



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DE
LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR)

Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil

Note de Cadrage

30 mars 2011

L'argumentaire scientifique de cette évaluation sera téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

L'équipe.....	4
Liste des abréviations	5
1. Introduction.....	6
2. Contexte	6
2.1. Origine de l'évaluation	6
2.2. Contenu de l'évaluation	7
2.3. Historique du remboursement.....	8
2.4. Contexte économique.....	9
2.5. Contexte médical.....	9
2.5.1. Insuffisance respiratoire.....	9
2.5.2. Apnée du sommeil	14
2.6. Contexte technico-réglementaire	16
2.6.1. Dispositifs médicaux concernés.....	16
2.6.2. Normes	25
2.6.3. Marquage CE.....	26
2.6.4. Utilisations prises en charge sur la LPPR	26
2.6.5. Alternatives thérapeutiques.....	27
3. Proposition de mise en œuvre du projet.....	28
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	28
3.2. Champ de l'évaluation	28
3.2.1. Evaluation médicale.....	28
3.2.2. Evaluation médico-économique	29
3.3. Méthode de travail	29
3.4. Constitution du groupe de travail	31
3.5. Questions identifiées	31
3.5.1. Questions générales	31
3.5.2. Questions liées aux forfaits.....	33
3.6. Calendrier prévisionnel.....	34
Annexe - Conditions actuelles de prise en charge.....	35

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Vanessa HERNANDO (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 72 37, e-mail : v.hernando@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 54, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Juliette CHAZARENG (assistante documentaliste, service documentation et information des publics, tél : 01 53 93 73 31, e-mail : j.chazareng@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène DE TURCKHEIM (tél. : 01 55 93 37 63, e-mail : h.deturckheim@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Hubert GALMICHE (Adjoint au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : h.galmiche@has-sante.fr).

Catherine DENIS (Chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (Chef du service documentation et information des publics, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Liste des abréviations

ADEP	Association d'entraide des polios et handicapés
ANTADIR	Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche
APPAMED	Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux
ASR	Amélioration du service rendu
AVF	Algie vasculaire de la face
ALLP	Association lyonnaise de logistique post-hospitalière
BPCO	Broncho-pneumopathie chronique obstructive
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CFTR	<i>Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator</i>
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMST	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CRAM	Caisse régionale d'assurance maladie
CVF	Capacité vitale forcée
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
FDA	<i>Food and drug administration</i>
FiO ₂	Fraction inspirée en oxygène
GOLD	<i>Global initiative for chronic obstructive lung disease</i>
HAS	Haute autorité de santé
IAH	Indice d'apnée/hypopnée
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
PaCO ₂	Pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel
PaO ₂	Pression partielle en oxygène du sang artériel
PAO ₂	Pression alvéolaire en oxygène
PIO ₂	Pression inspirée en oxygène
PPC	Pression positive continue
SaO ₂	Saturation artérielle en oxygène
SAHOS	Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil
SAS	Syndrome d'apnées du sommeil
SED	Service évaluation des dispositifs
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SR	Service rendu
SYNALAM	Syndicat national des services et technologies de santé au domicile
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VEMS	Volume expiré maximal en une seconde

1. Introduction

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente, et au Ministre chargé de la Sécurité Sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription.

2. Contexte

2.1. Origine de l'évaluation

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans. Un renouvellement de l'inscription des produits et prestations inscrits sous description générique doit être réalisé tous les 5 ans.

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'étaient pas systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits inscrits et pourrait être à l'origine de mésusage.

Le renouvellement d'inscription des descriptions génériques conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu de chaque description générique. Les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation, ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique, sont définies pour chaque description générique. Ce travail d'évaluation conduit à la rédaction d'une nouvelle nomenclature pour la LPPR. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

2.2. Contenu de l'évaluation

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 « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

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

L'intitulé des descriptions génériques à réviser est reporté dans le tableau ci-dessous. L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation est reporté en annexe.

La particularité de cette évaluation est de porter sur des descriptions génériques relatives à des forfaits de prestation (dans lesquels sont inclus des dispositifs médicaux).

Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées
Paragraphe 1 : Oxygénothérapie
Oxygénothérapie à long terme
Forfait hebdomadaire 1 : Oxygénothérapie à long terme en poste fixe
Forfait hebdomadaire 2 : Oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide
Société Invacare Poirier SAS (Invacare)
Oxygénothérapie à court terme
Forfait hebdomadaire 3 : Oxygénothérapie à court terme
Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF) par oxygénothérapie
Oxygénothérapie, AVF, prestation hebdomadaire. Forfait hebdomadaire 28.
Oxygénothérapie, AVF, forfait de livraison. Forfait 29.
Paragraphe 2 : Ventilation assistée
Forfait hebdomadaire 4 : Ventilation assistée pour trachéotomisés
Forfait hebdomadaire 5 : Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures
Forfait hebdomadaire 6 : Ventilation assistée inférieure à 12 heures
Forfait hebdomadaire 7 : Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux
Paragraphe 3 : Trachéotomie sans ventilation
Forfait hebdomadaire 8 : Trachéotomie sans ventilation
Paragraphe 4 : Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées
Forfait hebdomadaire 9 : Pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil
Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

Les forfaits à réviser concernent principalement la **prise en charge de l'insuffisance respiratoire chronique** (oxygénothérapie : forfaits 1 à 3 et forfait sous nom de marque Invacare ; ventilation assistée : forfaits 4 à 6) et la **prise en charge de l'apnée du sommeil** (générateurs de PPC : forfait 9). Sont également inscrits deux forfaits particuliers : forfait 7 (mobilisation thoracique et aide à la toux) et forfait 8 (trachéotomie sans ventilation). Deux forfaits d'oxygénothérapie ne concernant pas l'insuffisance respiratoire sont également inscrits : forfaits 28 et 29 pour le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face. Les forfaits 4 à 9 peuvent être associés à un forfait d'oxygénothérapie. Tous les forfaits d'association sont listés en annexe.

