

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****BLOM-SINGER ET FAHL**

Prothèse respiratoire pour laryngectomisés
totaux porteurs ou non d'implant phonatoire

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 14 mars 2023**

Faisant suite à l'examen du 14 mars 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 mars 2023.

Demandeur : COLLIN SAS (France)

Fabricants : INHEALTH TECHNOLOGIES (Etats-Unis) et FAHL MEDIZINTECHNIK (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport aux avis de BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL de la commission du 24 octobre 2017, ont été analysées :

Données non spécifiques :

- L'étude Herranz et al. 2013 prospective randomisée, ouverte, monocentrique en cross-over, avait pour objectif de comparer 2 générations de prothèses respiratoires, PROVOX HME versus PROVOX XTRAHME.
- L'étude de Foreman et al. 2016 cas-témoin monocentrique, avait pour objectif de comparer (analyse post-hoc) la survenue de bouchons de mucus en période post-opératoire chez des patients laryngectomisés utilisant un filtre ECH PROVOX HME (groupe cas) versus des patients utilisant un humidificateur externe (groupe témoin).

Données spécifiques :

Aucune nouvelle donnée spécifique aux prothèses respiratoires BLOM-SINGER ET FAHL et leurs dispositifs associés n'a été transmise.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

La prothèse respiratoire BLOM-SINGER ET FAHL est prescrit par un médecin ORL laryngologue du patient en centre de cancérologie public ou privé. Il est indispensable que le patient soit formé à l'utilisation et au nettoyage de son système d'appareillage du trachéostome pour être autonome. Cet apprentissage est réalisé par l'équipe médicale qui a suivi le patient et suit sa réhabilitation respiratoire et phonatoire.

Les fréquences de renouvellement recommandées pour les composants de BLOM-SINGER ET FAHL sont les suivantes :

- Les cassettes et filtres ECH sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures ;
- Les adhésifs sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures ou de 48 heures ;
- Les Xtra-Embases ont une durée de vie de 12 mois ;
- Les calibreurs et les boutons ont une durée de vie de 6 mois ;
- Les valves phonatoires mains libres ont une durée de vie de 12 mois ;
- Le protecteur de douche a une durée de vie d'1 an.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

La population cible de BLOM-SINGER ET FAHL peut être estimée au total de 10 000 patients. À titre informatif, la population rejointe était d'environ 1 300 patients en 2021.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	9
1.4 Revendications du demandeur	9
2. Historique du remboursement	9
3. Caractéristiques du produit	10
3.1 Marquage CE	10
3.2 Description	10
3.3 Fonctions assurées	11
3.4 Acte associé	12
4. Service rendu (SR)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	17
6.1 Comparateurs retenus	17
6.2 Niveau d'ASR	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout et une modification de références.

A noter : les deux prothèses respiratoires BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL et leurs dispositifs associés sont produits par deux fabricants différents mais cette demande concerne la fusion de deux prothèses et la commercialisation d'une seule prothèse BLOM-SINGER ET FAHL dont les accessoires de chacune des deux anciennes prothèses sont compatibles et se complètent.

1.2 Modèles et références

Les références sont classées en 3 tableaux :

Références inscrites à la LPPR et conservées

Références	Descriptif des produits
BE1055EZ	Cassette ECH Blom-Singer HME ClassicFlow White
48400	Adhésif LARYVOX Tape XtraFine rectangulaire Large
48140	Adhésif LARYVOX Tape Comfort Rond, beige
48240	Adhésif LARYVOX Tape Comfort Ovale, beige
48340	Adhésif LARYVOX Tape Comfort Ovale XL, beige
48130	Adhésif LARYVOX Tape Hydrosoft Rond, Hydrocolloïdal
48230	Adhésif LARYVOX Tape Hydrosoft Ovale, Hydrocolloïdal
48330	Adhésif LARYVOX Tape Hydrosoft Ovale XL, Hydrocolloïdal
BE6043	Disque adhésif double-face flexible pour Xtra-embase, standard
BE6044	Disque adhésif double-face flexible pour Xtra-embase, large
BE6038	Xtra-Embbase Blom-Singer standard
BE6039	Xtra-Embbase Blom-Singer large
14920-0944	Calibreur LARYNGOTEC standard Non fenêtré stérile 9 / 36mm
14920-0962	Calibreur LARYNGOTEC standard Non fenêtré stérile 9 / 55mm
14920-1044	Calibreur LARYNGOTEC standard Non fenêtré stérile 10 / 36mm
14920-1062	Calibreur LARYNGOTEC standard Non fenêtré stérile 10 / 55mm
14920-1244	Calibreur LARYNGOTEC standard Non fenêtré stérile 12 / 36mm
14920-1262	Calibreur LARYNGOTEC standard Non fenêtré stérile 12 / 55mm
14830-0944	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 9 / 36mm
14830-0962	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 9 / 55mm
14830-1044	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 10 / 36mm
14830-1062	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 10 / 55mm
14830-1244	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 12 / 36mm
14830-1262	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 12 / 55mm
14720-0744	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 7 / 36mm

