

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

04 novembre 2014

**CONCLUSIONS**

**Dispositifs et prestations associées**

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la mobilisation thoracique et l’aide à la toux inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l’article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (descriptions génériques du titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 et paragraphe 2 (code 1176480) et paragraphe 5 (codes 1188885, 1145723, 1123414, 1190161, 1132270, 1112050, 1105184, 1126401, 1130176, 1103015, 1163879, 1138953, 1163951).

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 5 ans pour les produits et prestations inscrits par description générique ;
- à l’arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l’année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « dispositifs médicaux pour traitement de l’insuffisance respiratoire et prestations associées » (Titre I<sup>er</sup>, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 [tous codes]) comme devant faire l’objet d’un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l’autosaisine de la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 13 juillet 2010 concernant les « dispositifs médicaux pour traitement de l’insuffisance respiratoire et prestations associées » ;
- aux propositions des professionnels de santé consultés,

la Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé recommande de modifier les conditions d’inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

## 01 CONTEXTE

---

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

L'évaluation a concerné les dispositifs médicaux et prestations de mobilisation thoracique d'une part, et d'aide à la toux et au désencombrement d'autre part.

## 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. la position des professionnels de santé (groupe de travail multidisciplinaire et audition).

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Mobilisation thoracique et aide à la toux. Forfait hebdomadaire 7. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux ».

## 03 CONCLUSIONS

---

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature, et les propositions des professionnels de santé, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux et prestations de mobilisation thoracique et d'aide à la toux selon les modalités décrites ci-après.

La CNEDiMTS recommande la création de deux lignes génériques distinctes : les relaxateurs de pression destinés à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique d'une part, et les in-exsufflateurs destinés à l'aide à la toux et au désencombrement d'autre part.

Les patients relevant de ces dispositifs sont les adultes et enfants avec pathologies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises.

La commission recommande que la prescription initiale soit réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences. Elle autorise le renouvellement d'inscription par tout médecin dans la limite d'une fois et pour une durée maximale de 6 mois.

La commission a défini des spécifications techniques minimales pour les relaxateurs de pression et les in-exsufflateurs. Elles sont décrites dans la nomenclature en annexe. La commission a également précisé le contenu de la prestation.

La commission recommande qu'il soit possible d'associer une prestation de prise en charge des relaxateurs de pression et des in-exsufflateurs. Les données disponibles ne permettent pas d'estimer le nombre de patients bénéficiant des deux dispositifs associés. Toutefois, selon les professionnels de santé interrogés, cela ne concernerait qu'un nombre limité de patients.

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

### 0. Préambule

---

Deux prestations sont distinguées selon le recours à un relaxateur de pression ou un in-exsufflateur :

1. la prestation utilisant un relaxateur de pression est destinée à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique ;
2. la prestation utilisant un in-exsufflateur est destinée à l'aide à la toux et au désencombrement.

Chaque prestation peut être associée à une prestation d'oxygénothérapie (oxygénothérapie de longue durée quotidienne ou oxygénothérapie de déambulation exclusive ou oxygénothérapie à court terme ou oxygénothérapie pour prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie), sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation de ventilation assistée (forfait 4, forfait 5 et forfait 6), sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation de prise en charge de l'apnée du sommeil (forfait 9 en cours de réévaluation) non cumulable avec une prestation de ventilation assistée, sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation de trachéotomie sans ventilation (forfait 8), sous réserve du respect des indications prévues par la ligne concernée.

Chaque prestation peut être associée à une prestation d'aspirateur trachéal (codes LPPR actuels : 1149514, 1106485).

Les deux prestations utilisant un relaxateur de pression et utilisant un in-exsufflateur doivent, elles aussi, être cumulables.

## 1. Descriptions génériques proposées

### A. Relaxateur de pression destiné à l'aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique

#### ❖ Conditions générales d'attribution d'un relaxateur de pression

##### *Indications :*

Aide instrumentale mécanique à la mobilisation thoracique du patient avec pathologie neurologique ou neuromusculaire, congénitale ou acquise.

##### *Qualité du prescripteur :*

La prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences.

##### *Durée de la prescription :*

La prescription initiale est valable pour une durée de 6 mois.

##### *Conditions de renouvellement :*

La prescription initiale peut être renouvelée dans la limite d'une fois par tout médecin pour une durée maximale de 6 mois.

##### *Critère de choix de l'appareil :*

Le prescripteur doit mentionner le nom de marque de l'appareillage souhaité (prescription sous nom de marque) sur l'ordonnance.

##### *Contenu de la prescription médicale :*

Le prescripteur doit préciser :

- le type de prescription (initiale, renouvellement, modification des réglages) ;
- le type d'appareil ;
- les réglages de l'appareillage ;
- le type d'interface (embout buccal, masque bucco-nasal) ;
- les accessoires (circuit respiratoire, canule de trachéotomie).

##### *Conditions d'utilisation du dispositif à domicile :*

L'initiation de l'appareillage à domicile est réalisée par un kinésithérapeute.<sup>1</sup>

Si nécessaire, les réajustements des réglages sont effectués par le kinésithérapeute en charge du patient, les changements de réglages devant être encadrés par le centre prescripteur.

##### *Conditions de suivi :*

Le suivi du patient doit être réalisé par l'équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant initié le traitement.

Les changements de réglages de l'appareil notamment doivent être encadrés par le centre prescripteur.

#### ❖ Spécifications techniques minimales des relaxateurs de pression

Plage de débit exprimée au minimum en L/min avec valeurs comprises entre 8 et 60 L/min

Seuil de déclenchement (*trigger*) réglable exprimé au minimum en cm H<sub>2</sub>O avec valeurs comprise entre -0,5 et -9 cm H<sub>2</sub>O

<sup>1</sup> La Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) prévoit la tarification d'actes de rééducation des maladies respiratoires.

