

Avis de la Commission

19 Décembre 2001

La Commission propose les modifications des conditions d'inscription des appareils électroniques correcteurs de surdité suivantes (Titre II chapitre 3 pages 193-238 de l'annexe I à IV à l'arrêté du 06 août 2001 (Journal Officiel du 02 octobre 2001)) :

♦ **GENERALITES** (pages 193-194)

Remplacer par :

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

I. Définition des appareils électroniques correcteurs de surdité

Les appareils électroniques correcteurs de surdité sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L-5211-1 du code de la santé publique marqués CE.

II. Conditions de prise en charge des appareils électroniques correcteurs de surdité

Seules sont prises en charge, pour l'adulte, les audioprothèses également destinées aux patients jusqu'à leur vingtième anniversaire.

Les audioprothèses figurant sur la liste des produits et prestations remboursables répondent au moins aux conditions suivantes :

- 1) être marquées CE ;
- 2) avoir obtenu une note supérieure ou égale à 5, en terme de performance ;
- 3) avoir satisfait aux conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux prix de ces dispositifs.

La prise en charge d'un appareil électronique correcteur de surdité est assurée sur prescription médicale.

Pour les patients atteints d'un déficit auditif nécessitant un double appareillage, l'appareillage stéréophonique électronique correcteur de surdité peut être pris en charge.

Pour les patients pris en charge stéréophoniquement, 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.

Le conditionnement de l'appareil électronique correcteur de surdité comporte une étiquette détachable autocollante à apposer sur le volet de facturation adressé aux organismes de prise en charge. L'étiquette comporte les mentions suivantes :

- nom du fabricant,
- nom du distributeur ou de l'importeur,
- nature du produit (contour d'oreille, intra-auriculaire, lunette, boîtier) ;
- marque du produit,
- désignation commerciale, ou référence,
- numéro de série,
- le tarif de responsabilité de l'appareil, dans le cas où il est destiné aux patients avant leur vingtième anniversaire ou aux patients atteints de cécité et d'un déficit auditif,
- le tarif de responsabilité de l'appareil, dans le cas où il est destiné aux patients au delà de leur vingtième anniversaire.

Le distributeur final mentionne sur cette étiquette le prix de vente public TTC de l'audioprothèse, adaptation comprise.

♦ **SPECIFICATIONS TECHNIQUES** (page 195)

Remplacer par :

Pour être pris en charge par les organismes de prise en charge, les appareils électroniques correcteurs de surdité doivent avoir subi une évaluation technique selon la grille d'évaluation décrite dans ce cahier des charges. La note d'attribution, ainsi que les caractéristiques techniques du dispositif, déterminent la classe d'audioprothèses à laquelle répond l'audioprothèse visée.

L'évaluation de l'audioprothèse est réalisée par un laboratoire propre à l'industriel ou par tout autre laboratoire mandaté par celui-ci selon la grille d'évaluation décrite ci-dessous.

♦ **GRILLE D'EVALUATION** (pages 195 à 204)

La grille d'évaluation reste inchangée à l'exception de la suppression de la partie C2 (page 201).

♦ **BULLETIN D'IDENTIFICATION D'UN APPAREIL ELECTRONIQUE DE CORRECTEUR DE SURDITE** (pages 205 à 209)

Supprimer

♦ **NOMENCLATURE ET TARIFS** (pages 210 et 383)

pages 210 et 211 : *Pas de modification*

à partir de la page 212 : *Remplacer par*

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations demande une inscription générique des appareils électroniques correcteurs de surdité selon 4 lignes schématiquement décrites ci-après et détaillées dans les tableaux aux pages suivantes:

- Classe 1 : - Amplification essentiellement linéaire
 - Note minimale de 5 selon la grille d'évaluation pour les parties A et B
- Classe 2 : - Note minimale de 8 selon la grille d'évaluation pour les parties A et B
 - Avec au moins un dispositif supplémentaire
- Classe 3 : - Note minimale de 9 selon la grille d'évaluation pour les parties A et B
 - Avec au moins trois dispositifs supplémentaires
- Classe 4 : - Note minimale de 10 selon la grille d'évaluation pour les parties A et B
 - Plus au moins cinq dispositifs supplémentaires

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Appareil électronique correcteur de surdité/Classe 1 (libellé de la ligne 203 A 1) - Correction des sons faibles audibles - Amélioration de l'audition dans le calme - Qualités recherchées : - Amplification du son avec peu de distorsion et de bruit de fond
SR :	Suffisant
SPECIFICITES TECHNIQUES MINIMALES - Amplification essentiellement linéaire - Note minimale de 5 selon la grille d'évaluation pour les parties A & B	
INDICATIONS/POPULATION CONCERNEE, HANDICAP, ACTIVITE, ENVIRONNEMENT	- Type de perte homogène en fréquences (Exclut les pentes de ski) - Environnement sonore calme - Activité sociale simple et/ou réduite - Toute surdité simple
Type d'inscription :	Ligne générique

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Appareil électronique correcteur de surdité/Classe 2 (libellé de la ligne 203 A 2)

NOM :

- Correction des sons faibles audibles
- Protection contre sons trop forts
- Qualités recherchées :
 - Amplification du son avec peu de distorsion et de bruit de fond
 - Faible amplification des sons forts, possibilité d'adaptation à plusieurs environnements
 - Dynamique variable

SR :