14720-0762	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 7 / 55mm
14720-0844	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 8 / 36mm
14720-0862	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 8 / 55mm
14720-0944	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 9 / 36mm
14720-0962	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 9 / 55mm
14720-1044	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 10 / 36mm
14720-1062	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 10 / 55mm
14720-1244	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 12 / 36mm
14720-1262	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 12 / 55mm
14820-0944	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré à bague stérile 9 / 36mm
14820-0962	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré à bague stérile 9 / 55mm
14820-1044	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré à bague stérile 10 / 36mm
14820-1062	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré à bague stérile 10 / 55mm
14820-1244	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré à bague stérile 12 / 36mm
14820-1262	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré à bague stérile 12 / 55mm
15950-08	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 8 / 22mm
15950-09	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 9 / 22mm
15950-10	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 10 / 22mm
15950-11	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 11 / 22mm
15950-12	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 12 / 22mm
15960-08	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 8 / 15mm
15960-09	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 9 / 15mm
15960-10	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 10 / 15mm
15960-11	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 11 / 15mm
15960-12	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 12 / 15mm
21982	Valve automatique de phonation mains libres LARYVOX Kombi Low Resistance
21983	Valve automatique de phonation mains libres LARYVOX Kombi Normal Resistance
47400	Protecteur de douche LARYVOX Shower Protector raccord 15 et 22 mm

Références inscrites à la LPPR et modifiées

Références	Descriptif des produits
BE1055EF	Cassette ECH Blom-Singer HME EasyFlow Beige

Références ajoutées

Références	Descriptif des produits
48100	Adhésif LARYVOX Tape Standard Rond
48200	Adhésif LARYVOX Tape Standard Ovale
48300	Adhésif LARYVOX Tape Standard Ovale XL
48460	LARYVOX disque mousse adhésif small

48461	LARYVOX disque mousse adhésif large
14920-0744	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 7 / 36mm
14920-0762	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 7 / 55mm
14920-0844	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 8 / 36mm
14920-0862	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 8 / 55mm
14920-1144	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 11 / 36mm
14920-1162	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 11 / 55mm
14920-1344	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 13 / 36mm
14920-1362	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 13 / 55mm
14830-0744	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 7 / 36mm
14830-0762	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 7 / 55mm
14830-0844	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 8 / 36mm
14830-0862	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 8 / 55mm
14830-1144	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 11 / 36mm
14830-1162	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 11 / 55mm
14830-1344	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 13/ 36mm
14830-1362	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 13 / 55mm
14720-1144	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 11 / 36mm
14720-1162	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 11 / 55mm
14720-1344	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 13 / 36mm
14720-1362	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 13 / 55mm
14820-0744	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 7 / 36mm
14820-0762	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 7 / 55mm
14820-0844	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 8 / 36mm
14820-0862	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 8 / 55mm
14820-1144	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 11 / 36mm
14820-1162	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 11 / 55mm
14820-1344	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 13 / 36mm
14820-1362	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 13 / 55mm

Les références faisant objets de la demande sont

Références	Descriptif des produits	Unités
La cassette et filtres ECH		
BE1055EF	Cassette ECH Blom-Singer HME EasyFlow Beige	x 30 u
BE1055EZ	Cassette ECH Blom-Singer HME ClassicFlow White	x 30 u
Les adhésifs		
48100	Adhésif LARYVOX Tape Standard Rond	x 15 u
48200	Adhésif LARYVOX Tape Standard Ovale	x 15 u
48300	Adhésif LARYVOX Tape Standard Ovale XL	x 15 u

