

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

5 mai 2015

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la ventilation assistée visés au paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- à l’avis de la Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 20 novembre 2012,
- à l’avis de projet de de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la ventilation assistée visés au paragraphe 2 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au journal officiel du 4 décembre 2013,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale, relatifs à ces produits.

Avis 1 définitif

Méthode de travail

Les observations formulées sur l'avis de projet, dans le cadre de la phase contradictoire, ont été examinées par la Commission¹.

Les recommandations de la CNEDIMTS sur l'avis de projet, à la suite de ces observations, sont décrites dans cet avis.

Recommandations de la CNEDiMts

Paragraphe introductif

Les observations formulées portaient sur la description des trois niveaux de ventilation, la prescription de la batterie pour le niveau 2 et la définition des patients pédiatriques (âge et/ou poids limites).

La commission recommande de décrire les niveaux de prestation de ventilation mécanique comme suit (ajout, ~~suppression~~):

« On distingue six niveaux de prestation de ventilation mécanique selon les critères suivants :

– la qualité classe du ventilateur ~~ou la dépendance du patient à ce dernier~~ :

- niveau 1 : ventilation mécanique simple à l'aide d'un ventilateur sans alarmes ni batterie;
- niveau 2 : ventilation mécanique à l'aide d'un ventilateur muni d'alarmes et, sur prescription médicale, de batterie (durée de ventilation prescrite ≥ 8 heures par 24 heures-jour ;
- niveau 3 : ventilation mécanique support de vie (durée de ventilation prescrite ≥ 16 heures par 24 heures-jour ou risque vital) ;

– l'âge et le poids des patients :

- patients pédiatriques (~~enfants âgés de moins de 6~~ 18 ans et de moins de 13 kg) ;
- patients adultes ~~« non pédiatriques »~~. »

Argumentaire

La dépendance du patient à son ventilateur guide le choix de la classe du ventilateur (du plus « simple » au plus « complet »). La phrase « ou la dépendance du patient à ce dernier » peut être supprimée.

La durée de ventilation peut être exprimée en nombre d'heures « par 24 heures » plutôt qu'en nombre d'heures « par jour » car le patient est ventilé pendant la nuit et éventuellement en journée. **Cette remarque s'applique à l'ensemble de la nomenclature de remboursement.**

La prescription d'une batterie n'est pas nécessaire pour la ventilation mécanique de niveau 1. Celle-ci est destinée aux patients ventilés pendant leur sommeil et dont l'hypercapnie diurne ou nocturne est corrigée par une ventilation exclusive pendant le sommeil. Dans le cas d'une persistance d'une hypercapnie diurne malgré une ventilation nocturne bien conduite, le patient sera ventilé au cours du sommeil et dans la journée. Il relève alors d'un niveau 2 et peut bénéficier d'une batterie pour la déambulation, sur prescription médicale. La nécessité de la batterie est appréciée par le prescripteur en tenant compte, notamment, du mode de vie du patient. **Cette remarque s'applique à l'ensemble de la nomenclature de remboursement.**

¹ Les observations portant sur la forme (orthographe, typographie) ne sont pas décrites dans cet avis. Les observations sur la demande d'entente préalable ne relèvent pas des missions de la CNEDiMts. Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMts.

La Commission recommande de fixer le seuil pour les patients pédiatriques à 18 ans, sans limite de poids (**cette remarque s'applique à l'ensemble de la nomenclature de remboursement**), sur la base des éléments suivants :