## B. In-exsufflateur destiné à l'aide à la toux et au désencombrement

### ❖ Conditions générales d'attribution d'un in-exsufflateur

#### *Indications :*

Aide à la toux et au désencombrement du patient avec pathologie neurologique ou neuromusculaire, congénitale ou acquise ayant un débit expiratoire de pointe à la toux inférieur à 300 L/min, sous réserve de possibilité de mesure (ex. : difficulté à mobiliser les lèvres, altération cognitives).

#### *Qualité du prescripteur :*

La prescription initiale doit être réalisée par une équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant une expertise dans les maladies neurologiques ou neuromusculaires, congénitales ou acquises, notamment les centres de référence et de compétences.

#### *Durée de la prescription :*

La prescription initiale est valable pour une durée de 6 mois.

#### *Conditions de renouvellement :*

La prescription initiale peut être renouvelée dans la limite d'une fois par tout médecin pour une durée maximale de 6 mois.

#### *Critère de choix de l'appareil :*

Le prescripteur doit mentionner le nom de marque de l'appareillage souhaité (prescription sous nom de marque) sur l'ordonnance.

#### *Contenu de la prescription médicale :*

Le prescripteur doit préciser :

- le type de prescription (initiale, modification des réglages) ;
- le type d'appareil ;
- les réglages de l'appareillage ;
- le type d'interface (embout buccal, masque bucco-nasal, masque facial) ;
- les accessoires (circuit respiratoire, canule de trachéotomie).

#### *Conditions d'utilisation du dispositif à domicile :*

L'initiation de l'appareillage à domicile est réalisée par un kinésithérapeute.<sup>2</sup>

Si nécessaire, les réajustements des réglages sont effectués par le kinésithérapeute en charge du patient, les changements de réglages devant être encadrés par le centre prescripteur.

#### *Conditions de suivi :*

Le suivi du patient doit être réalisé par l'équipe pluridisciplinaire hospitalière ayant initié le traitement.

Les changements de réglages de l'appareil notamment doivent être encadrés par le centre prescripteur.

### ❖ Spécifications techniques minimales des in-exsufflateurs

Plage de débit exprimée au minimum en L/min avec valeurs comprises 180 L/min (débit lent) et 600 L/min (débit rapide).

Plage de pression exprimée au minimum en cm H<sub>2</sub>O avec valeurs comprises entre -70 cm H<sub>2</sub>O et 70 cm H<sub>2</sub>O.

<sup>2</sup> La Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) prévoit la tarification d'actes de rééducation des maladies respiratoires.

## 2. Description de la prestation proposée

---

La prestation utilisant un relaxateur de pression ou la prestation utilisant un in-exsufflateur comprend :

1. la prestation d'installation technique ;
2. la fourniture du matériel ;
3. la prestation de mise en route ;
4. la prestation de suivi.

### **La prestation d'installation technique**

---

La prestation d'installation technique est mise en œuvre lors de la prescription initiale. Elle comprend :

#### A. Des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition à domicile ;  
la reprise du matériel à domicile ;
- la fourniture de la notice d'utilisation en français du matériel ;
- la fourniture d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation ;
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement et à l'entretien du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ;
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants ;
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser l'appareillage conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité ;
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel au moins une fois par an ;
- la réparation et/ou le remplacement du matériel en cas de panne dans un délai de 24 heures ;
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique) ainsi que l'information du patient, de son entourage familial et de ses soignants sur les règles d'hygiène, notamment le nettoyage des interfaces.

#### B. Des prestations administratives :

- l'ouverture du dossier administratif du patient ;
- la rédaction d'un rapport d'installation (appareil, interfaces et accessoires fournis) et sa transmission au centre prescripteur ;
- La gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

### **La fourniture du matériel**

---

- un relaxateur de pression et/ou un in-exsufflateur ;
- un kit par mois comprenant : une interface (embout buccal ou masque naso-buccal) + un filtre + un circuit ;
- canule de trachéotomie (une canule + une canule de rechange).

## **La prestation de mise en route, pendant le premier mois du traitement**

---

Le centre prescripteur doit s'assurer des conditions de mise en œuvre de la prestation au domicile du patient. Les changements de réglages doivent être encadrés par le centre prescripteur.

| <b>Échéance</b> | <b>Prestation à mettre en œuvre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J1              | Visite à domicile avec : <ul style="list-style-type: none"><li>• mise en œuvre de la prestation d'installation technique ;</li><li>• essai du masque et adaptation conformément à la prescription médicale ;</li><li>• compte rendu auprès du prescripteur ;</li><li>• fourniture d'une interface de rechange à l'initiation.</li></ul> |
| Entre J2 et J30 | Visite à domicile avec : <ul style="list-style-type: none"><li>• contrôle des interfaces et adaptation le cas échéant ;</li><li>• compte rendu auprès du prescripteur.</li></ul>                                                                                                                                                        |

La prestation est mise en œuvre en collaboration avec le kinésithérapeute en charge du patient et ayant une expérience de ce type d'appareillage.

Une visite de suivi doit être réalisée par le prestataire dans le mois suivant l'installation.

## **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 l'appareillage, conformément à la prescription médicale dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel lors des visites à domicile, avec notamment le remplacement du circuit tous les mois incluant le filtre,
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation et/ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 heures ;

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 ;

3. des prestations générales :

- les visites à domicile à une fréquence de 3 à 6 mois,
- l'information immédiate du médecin prescripteur et du médecin traitant en cas de problème constaté.