48140	Adhésif LARYVOX Tape Comfort Rond, beige	x 15 u
48240	Adhésif LARYVOX Tape Comfort Ovale, beige	x 15 u
48340	Adhésif LARYVOX Tape Comfort Ovale XL, beige	x 15 u
48130	Adhésif LARYVOX Tape Hydrossoft Rond, Hydrocolloïdal	x 15 u
48230	Adhésif LARYVOX Tape Hydrossoft Ovale, Hydrocolloïdal	x 15 u
48330	Adhésif LARYVOX Tape Hydrossoft Ovale XL, Hydrocolloïdal	x 15 u
48400	Adhésif LARYVOX Tape XtraFine rectangulaire Large	x 15 u
48460	LARYVOX disque mousse adhésif small	x 30 u
48461	LARYVOX disque mousse adhésif large	x 30 u
BE6043	Disque adhésif double-face flexible pour Xtra-embase, standard	x 30 u
BE6044	Disque adhésif double-face flexible pour Xtra-embase, large	x 30 u
BE6038	Xtra-Embbase Blom-Singer standard	x 1 u -réutilisable
BE6039	Xtra-Embbase Blom-Singer large	x 1 u -réutilisable
Les calibreurs et les boutons		
Calibreurs standards sans perforation		
14920-0744	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 7 / 36mm	x 1 u
14920-0762	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 7 / 55mm	x 1 u
14920-0844	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 8 / 36mm	x 1 u
14920-0862	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 8 / 55mm	x 1 u
14920-0944	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14920-0962	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14920-1044	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14920-1062	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14920-1144	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 11 / 36mm	x 1 u
14920-1162	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 11 / 55mm	x 1 u
14920-1244	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14920-1262	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
14920-1344	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 13 / 36mm	x 1 u
14920-1362	Calibreur LARYNGOTEC Standard Non fenêtré stérile 13 / 55mm	x 1 u
Calibreurs perforés		
14720-0744	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 7 / 36mm	x 1 u
14720-0762	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 7 / 55mm	x 1 u
14720-0844	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 8 / 36mm	x 1 u
14720-0862	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 8 / 55mm	x 1 u
14720-0944	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14720-0962	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14720-1044	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14720-1062	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14720-1144	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 11 / 36mm	x 1 u

14720-1162	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 11 / 55mm	x 1 u
14720-1244	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14720-1262	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
14720-1344	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 13 / 36mm	x 1 u
14720-1362	Calibreur LARYNGOTEC fenêtré stérile 13 / 55mm	x 1 u
Les calibreurs à bague		
Les calibreurs à bague non fenêtré		
14830-0744	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 7 / 36mm	x 1 u
14830-0762	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 7 / 55mm	x 1 u
14830-0844	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 8 / 36mm	x 1 u
14830-0862	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 8 / 55mm	x 1 u
14830-0944	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14830-0962	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14830-1044	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14830-1062	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14830-1144	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 11 / 36mm	x 1 u
14830-1162	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 11 / 55mm	x 1 u
14830-1244	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14830-1262	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
14830-1344	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 13 / 36mm	x 1 u
14830-1362	Calibreur LARYNGOTEC à bague Non fenêtré stérile 13 / 55mm	x 1 u
Les calibreurs à bague fenêtré		
14820-0744	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 7 / 36mm	x 1 u
14820-0762	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 7 / 55mm	x 1 u
14820-0844	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 8 / 36mm	x 1 u
14820-0862	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 8 / 55mm	x 1 u
14820-0944	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 9 / 36mm	x 1 u
14820-0962	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 9 / 55mm	x 1 u
14820-1044	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 10 / 36mm	x 1 u
14820-1062	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 10 / 55mm	x 1 u
14820-1144	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 11 / 36mm	x 1 u
14820-1162	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 11 / 55mm	x 1 u
14820-1244	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 12 / 36mm	x 1 u
14820-1262	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 12 / 55mm	x 1 u
14820-1344	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 13 / 36mm	x 1 u
14820-1362	Calibreur LARYNGOTEC à bague fenêtré stérile 13 / 55mm	x 1 u
Boutons		
15950-08	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 8 / 22mm	x 1 u
15950-09	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 9 / 22mm	x 1 u

15950-10	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 10 / 22mm	x 1 u
15950-11	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 11 / 22mm	x 1 u
15950-12	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 12 / 22mm	x 1 u
15960-08	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 8 / 15mm	x 1 u
15960-09	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 9 / 15mm	x 1 u
15960-10	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 10 / 15mm	x 1 u
15960-11	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 11 / 15mm	x 1 u
15960-12	Bouton trachéal LARYNGOTEC avec œillets stériles 12 / 15mm	x 1 u
Autres accessoires		
21982	Valve automatique de phonation mains libres LARYVOX Kombi Low Resistance	x 1 u
21983	Valve automatique de phonation mains libres LARYVOX Kombi Normal Resistance	x 1 u
47400	Protecteur de douche LARYVOX Shower Protector raccord 15 et 22 mm	x 1 u

1.3 Conditionnement

Les calibreurs et les boutons LARYNGOTEC conditionnés stériles.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Appareillage du trachéostome pour réhabilitation pulmonaire et phonatoire chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est PROVOX HME.

