^{ère} Prescription ☐ Renouvellement Durée 1 AN (6 MOIS pour patient pédiatrique) ☐ Modification de réglage		
☐ 1 ventilateur non support de vie AVEC batterie Nom du ventilateur prescrit :				
☐ 2 ventilateurs support de vie AVEC batterie Noms des ventilateurs prescrits :				
REGLAGES				
Mode ventilatoire		Alarmes :	☐ Aucune :	
Pression expiratoire	cmH ₂ O* *Possibilité d'adapter entre cmH ₂ O et cmH ₂ O		Vt bas	
Pression Inspiratoire (=AI+PEP)	cmH ₂ O* *Possibilité d'adapter entre cmH ₂ O et cmH ₂ O*		Basse P°	
IPAP max	cmH ₂ O		Haute P°	
Vt courant ou Vt cible	ml* *Possibilité d'adapter entre ml et ml*	Humidification :	Fr Haute	
Fréquence min	Cycles/min* *Possibilité d'adapter entreet.....		Autres	
Ti min - Timax ou Ti ou I/E P°contrôlée	S-.....SS OU/.....		☐ OUI ☐ NON * *Possibilité d'adapter avec le patient	
Pente	 *Possibilité d'adapter entreet.....		Régages particuliers	
Déclenchement inspiratoire	 *Possibilité d'adapter entreet.....	Durée de ventilation attendue		
Déclenchement expiratoire	 *Possibilité d'adapter entreet.....			
INTERFACE				
Type d'interface ☐ canule de trachéotomie Nom, Taille Masque ☐ nasal ☐ narinaire ☐ bucconasal ☐ bucconarinaire ☐ facial ☐ embout buccal ☐ masque buccal Nom, Taille..... ☐ substitution vers un autre masque interdite ☐ substitution au sein de la même catégorie autorisée				
OXYGENE DURANT LA VENTILATION				
Débit d'O ₂ durant la ventilation :L/min				