- Le poids des patients pédiatriques peut être extrêmement variable pour un même âge. Il n'est pas possible de définir un seuil limite de poids sans risquer d'exclure certains patients nécessitant d'être ventilés (ex : enfants obèses en hypoventilation alvéolaire).
- Après examen des notices de ventilateurs, il n'est pas possible de définir un seuil commun (en âge et/ou en poids) pour les patients pédiatriques. Selon le ventilateur, le seuil est fixé en âge, ou en poids ou à la fois en âge et en poids (exemples de seuils relevés sur les notices pour une utilisation chez l'enfant : >5 kg, >10 kg, >30 kg, >12 ans, > 7 ans et >18 kg).
- Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a adopté un rapport en 1998 s'intitulant « existe-t-il une limite d'âge dans l'exercice de la pédiatrie »². Les conclusions du rapport sont qu'aucun texte réglementaire ne fixe actuellement les limites de cet exercice pédiatrique. Il paraît donc souhaitable de donner aux adolescents la possibilité d'un suivi pédiatrique adapté et **l'âge de 18 ans comme âge limite de l'exercice de la pédiatrie paraît conforme à la réalité physiologique de l'individu et à la réalité de cet exercice médical.**
- Le règlement n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique définit la "**population pédiatrique**" comme la "**partie de la population à partir de la naissance jusqu'à dix-huit ans**" (article 2)³.
- La FDA dans son document du 24 mars 2014⁴ intitulé "*Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*" retient pour la population pédiatrique les individus depuis la naissance jusqu'à l'âge de 21 ans.

A titre informatif, le nombre de bénéficiaires ayant eu un remboursement⁵ pour au moins un des forfaits de ventilation⁶ sur les trois dernières années, selon différents seuils d'âge, sont reportés ci-après :

Nombre de bénéficiaires			
	Année 2012	Année 2013	Année 2014
Jusqu'à 6 ans	220	226	242
Jusqu'à 16 ans	1306	1198	925
Jusqu'à 18 ans	1586	1441	1103

² Conseil National de l'Ordre des Médecins « existe-t-il une limite d'âge dans l'exercice de la pédiatrie » Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de mars 1998 J.-J. BOUQUIER, J. BROUCHET accessible sur www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/pediatrie.PDF

³ RÈGLEMENT (CE) No 1901/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) no 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004

⁴ <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089740.htm>

⁵ Chiffres obtenus sur la base de l'Assurance Maladie DCIR

⁶ Forfaits de ventilation = Forfait hebdomadaire 4 : Ventilation assistée pour trachéotomisés code 1199558 ou Forfait hebdomadaire 5 : Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures code 1163030 ou Forfait hebdomadaire 6 : Ventilation assistée inférieure à 12 heures code 1196270.

Paragraphe I.1. Indications

La commission recommande de compléter les indications comme suit :

« 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 des éléments suivants : signes cliniques d'hypoventilation alvéolaire nocturne associés à d'une pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO₂) diurne > 45 mmHg (i.e. 6,00 kPa) ou d'une pression transcutanée en dioxyde de carbone (PtcCO₂) nocturne > 50 mmHg (i.e. 6,65 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 caractérisée par une PaCO₂ > 55 mmHg (i.e. 7,33 kPa) diurne au repos en ventilation spontanée et sans supplémentation en oxygène (témoignant a fortiori d'une PaCO₂ nocturne supérieure) ou une PtcCO₂ nocturne moyenne > 60 mmHg (i.e. 8,00 kPa) et d'une notion d'instabilité clinique traduite par des hospitalisations récurrentes pour décompensation ou exacerbation. ... »

Paragraphe I.2. Qualité du prescripteur

La Commission recommande que le paragraphe I.2. soit rédigé comme suit :

« Toute prescription de ventilation mécanique (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un des spécialistes suivants :

- pneumologue,
- réanimateur
- pédiatre
- neurologue exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires,
- médecin spécialisé en médecine physique ou de réadaptation exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétences des maladies neuromusculaires.

Le prescripteur doit avoir suivi une formation dédiée à la ventilation mécanique, validée par le Conseil National Professionnel (CNP). »

La Commission recommande la suppression du paragraphe suivant :

« Le renouvellement d'une prescription de niveau 1 pour un patient hébergé en établissement pour personnes âgées peut être prescrit un médecin généraliste formé à la ventilation mécanique à domicile. »