1.4.3 ASR revendiquée

Une absence d'amélioration du service rendu (V).

2. Historique du remboursement

Le système BLOM-SINGER a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 12/02/2018 (Journal officiel du 15/02/2018) modifié le 05/03/2018³ (Journal officiel du 08/03/2018).

¹ Avis de la Commission du 24/10/2017 relatif au système BLOM-SINGER, prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. HAS ; 2017 [\[lien\]](#).

² Arrêté du 12/02/2018 relatif à l'inscription du dispositif BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL de la société COLLIN SAS au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 15/02/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/02/2023]

³ Arrêté du 05/03/2018 modifiant l'arrêté du 12/02/2018 portant à l'inscription du BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL de la société COLLIN SAS au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la

Le système LARYVOX FAHL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017⁴. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 12/02/2018 (Journal officiel du 15/02/2018) modifié le 05/03/2018⁵ (Journal officiel du 08/03/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité.

Calibreurs et boutons trachéaux : Classe IIb, notification par MEDCERT (n°0482), Allemagne.

3.2 Description

Les prothèses respiratoires BLOM-SINGER ET FAHL et leurs moyens de fixation associés sont des systèmes modulaires constitués de filtres échangeur et d'humidité (ECH) placés dans les cassettes, de supports adhésifs, de calibreurs et boutons trachéaux et de valves automatiques de phonation à mains libres. Tous les moyens de fixation et les ECH qui présentent un raccord 22 mm sont compatibles.

Un échangeur de chaleur et d'humidité se substitue à la fonction du nez et de l'oropharynx, en filtrant, réchauffant et humidifiant l'air inspiré :

1. La cassette ECH Blom-Singer HME

Elle est à usage unique et a une durée de vie de 24 heures. Elle est constituée d'un boîtier plastique de couleur beige ou blanche avec des orifices frontaux et latéraux permettant la respiration. La mousse intérieure imprégnée de chlorure de calcium permet de retenir l'humidité de l'air expirée puis de la transmettre à l'air inspiré sec dès son introduction dans la trachée. La mousse contient également des agents antibactériens. Elle est disponible avec 2 densités de mousse (standard et légère) et dispose d'un raccord de 22 mm.

La valve de phonation digitale se décompose en deux disques reliés par une branche centrale. Ce mécanisme permet une fermeture hermétique sans risque de fuites de souffle au niveau de la cassette.

2. Les adhésifs

Un support adhésif est un disque en film circulaire, ovale ou rectangulaire avec un orifice central permettant un raccord 22 mm pour l'appareillage du trachéostome et la fixation des cassettes ECH. Il existe différents types de supports adhésifs pour les prothèses respiratoires :

- LARYVOX Tape Standard, est un adhésif adapté aux trachéostomes sans problèmes particuliers et aux peaux normales. Il est adapté à une activité physique normale et à la fixation des valves automatiques. Il est transparent et résistant à l'eau. Disponible en 3 formes (rond, ovale et ovale XL), sa durée de fixation moyenne est de 24 heures.
- LARYVOX Tape Comfort, est un adhésif en fibre hypoallergénique de couleur chair. Il s'adapte aux trachéostomes profonds et/ou irréguliers. Il est adapté à une activité physique intense, aux mouvements cervicaux et à la fixation des valves automatiques. Disponible en 3 formes (rond, ovale et ovale XL), sa durée de fixation moyenne est de 48 heures.

sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/03/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 08/02/2023]

⁴ Avis de la Commission du 24/10/2017 relatif au système LARYVOX FAHL, prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire. HAS ; 2017 [\[lien\]](#).