Suffisant

SPECIFICITES TECHNIQUES MINIMALES

Note minimale de 8 selon la grille
d'évaluation pour les parties A & B

**Avec au moins un dispositif
supplémentaire (voir liste ci-dessous)**

En plus de la classe 1 :

Amplification non linéaire

Dispositifs supplémentaires :

1 - Nombre de bandes supérieur à 2	Permet la distinction des sons avec plus de précision par une meilleure personnalisation
2 - Pas de progression inférieur ou égal à 5 dB calculé sur les courbes entrée / sortie	Permet une restitution plus fidèle de la perception des sons pour le malentendant
3 - Réglage de la fréquence de recouvrement	Permet une restitution plus fidèle du profil dynamique du malentendant
4 - Multi-programmes intégré	Permet au malentendant de gérer la diversité de son environnement sonore
5 - Télécommande	Permet l'accès à plusieurs réglages en fonction de l'environnement sonore pour les malentendants à dextérité réduite
6 - Système de double micro commutable omnidirectionnel-directionnel	Permet d'améliorer l'intelligibilité dans les situations sonores difficiles
7 - Dispositif anti-Larsen	Permet au malentendant une amplification plus importante sans effet Larsen
8 - Système auto-adaptatif avec un minimum de deux canaux adaptatifs	Permet l'adaptation automatique à des situations sonores variables

INDICATIONS/POPULATION CONCERNEE, HANDICAP, ACTIVITE, ENVIRONNEMENT

Perte auditive avec restriction de la dynamique et/ou asymétrie légère à moyenne

Type d'inscription :

Ligne générique

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Appareil électronique correcteur de surdité/Classe 3 (libellé de la ligne 203 A 3)

NOM :

- Protection contre les bruits trop forts - bruits de fond non audibles
- Restitution de la progression de la sensation sonore
- Confort auditif en environnements sonores multiples
- Qualités recherchées :
 - Celles de la Classe 2 plus : Amplification multi-modes

SR :

Suffisant

SPECIFICITES TECHNIQUES MINIMALES

Note minimale de 9 selon la grille d'évaluation pour les parties A & B

Avec au moins trois dispositifs supplémentaires

Dispositifs supplémentaires :

- | | |
|---|--|
| 1 - Nombre de bandes supérieur à 2 | Permet la distinction des sons avec plus de précision par une meilleure personnalisation |
| 2 - Pas de progression inférieur ou égal à 5 dB calculé sur les courbes entrée / sortie | Permet une restitution plus fidèle de la perception des sons pour le malentendant |
| 3 - Réglage de la fréquence de recouvrement | Permet une restitution plus fidèle du profil dynamique du malentendant |
| 4 - Multi-programmes intégré | Permet au malentendant de gérer la diversité de son environnement sonore |
| 5 - Télécommande | Permet l'accès à plusieurs réglages en fonction de l'environnement sonore pour les malentendants à dextérité réduite |
| 6 - Système de double micro commutable omnidirectionnel-directionnel | Permet d'améliorer l'intelligibilité dans les situations sonores difficiles |
| 7 - Dispositif anti-larsen | Permet au malentendant une amplification plus importante sans effet Larsen |
| 8 - Système auto-adaptatif avec un minimum de deux canaux adaptatifs | Permet l'adaptation automatique à des situations sonores variables |

INDICATIONS/POPULATION CONCERNEE, HANDICAP, ACTIVITE, ENVIRONNEMENT

- Perte auditive avec restriction de la dynamique et/ou asymétrie importante
- Pertes de légères à sévères ou pertes avec fréquences bien conservées
- Population soumise à environnement sonore fluctuant

Type d'inscription :

Ligne générique

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	Appareil électronique correcteur de surdité/Classe 4 (libellé de la ligne 203 A 4) - Qualités recherchées : Celle de la classe 2, plus : - Amplification multi-modes - Traitement réactif des sons et confort d'utilisation - Evolutivité - Adaptabilité - Personnalisation - Tout dispositif améliorant l'intelligibilité
SR :	Suffisant
SPECIFICITES TECHNIQUES MINIMALES Note minimale de 10 selon la grille d'évaluation pour les parties A & B Plus au moins cinq dispositifs supplémentaires <u>Dispositifs supplémentaires :</u> 1 - Nombre de bandes supérieur à 2 2 - Pas de progression inférieur ou égal à 5 dB calculé sur les courbes entrée / sortie 3 - Réglage de la fréquence de recouvrement 4 - Multi-programmes intégré 5 - Télécommande 6 - Système de double micro commutable omnidirectionnel-directionnel 7 - Dispositif anti-larsen 8 - Système auto-adaptatif avec un minimum de deux canaux adaptatifs	Permet la distinction des sons avec plus de précision par une meilleure personnalisation Permet une restitution plus fidèle de la perception des sons pour le malentendant Permet une restitution plus fidèle du profil dynamique du malentendant Permet au malentendant de gérer la diversité de son environnement sonore Permet l'accès à plusieurs réglages en fonction de l'environnement sonore pour les malentendants à dextérité réduite Permet d'améliorer l'intelligibilité dans les situations sonores difficiles Permet au malentendant une amplification plus importante sans effet Larsen Permet l'adaptation automatique à des situations sonores variables
INDICATIONS/POPULATION CONCERNEE, HANDICAP, ACTIVITE, ENVIRONNEMENT	- Profils audiométriques complexes - Pertes de légères à profondes - Population dont l'activité est soumise à un environnement sonore fluctuant - Malentendants ayant besoin d'une gestion automatisée des environnements sonores
Type d'inscription :	Ligne générique