Argumentaire

La mise en place d'un traitement par ventilation mécanique à domicile chez un patient insuffisant respiratoire nécessite une bonne connaissance des pathologies qui peuvent être à l'origine d'une hypoventilation alvéolaire ainsi que des techniques et des dispositifs de ventilation. Il en va de même pour la réévaluation du traitement (appréciation de l'efficacité du traitement ; recherche et correction des éventuels effets indésirables ; évaluation de l'aggravation éventuelle de la maladie ; nécessité de vérifier la bonne adéquation des réglages à l'état clinique du patient). La commission considère donc que toute prescription de ventilation mécanique à domicile doit être réalisée par un médecin spécialiste formé à la ventilation mécanique. La Commission a précisé la qualité des spécialistes pouvant prescrire une ventilation à domicile. De plus, la Commission considère que ces spécialistes doivent

avoir suivi une formation à la ventilation mécanique, validée par le conseil national professionnel. Cette exigence s'applique à la prescription initiale comme au renouvellement.

La Commission considère que tous les patients doivent bénéficier de la même prise en charge médicale et ne recommande donc pas le renouvellement par un médecin généraliste pour les patients hébergés en établissement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ou pour les patients vivant à domicile et ayant une autonomie réduite.

Paragraphe I.4. Accord préalable

La demande d'accord préalable ne relève pas des missions de la CNEDiMTS.

Paragraphe I.6. Critères de choix du niveau de ventilation

Les observations formulées portaient sur la prise en charge de la ventilation non invasive au cours de l'exercice à visée de réentraînement et sur le type de ventilation (invasif ou non invasif) selon le niveau.

En cohérence avec le paragraphe introductif, la commission recommande de modifier le paragraphe I.6. comme suit :

« 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 invasif ou non invasif.

- *niveau 1 : ventilation mécanique simple à l'aide d'un ventilateur sans alarmes ni batterie:*

- chez les patients ayant une hypercapnie diurne ou nocturne corrigée par une ventilation mécanique simple à l'aide d'un ventilateur sans alarmes ni batterie;

Ce niveau de ventilation mécanique ne concerne pas la ventilation non invasive au cours de l'exercice à visée de réentraînement.

- *niveau 2 : à l'aide d'un ventilateur muni d'alarmes et, sur prescription médicale, de batterie (durée de ventilation prescrite \geq 8 heures par 24 heures-jour) :*

- chez les patients ayant une hypercapnie diurne persistante malgré une ventilation mécanique simple bien conduite.

- *niveau 3 : ventilation mécanique support de vie (durée de ventilation quotidienne prescrite \geq 16 heures par 24 heures-jour ou risque vital) :*

- chez les patients ayant un risque vital à échéance brève de quelques heures au maximum en cas d'arrêt de la ventilation mécanique ;

- et/ou chez les patients ayant une autonomie respiratoire inférieure à 8 heures par 24 heures-jour. »

La Commission confirme que la ventilation de niveau 1 peut être de type invasif ou non invasif.

Argumentaire

La Commission n'émet pas de recommandation sur la prise en charge de la ventilation non invasive au cours de l'exercice à visée de réentraînement. Cette indication était en dehors du champ de l'évaluation de la Commission dans le cadre de la révision des descriptions génériques.

Le choix du niveau de ventilation est guidé par la dépendance du patient à son ventilateur. Pour chaque niveau (y compris le niveau 1), il est possible d'associer un forfait de trachéotomie si le patient relève d'une ventilation invasive.

Paragraphe I.7. Conditions d'initiation

Les remarques formulées portaient sur la mise en place des protocoles de coopération interprofessionnelle, sur la possibilité d'intervention d'un technicien formé dans le cadre de ces protocoles, sur la formation des soignants intervenant à domicile et sur leur rémunération.

Pour initier la ventilation mécanique à domicile sans hospitalisation préalable (dans le respect des conditions définies), l'avis de projet prévoit la possibilité d'intervention d'un infirmier formé à la ventilation mécanique à domicile, dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnelle. La Commission rappelle que l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients. Ces initiatives locales prennent la forme d'un protocole de coopération qui est transmis à l'agence régionale de santé (ARS). Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à la validation de la HAS. La mission de la HAS consiste à vérifier que ces protocoles apportent une garantie de qualité et sécurité des soins aux patients. Sur la base de cet avis, l'ARS autorise ou non, par arrêté, la mise en œuvre de ces protocoles.