- LARYVOX Tape Hydrosoft, est un adhésif adapté aux peaux sensibles de couleur chair, il absorbe l'exsudation de la peau. Il est souvent utilisé en post-opératoire immédiat ou durant les traitements de radiothérapie ou les périodes d'irritation aiguë de la peau. Disponible en 3 formes (rond, ovale et ovale XL), sa durée de fixation moyenne est de 24 heures.
- LARYVOX Tape Xtrafine, est un adhésif hydrophobe et transparent destiné aux trachéostomes irréguliers et larges. Il peut recouvrir une grande superficie de la peau. Il est imperméable et résistant à l'eau. De forme rectangulaire, sa durée de fixation moyenne est de 48 heures.
- Les adhésifs Xtra-Embase s'adaptent aux trachéostomes invaginés et complexes. De forme convexe, ces embases sont en plastique réutilisable et se fixent grâce à des disques adhésifs double-face. Il existe 2 tailles (standard et large) réutilisables (1 unité/an). Les disques adhésifs double-face existent également en 2 tailles (standard et large) ainsi que 3 films (flexible fin transparent ou film épais transparent ou disque mousse épais pour plus de comblement). Leur durée moyenne de fixation est de 24 heures.

3. Les calibreurs et les boutons

Les calibreurs de trachéostome et boutons trachéaux sont destinés à calibrer le trachéostome après la laryngectomie en servant de support à la cicatrisation. Plusieurs modèles sont disponibles :

- Les calibreurs LARYNGOTEC sont en silicone souple et flexible avec une surface lisse de forme cylindrique, courbée antérieurement. Il existe un modèle standard (sans perforation pour les patients non porteur d'implant phonatoire), perforé (pour les patients porteurs d'un implant phonatoire) et à bague fenêtré ou non fenêtré assurant plus d'étanchéité péri-stomiale (pour les patients utilisant les valves phonatoires). Chaque modèle est proposé en 2 longueurs (36 et 55 mm) et en 7 calibres (7, 8, 9, 10, 11, 12 et 13).
- Les boutons trachéaux LARYNGOTEC Stoma sont en silicone souple et flexible avec une surface lisse de forme cylindrique avec boursoufflure proximale et orifice trachéal distal. Ce sont des supports de fixation d'un filtre ECH. Il s'agit d'une méthode alternative à l'utilisation d'adhésifs chez les patients ayant une intolérance complète à l'usage des adhésifs (peau hypersensible et complications cutanées post-radiques) ou avec une sténose trachéale. Ils sont disponibles en 2 longueurs (15 et 22 mm) et en 5 calibres (8, 9, 10, 11 et 12).

4. Valves de phonation automatiques

La valve de phonation LARYVOX Kombi permet au patient d'alterner entre le mode de phonation à obturation avec le doigt et le mode de phonation automatique mains-libre sans changer d'appareillage. La membrane de la valve est ouverte en temps respiratoire puis se ferme une fois mobilisée par le plus haut débit du souffle lors de la parole.

La valve est disponible en 2 résistances au souffle phonatoire haute résistance et faible résistance.

5. Protecteur de douche

Un protecteur de douche, LARYVOX Securitrach, est également disponible. Il se fixe devant le trachéostome, sur l'embase adhésive ou sur l'embout du calibreur permettant d'éviter l'introduction de l'eau dans les poumons lors de la douche. Deux tailles de connecteurs sont disponibles (15 et 22 mm).

3.3 Fonctions assurées

Réhabilitation respiratoire et phonatoire des laryngectomisés totaux. La fonction de réhabilitation phonatoire est spécifique des patients porteurs d'un implant phonatoire.

3.4 Acte associé

Sans objet.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Nom de DM	Date de l'avis	ASA / comparateurs	Données fournies
BLOM-SINGER	24/10/2017	V / Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR	– Aucune donnée robuste spécifique aux prothèses respiratoires BLOM-SINGER et à leurs dispositifs associés n'est disponible. – L'argumentation du demandeur repose sur une équivalence technique par rapport à PROVOX HME.
LARYVOX FAHL	24/10/2017	V / Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR	– Aucune donnée spécifique aux prothèses respiratoires LARYVOX FAHL et à leurs dispositifs associés n'est disponible. – L'argumentation du demandeur repose sur une équivalence technique par rapport à PROVOX HME.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Le demandeur a fourni 3 études relatives à PROVOX HME :

Deux études vues antérieurement par la CNEDiMTS en 2017, dans le cadre de l'évaluation de PROVOX HME :

- L'étude Herranz *et al.* 2013⁶ prospective randomisée, ouverte, monocentrique en cross-over, avait pour objectif de comparer 2 générations de prothèses respiratoires, PROVOX HME versus PROVOX XTRAHME.

Cette étude apporte des informations descriptives sur les prothèses respiratoires PROVOX HME et PROVOX XTRAHME. Le faible effectif étudié ainsi que le caractère monocentrique de cette étude constituent des limites à l'interprétation des résultats. De plus, il existe un biais de sélection des patients.