Afin de faciliter l'élaboration et la rédaction des protocoles de coopération, la HAS a mis à disposition un ensemble d'outils accessibles depuis son site internet⁷.

De plus, la Commission rappelle que les professionnels de santé concernés par les protocoles de coopération sont exclusivement ceux inscrits à l'article L. 4011-1 du CSP et recensés ci-après : aide-soignante, audioprothésiste, auxiliaire de puériculture, chirurgien-dentiste, conseiller génétique, diététicien, ergothérapeute, infirmier(e), manipulateur d'électroradiologie médicale, masseur-kinésithérapeute, médecin, opticien lunetier, orthophoniste, orthoptiste, prothésistes et orthésistes, pédicure-podologue, pharmacien, psychomotricien, sage-femme.

Les observations portant sur la tarification ne relèvent pas de la CNEDiMTS.

De plus, pour une meilleure compréhension, la commission recommande de modifier les paragraphes suivants :

« La ventilation ~~non-invasive~~ de niveau 1, lorsqu'elle est de type non invasif, 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, de type non invasif, éligible à une initiation de la ventilation faite à domicile ;
- ...
- outils de surveillance à mémoire mis à disposition à domicile (relevé des données du ventilateur, mesure de SpO₂, et sur prescription médicale, mesure de PtcCO₂ dans le cas où le patient est complétement en oxygène ~~ou dans le cas de patients pédiatriques (enfants de moins de 6 ans et de moins de 13 Kg)~~), avec transmission des résultats au prescripteur afin d'adapter la prescription en conséquence ; »

⁷ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante (page consultée le 19 février 2015).

Argumentaire

La ventilation de niveau 1 peut être de type invasif ou non invasif. Seule la ventilation de niveau 1 de type non invasif est éligible à une initiation à domicile sans hospitalisation préalable (dans le strict respect des conditions définies).

L'initiation à domicile n'est pas possible pour les patients pédiatriques.

Paragraphe I.8. Conditions de mise en route

Les observations portent sur l'enregistrement de la SpO₂ et de la PtcO₂ sur une nuit de traitement, et notamment sur le rôle du prestataire.

La nomenclature proposée ne vise pas à décrire les conditions de réalisation du diagnostic d'hypoventilation alvéolaire mais les conditions de prise en charge de la ventilation mécanique à domicile après que le diagnostic a été posé et les indications de prise en charge vérifiées (mesure de PaCO₂ et/ou de PtcCO₂ nécessaire). La mesure de SpO₂ décrite dans ce paragraphe est destinée au suivi du traitement lors de la mise en route de la ventilation à domicile et non au diagnostic d'hypoventilation alvéolaire.

La Commission rappelle que le prestataire a pour fonction de délivrer le matériel et les services y afférents. L'arrêté du 19 décembre 2006 définit les modalités de la délivrance⁸.

Paragraphe I.9. Conditions de suivi

Pour une meilleure compréhension, la Commission recommande de modifier le paragraphe I.9 comme suit :

« 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), sur prescription médicale ;*
- *l'enregistrement sur une nuit de traitement ~~et/ou~~ de la capnographie transcutanée (PtcCO₂) sur prescription médicale dans le cas où le patient est complémenté en oxygène ou dans le cas de patients pédiatriques (enfants de moins de 6 ans et de moins de 13 Kg), sur prescription médicale.*

Les outils de surveillance à mémoire doivent être mis à disposition à domicile par le prestataire et les résultats doivent être transmis au prescripteur. »

Paragraphe I.10. Contenu de la prescription médicale

La Commission propose les modifications suivantes :

« Le prescripteur doit préciser :

...

- *les réglages du ventilateur. Le cas échéant, le prescripteur précisera les valeurs minimales et maximales des paramètres (en cas d'adaptation possible des réglages à domicile) : »*

⁸ Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, JO n°295 du 21 décembre 2006, p. 19265.