- L'étude Foreman *et al.* 2016⁷ cas-témoin monocentrique avait pour objectif de comparer (analyse post-hoc) la survenue de bouchons de mucus en période post-opératoire chez des patients laryngectomisés utilisant un filtre ECH PROVOX HME (groupe cas) versus des patients utilisant un humidificateur externe (groupe témoins). Le critère de jugement principal était la survenue d'un bouchon de mucus.

Cette étude porte sur les prothèses PROVOX HME. Elle apporte des informations descriptives sur la diminution des épisodes de formation de bouchon de mucus en post-opératoire chez les patients

⁶ Herranz, Espino, «Pulmonary rehabilitation after total laryngectomy : a randomized cross-over clinical trial comparing two different heat and moisture exchangers (HMEs),» Eur Arch Otorhinolaryngol. 2013 ; 270:2479-84.

⁷ Foreman, De Santis, Sultanov, Enepekides, Higgins, « Heat and moisture exchanger use reduces in-hospital complications following total laryngectomy: a case-control study,» J Otolaryngol Head Neck Surg. 2016 ;45:40.

utilisant un filtre ECH. Le faible effectif étudié ainsi que le caractère monocentrique de cette étude constituent des limites à l'interprétation des résultats. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire n'est rapporté dans la publication.

Bien que présentant des limites méthodologiques ces études n'avaient pas remis en cause l'inscription des systèmes PROVOX HME sur la LPPR. La Commission avait considéré que le rapport effet de compensation du handicap /effet indésirable de la prothèse respiratoire PROVOX HME était favorable dans la prise en charge des patients laryngectomisés totaux.

Une étude a été vue antérieurement par la CNEDiMTS en 2022 dans le cadre de l'évaluation de PROVOX HME :

- Lansaet *et al.* 2018⁸ une étude hollandaise, bi-centrique, avec collecte prospective des données, incluant 32 patients. L'objectif était d'évaluer la valeur ajoutée de l'adhésif STABILIBASE OPTIDERM (SBO) (un autre adhésif de la gamme PROVOX) par rapport à l'OD ou à l'adhésif habituellement utilisé par les patients.

Cette étude présente plusieurs limites : le faible nombre de patients inclus ; le choix d'un critère de jugement principal non-clinique (préférence globale du patient basé sur différents aspects de l'adhésif abordés dans des questionnaires spécifiques à l'étude) et la non-individualisation des effets indésirables en fonction du type d'adhésif utilisé. Compte tenu de ces éléments, cette étude n'avait pas été retenue par la Commission.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique aux prothèses respiratoires BLOM-SINGER ET FAHL et leurs dispositifs associés n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

L'absence d'études cliniques spécifiques ne permet pas de rendre compte des événements indésirables éventuels.

Matéiovigilance

Aucun événement de matéiovigilance relatif à BLOM-SINGER et LARYVOX FAHL n'a été rapporté par le demandeur depuis 2017 en France, en Europe et dans le monde.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport aux précédentes évaluations, aucune donnée spécifique aux prothèses respiratoires BLOM-SINGER ET FAHL et leurs dispositifs associés n'a été transmise.

La Commission constate l'absence de donnée permettant d'évaluer l'impact des prothèses respiratoires et de leurs dispositifs associés sur la qualité de vie. La mise à disposition de données de ce type pourrait permettre à la Commission de se positionner sur l'impact de l'utilisation de ces dispositifs en termes de qualité de vie.

⁸ Lansaet L, De Klein B, Hilger F, Van Der Laan B, Van Der Brekel M, Comparative Study Between Peristomal Patches in Patients with Definitive Tracheostomy, Int Arch Otorhinolaryngol 2018 Apr;22(2):130-135. doi: 10.1055/s-0037-1603921. Epub 2017 Jun 16.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

À la suite d'une laryngectomie, pendant la période post-opératoire, avant cicatrisation, le calibrage du trachéostome est impératif pour éviter des complications graves de type dyspnée, saignement, trachéites, sténose, granulomes. Des canules trachéales ou des calibreurs de trachéostome sont utilisés.

Dès l'obtention de la cicatrisation, le trachéostome est appareillé avec un échangeur de chaleur ou d'humidité (ECH) ou nez artificiel pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé par les fosses nasales. Un nez artificiel réutilisable (gamme CYRANOSE) ou à usage unique (gamme BLOM-SINGER ET FAHL) peut être proposé aux patients. Les critères de sélection pour le nez artificiel dépendent essentiellement des capacités manuelles et intellectuelles des patients opérés, en particulier chez les personnes âgées. Ainsi, certains patients n'utilisent pas de nez artificiel et choisissent de porter un filtre respiratoire à 16 épaisseurs de tulle polyester ou une protection trachéale pour laryngectomisés avec col officier (inscrits à la LPPR, sous description générique). Pendant la radiothérapie, la peau est trop fragile pour fixer le nez artificiel au moyen d'un adhésif. Un support de trachéostome est alors nécessaire pour le port du nez artificiel et des éventuels dispositifs associés (valve de phonation mains libres, protecteur de douche).

À la suite de la perte définitive de la voix laryngée liée à la laryngectomie totale, le patient doit entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Plusieurs techniques sont proposées :

- La voix œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche œsophagienne) grâce à l'air œsophagien éructé. Les orthophonistes spécialisés rééduquent les patients à cette nouvelle voix. Elle est utilisée par plus de 60% des patients laryngectomisés en France.
- La voix trachéo-œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote grâce à l'air pulmonaire qui peut circuler après avoir obstrué le trachéostome (soit directement à l'aide du doigt, soit par le biais d'une valve automatique ou manuelle couplée à un nez artificiel). Cet air traverse un implant phonatoire placé dans le mur trachéo-œsophagien et permet d'obtenir une voix plus fluide et plus nette. En France, 25 à 30 % des patients laryngectomisés utilisent cette technique.
- La voix par prothèse vocale électronique (ou électro-larynx ou laryngophone) est fondée sur une vibration externe, conduite par voie transcutanée et modulée dans la cavité buccale. Cette aide est une alternative aux échecs de la voix œsophagienne et trachéo-œsophagienne et une voix de secours en cas de problèmes phonatoires.

À distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibreur de trachéostome n'est pas indispensable. Des adhésifs peuvent être utilisés pour l'appareillage du trachéostome par le nez artificiel, la valve de phonation mains libres ou le protecteur de douche.

La Commission estime que BLOM-SINGER ET FAHL a une place dans la stratégie de compensation du handicap pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à BLOM-SINGER ET FAHL.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La laryngectomie totale (associée ou non à une pharyngectomie) conduit à la séparation des voies aériennes supérieures et inférieures avec l'ablation complète du larynx et la constitution d'un trachéostome abouchant la trachée à la peau sus-sternale.

La laryngectomie totale constitue une mutilation grave. Ses conséquences sont multiples :

- Suppression de la voix du fait de l'amputation du larynx et des cordes vocales ;
- Suppression de la filtration des particules, du réchauffement et de l'humidification de l'air inhalé dévolus aux fosses nasales entraînant les troubles suivants : assèchement et irritation de l'épithélium de la trachée, trachéite crouteuse, bouchon muqueux pouvant conduire à l'asphyxie, inhalation des particules dans la trachée et les bronches, fragilité et sensibilité respiratoire accrue au froid et à la sécheresse, toux, bronchorrhée, essoufflement, épisodes infectieux. Ces troubles se développent et augmentent jusqu'à 12 mois après la laryngectomie totale puis tendent à se stabiliser. Ils ont une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome⁹ ;
- Altération de la fonction d'olfaction ;
- Modification du point d'équilibre des pressions avec une chute de la résistance pulmonaire ;
- Handicap esthétique et social (regard des autres)¹⁰ ;
- Interdiction de prendre des bains ;
- Nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons.

La laryngectomie est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les cancers avancés du larynx et du pharynx sont les principales indications de la laryngectomie ou de la pharyngo-laryngectomie totale. Les facteurs de risque avérés pour la majorité des cancers des voies aériennes et digestives supérieures sont d'abord l'alcool et le tabac.

Selon l'étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau Francim¹¹, en France, le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2018 était de 3 160 ; la grande majorité (87%) survenant chez l'homme. L'âge médian au diagnostic en 2018 était de 62 ans chez la femme et 64 ans chez l'homme.

Le risque d'être atteint d'un cancer du larynx entre 0 et 74 ans a nettement diminué selon la cohorte de naissance chez l'homme, passant de 1,8% pour la cohorte des hommes nés en 1920 à 0,8% pour celle des hommes nés en 1950 soit une réduction de 56% par un écart de génération de 30 ans. Les indicateurs par cohorte ne sont pas rapportés chez les femmes compte tenu des faibles effectifs de cas observés dans les registres pour ce cancer.