La Commission recommande de mettre à jour le modèle de prescription conformément à la fiche de bon usage « Comment bien prescrire une ventilation mécanique » téléchargeable sur le site internet de la HAS⁹. Le modèle de prescription comprend un paragraphe dédié au circuit de ventilation. Il prévoit également les valeurs minimale et maximale pour certains paramètres (i.e. « *possibilité d'adapter entre... et ...* »).

La Commission rappelle que la mise en place d'une alarme déportée au domicile des patients par le prestataire est destinée à la prise en charge des patients les plus sévères (i.e. ceux relevant d'une prestation de niveau 3) et surveillés par une tierce personne.

Paragraphe II.1. Prestation d'installation technique

Dans son avis du 20 novembre 2012, la Commission a recommandé que « *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* » soit réalisée par le prestataire lors de l'installation et du suivi de la ventilation mécanique à domicile. La Commission a proposé que cette vérification se fasse selon une liste de vérification à compléter et à transmettre au prescripteur. Il ne semble pas nécessaire à la Commission de détailler le contenu de la liste de vérification dans la LPPR. Néanmoins, pour ceux qui le souhaiteraient, un modèle de liste de vérification a été proposé dans le rapport d'évaluation de la HAS (page 65)¹⁰.

Paragraphe II.2.1. Matériel à fournir lié au niveau de prestation de ventilation mécanique prescrit

Des observations ont été formulées sur le nombre d'interfaces fournies pour les différents niveaux de ventilation. Les observations concernant le nombre d'interfaces à fournir par forfait relèvent de la tarification. Néanmoins, pour une bonne prise en charge des patients, la commission recommande de pouvoir fournir 3 interfaces par an pour le niveau 1 ; 6 interfaces et 4 embouts buccaux par an pour le niveau 2 et 8 interfaces et 4 embouts buccaux par an pour le niveau 3.

La Commission recommande de ne pas limiter le nombre d'interfaces à une par an pour le niveau 1. La Commission considère que la prise en charge d'un patient relevant du niveau 1 de ventilation mécanique est comparable à celle d'un patient relevant d'une prestation de pression positive continue. Cette dernière prévoit la fourniture de 2 ou 3 masques par an.

Concernant les circuits de ventilation, la Commission recommande son remplacement tous les 6 mois pour le niveau 1 et tous les 3 mois pour le niveau 2 et le niveau 3.

Une observation a été formulée au sujet de la batterie fournie pour le niveau 2 de ventilation. La commission recommande que le niveau 2 de ventilation prévoie la fourniture d'une batterie interne ou intégrable, sur prescription médicale, en tenant compte des besoins de déambulation du patient. Si nécessaire, une batterie externe peut être prescrite, **en complément de la batterie interne ou intégrable**. La batterie externe ne peut pas remplacer la batterie interne ou intégrable. En effet, la déambulation du patient (y compris en fauteuil) peut être compromise par la batterie externe (moins ergonomique).

⁹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1348270/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-la-ventilation-mecanique-a-domicile (page consultée le 23 février 2015).

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Ventilation mécanique à domicile. Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2012.

La Commission ne recommande pas de fournir un capnographe dans la prestation de niveau 3. La mesure de PtCO₂ ne fait pas partie du suivi quotidien du patient. L'enregistrement sur une nuit de traitement de la PtCO₂ peut être réalisé ponctuellement à certaines étapes-clés du traitement, sur prescription médicale, pour chacun des trois niveaux de ventilation.

Paragraphe II.2.2. Matériel à fournir quel que soit le niveau de prestation de ventilation mécanique prescrit

Les observations portant sur la tarification et le non-cumul des codes LPPR des canules trachéales ne relèvent pas de la CNEDiMTS.

Les observations relatives à la prise en compte du circuit chauffant dans la tarification ne relèvent pas de la CNEDiMTS.

Conformément à l'avis de projet, la Commission recommande de distinguer, dans le matériel à fournir, l'humidificateur chauffant et les filtres échangeurs de chaleur et d'humidité et de ne pas remplacer ces termes par le terme générique « dispositif d'humidification » :

« - humidificateur chauffant : selon la prescription en cas de ventilation non invasive / obligatoire en cas de ventilation invasive ;

...

- filtres ECH (filtres échangeurs de chaleur et d'humidité) : selon la prescription ; »

Argumentaire :

Les humidificateurs chauffants et les filtres échangeurs de chaleur et d'humidité sont des dispositifs d'humidification ayant des caractéristiques et un mode de fonctionnement différents. Ils ne sont pas interchangeables. Il convient donc de les désigner précisément dans la nomenclature pour une meilleure prise en charge des patients.

Paragraphe II.3.1. Prestation de mise en route si l'initiation de la ventilation est réalisée à l'hôpital

Ce paragraphe est applicable chez l'adulte et chez l'enfant, pour lequel il n'est pas nécessaire de créer un paragraphe spécifique.

Paragraphe II.3.2. Prestation de mise en route si l'initiation de la ventilation est réalisée à domicile

Conformément à son avis du 20 novembre 2012, dans le cas d'une initiation de la ventilation à domicile, la Commission recommande un enregistrement de la SpO₂ sur une nuit de traitement à J1 et à J3. Les données enregistrées pendant la nuit seront effectivement relevées le lendemain, respectivement à J2 et à J4. La télétransmission des données est possible.

La Commission confirme qu'une visite à domicile est nécessaire à J1, à J2 et à J3 et qu'elle ne peut pas être remplacée par un appel téléphonique.

Paragraphe II.4.1. Des prestations techniques

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié des recommandations, destinées aux patients, relatives à l'utilisation et à l'entretien des appareils d'assistance respiratoire utilisés à domicile. Ces recommandations sont consultables sur le site de l'ANSM¹¹ et ne nécessitent pas d'être retranscrites dans la LPPR pour s'appliquer.

La Commission précise que la surveillance et la maintenance technique comprennent, le contrôle de charge et d'usure de la batterie, ainsi que la vérification de sa capacité à se mettre en route en cas de coupure de l'alimentation électrique.

Paragraphe II.4.3. Des prestations générales

Pour une meilleure compréhension, la commission recommande de modifier le paragraphe suivant :

« - après chaque visite, la transmission des données de suivi au médecin prescripteur et, à sa demande, 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), sur prescription médicale
- ~~et/ou~~ relevé de l'enregistrement sur une nuit de traitement de la capnographie transcutanée (PtcCO₂) ~~sur prescription médicale~~ dans le cas où le patient est complémenté en oxygène, ou dans le cas de patients pédiatriques (enfants de moins de 6 ans et de moins de 13 Kg), sur prescription médicale ~~sur demande du prescripteur~~ ;
- questionnement du patient sur son ressenti sous ventilation. »

Argumentaire

Comme développé dans le paragraphe « I.9. Conditions de suivi », l'enregistrement sur une nuit de traitement de la saturation artérielle en oxygène transcutanée (SpO₂) et/ou de la capnographie transcutanée (PtcCO₂) dans le cas où le patient est complémenté en oxygène ou dans le cas de patients pédiatriques (enfants de moins de 6 ans et de moins de 13 Kg) peut être nécessaire au suivi du traitement. Ces enregistrements ne sont pas systématiques et sont réalisés sur demande du prescripteur.

Paragraphe III.1. Spécifications techniques minimales des ventilateurs

La Commission recommande la suppression du paragraphe suivant :

« *Les dispositifs médicaux doivent être connus de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) de la haute autorité de santé (HAS).* »

Argumentaire

La Commission recommande une inscription des ventilateurs sous description générique.

¹¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-d-assistance-respiratoire-utilises-a-domicile-Recommandations-destinees-aux-patients-Point-d-Information> (Page consultée le 23 février 2015)

Paragraphe III.1.1. Tous les ventilateurs doivent avoir les spécifications techniques suivantes

La Commission recommande la suppression des items suivants dans le paragraphe III.1.1. :

« III.1.1. Tous les ventilateurs doivent avoir les spécifications techniques suivantes :

...