⁹ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

¹⁰ Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37(4):495-501

¹¹ Defossez G, Le Guyader Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. – Volume 1 – Tumeurs solides – Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. 2019 <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/documents/rapport-synthese/estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-france-metropolitaine-entre-1990-et-2018-volume-1-tumeurs-solides-etud>

L'incidence du cancer du larynx en France évolue de façon différente selon le sexe. Chez l'homme, l'incidence des cancers du larynx a nettement diminué entre 1990 et 2018. Le taux d'incidence est passé de 11,6 pour 100 000 en 1990 à 4,8 en 2018. Chez la femme, la situation est assez différente de celle observée chez l'homme. Le taux standardisé Monde est estimé à 0,7 pour 100 000 de 1990 à 2018.

Selon l'extraction des statistiques du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹², l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales + pharyngo-laryngectomies totales)¹³ a été de l'ordre de 1 300 pour les années 2017 à 2021.

Acte classant CCAM	Libellé de l'acte classant CCAM	Nombre de séjours						
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
GDFA005	Laryngectomie totale	776	704	740	759	718	724	700
GDFA018	Laryngectomie totale étendue à la base de langue	80	83	68	65	66	79	50
HAFA016	Glossectomie totale avec pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	NR	≤10
HDFA001	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par transplant libre de jéjunum	16	11	15	11	14	16	17
HDFA003	Pharyngolaryngectomie totale étendue à la base de langue	123	147	148	130	145	102	92
HDFA005	Pharyngolaryngectomie totale	363	366	330	319	304	345	273
HDFA006	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par coloplastie rétro-sternale	≤10	≤10	NR	NR	≤10	NR	≤10
HDFA007	Oropharyngectomie par mandibulotomie avec pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
HDFA010	Pharyngolaryngectomie totale circulaire	94	84	90	76	77	94	74
HDFA013	Oropharyngectomie avec mandibulectomie partielle interruptrice et pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
	Total	Entre 1456 et 1493	Entre 1392 et 1435	Entre 1394 et 1421	Entre 1363 et 1390	Entre 1328 et 1364	Entre 1362 et 1380	Entre 1210 et 1246

4.2.3 Impact

BLOM-SINGER ET FAHL contribue au calibrage et à la protection du trachéostome, à la restauration des fonctions de filtration, de réchauffement et d'humidification de l'air inhalé et à la fonction

¹² <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

¹³ Actes classants CCAM de laryngectomies totales : GDFA005, GDFA018. Actes classants CCAM de pharyngo-laryngectomies totales : HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005.

d'obstruction du trachéostome pour les patients porteurs d'un implant phonatoire qui utilisent la voix trachéo-oesophagienne. Dans ce contexte, BLOM-SINGER ET FAHL répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par la laryngectomie, BLOM-SINGER ET FAHL a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et modification des conditions d'inscription de BLOM-SINGER ET FAHL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale ».

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La prothèse respiratoire BLOM-SINGER ET FAHL est prescrit par un médecin ORL laryngologue du patient en centre de cancérologie public ou privé. Il est indispensable que le patient soit formé à l'utilisation et au nettoyage de son système d'appareillage du trachéostome pour être autonome. Cet apprentissage est réalisé par l'équipe médicale qui a suivi le patient et suit sa réhabilitation respiratoire et phonatoire.

Les fréquences de renouvellement recommandées pour les composants de BLOM-SINGER ET FAHL sont les suivantes :

- Les cassettes et filtres ECH sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures ;
- Les adhésifs sont à usage unique et ont une durée de vie de 24 heures ou de 48 heures ;
- Les Xtra-Embases ont une durée de vie de 12 mois ;
- Les calibreurs et les boutons ont une durée de vie de 6 mois ;
- Les valves phonatoires mains libres ont une durée de vie de 12 mois ;
- Le protecteur de douche a une durée de vie d'1 an.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de nouvelle donnée, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de BLOM-SINGER ET FAHL par rapport aux autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés, inscrits à la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La Commission estime, sur avis d'experts, que la population cible est, au total de 10 000 patients¹⁴. À titre informatif, la population rejointe, correspondant au nombre de patients ayant eu une laryngectomie totale ou une pharyngo-laryngectomie totale, était d'environ 1 300 en 2021. Parmi ces patients, il n'est pas possible d'estimer ceux qui sont équipés d'un trachéostome.

La population cible de BLOM-SINGER ET FAHL peut être estimée au total de 10 000 patients. À titre informatif, la population rejointe était d'environ 1 300 patients en 2021.

¹⁴ Cette estimation prend en compte la survie globale des patients laryngectomisés et pharyngo-laryngectomisés totaux ainsi que le nombre de laryngectomies et pharyngo-laryngectomies réalisées chaque année en France.