- *contrôle de performance* : le matériel mis à disposition par les prestataires doit avoir des performances conformes à celles indiquées par le fabricant dans la notice technique de l'appareil ;

- *la durée d'utilisation (en nombre d'heures) du matériel mis à disposition par les prestataires doit être inférieure à celle qui est préconisée par le fabricant dans la notice technique de l'appareil.* »

En effet, le contrôle de performance et la vérification de la durée d'utilisation ne relèvent pas des spécifications techniques des ventilateurs mais de leur maintenance et entretien.

La Commission ne recommande pas l'insertion d'un item précisant que « *les accessoires associés aux ventilateurs (filtres/tuyaux..) doivent être d'origine fabricants ou validés par les fabricants* ». La Commission considère que ce point relève des règles de bonnes pratiques des prestataires, telles que décrites dans le décret du 19 décembre 2006¹².

Paragraphe III.1.2. Ventilateurs destinés à la pédiatrie

Le paragraphe relatif aux ventilateurs destinés à un usage pédiatrique peut être modifié comme suit :

« *Seuls les ventilateurs ayant une destination spécifique pédiatrique (~~indication prévue à la notice CE du ventilateur~~ conformément aux indications et recommandations du fabricant) doivent pouvoir faire l'objet d'une prescription chez les patients pédiatriques (~~enfants de moins de 6 ans et de moins de 13 Kg~~).* »

En effet, les seuils pour l'utilisation en pédiatrie varient selon le dispositif. Il faut se référer aux indications et recommandations du fabricant.

Paragraphe III.1.3. Les ventilateurs munis de batteries doivent avoir les spécifications techniques minimales suivantes

Concernant la durée d'autonomie minimale annoncée pour la batterie, pour une meilleure compréhension, la Commission recommande de remplacer la phrase suivante :

« le fabricant doit préciser les conditions et les réglages dans lesquels le test a été réalisé »

par :

« le fabricant doit préciser les conditions et les réglages dans lesquels il a réalisé le test ».

Descriptifs des forfaits

Dans le descriptif des forfaits suivants, la Commission recommande de bien dissocier la batterie interne ou intégrable de la batterie externe. En effet, la batterie externe vient éventuellement compléter la batterie interne ou intégrable ; elle ne la remplace pas. Le terme « ou » doit être supprimé.

¹² Décret no 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap

Forfait 1112959. Ventil méca de niv 2, ac alarme, durée ventil ≥ 8h/j, pédiatrique, VENT-PED 4.21

Forfait hebdomadaire VENT-PED 4.21 de location de ventilateur non support de vie avec alarme, et sur prescription médicale, de batterie interne ou intégrable, et/ou de batterie externe, destiné à la ventilation mécanique nocturne et diurne de patients pédiatriques dont la durée de ventilation prescrite est supérieure ou égale à 8h/jour (niveau 2).

Forfait 1144362. Ventil méca de niv 2, ac alarme, durée ventil ≥ 8 heures/jour, VENT 4.22.

Forfait hebdomadaire VENT 4.22 de location de ventilateur non support de vie avec alarme, et sur prescription médicale, de batterie interne ou intégrable, et/ou de batterie externe, destiné à la ventilation mécanique nocturne et diurne de patients dont la durée de ventilation prescrite est supérieure ou égale à 8h/jour (niveau 2).

Modèle de prescription de ventilation mécanique

La Commission recommande de mettre à jour le modèle de prescription à partir de la fiche de bon usage « Comment bien prescrire une ventilation mécanique » téléchargeable sur le site internet de la HAS¹³. Le modèle de prescription comprend un paragraphe dédié au circuit de ventilation. Il prévoit également la valeur minimale et maximale pour certains paramètres (i.e. « possibilité d'adapter entre... et ... »).

La commission recommande d'utiliser le modèle de prescription pour l'oxygénothérapie à domicile¹⁴ pour les patients recevant une oxygénothérapie associée à la ventilation mécanique à domicile.

La décision d'intégrer ou non le modèle de prescription dans un document CERFA ne relève pas de la CNEDiMTS.

¹³ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1348270/fr/evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-prestations-associees-pour-la-ventilation-mecanique-a-domicile

¹⁴ Arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030289820&dateTexte=&categorieLien=id>