La date de fin de prise en charge est fixée à février 2012 pour le forfait 7 (forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux) et les forfaits 28 et 29 (forfaits d'oxygénothérapie pour le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face).

Les forfaits de prestation comprennent des prestations techniques (notamment livraison des appareils et du consommable, maintenance), des prestations administratives (notamment gestion du dossier administratif), des prestations générales (notamment informations fournies au patient et à son entourage, suivi du traitement et coordination avec le prescripteur et autres soignants).

Il n'y a pas de nécessité d'entente préalable pour les forfaits de ventilation assistée contrairement aux forfaits d'oxygénothérapie ou de pression positive continue (PPC).

2.3. Historique du remboursement

La prise en charge à domicile des patients insuffisants respiratoires chroniques graves remonte aux années 1960, grâce à l'action de médecins pneumologues et réanimateurs qui ont créé des associations régionale en mesure d'assurer la logistique à domicile (ex : association lyonnaise de logistique post-hospitalière [ALLP], Association d'entraide des polios et handicapés [ADEP]).

Ces associations ont permis à des malades atteints de maladies chroniques graves de quitter l'hôpital pour vivre à leur domicile. Ceci a été possible en « transférant » au domicile des techniques habituellement utilisées dans les services hospitaliers telles que la ventilation mécanique par trachéotomie puis la ventilation à la pipette buccale en 1965, l'oxygénothérapie par extracteur en 1978, l'oxygénothérapie par cathéter transtrachéal en 1982, la ventilation spontanée avec pression expiratoire positive en 1984, la ventilation par voie nasale en 1985, l'oxygénothérapie par oxygène liquide en 1989.¹

D'un point de vue législatif, la prise en charge des patients insuffisants respiratoires à domicile a été accompagnée en 1967 par la reconnaissance de l'assistance respiratoire à domicile par la Caisse régionale d'assurance maladie (CRAM) et son financement par système de prix de journée. Puis, l'association nationale ANTADIR (Association nationale pour le traitement à domicile des insuffisants respiratoires graves, devenue Association nationale pour les traitements à domicile, les innovations et la recherche), qui fédère et développe le réseau associatif en France, a été créée en 1981.

Depuis 1999, le coût des prestations de l'insuffisance respiratoire est uniformisé sur le territoire français. Il est défini dans la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) qui a remplacé le tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS). Depuis 1999, certaines descriptions génériques de la LPPR ont bénéficié d'un examen par la CEPP (Commission d'évaluation des produits et prestations, devenue CNEDiMTS en 2009) : forfaits d'oxygénothérapie pour le traitement de l'algie vasculaire de la face évalués en 2004 en vue de leur inscription ; forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux réévalué en 2004 ; le système remplisseur de bouteille (INVACARE) évalué en 2007 (demande d'inscription) et 2008 (complément de gamme) en vue de son inscription sous nom de marque.

Le système français de prise en charge à domicile des insuffisants respiratoires constitue autour du malade et de sa famille une « chaîne de santé » formée par le service hospitalier, les spécialistes libéraux, le médecin traitant, les infirmiers et kinésithérapeutes libéraux et les prestataires de santé à domicile. Les prestataires de santé à domicile sont organisés autour d'un réseau associatif (issu de l'ANTADIR) ou commercial (qui s'est développé à partir des années 1990). Le secteur associatif et commercial assurent des prestations identiques au domicile des patients, telles que définies dans la LPPR. Alors que la prise en charge à domicile des pathologies respiratoires concernait 11 000 patients en 1980, elle touche maintenant près de 460 000 patients. Cette augmentation est liée à la prise en charge exponentielle du syndrome d'apnée du sommeil par pression positive continue.² D'autres pathologies responsables d'insuffisance respiratoire chronique sont également en progression : broncho-pneumopathie chronique obstructive et syndrome obésité-hypoventilation.

¹ Site internet de l'ALLP (Association Lyonnaise de Logistique Post-hospitalière) <http://www.allp-sante.com/Presentation.htm>

² O Roque d'Orbcastel, JM Polu « L'assistance respiratoire à domicile, encore une exception française ? » Rev Mal Respir 2004 ;21 :345-9

2.4. Contexte économique

Le traitement des maladies respiratoires constitue le premier poste de dépenses de la LPPR, et la plus forte contribution à la croissance des dépenses de dispositifs médicaux. Le traitement de l'apnée du sommeil par pression positive est le facteur essentiel de l'évolution de ces dépenses, devant l'oxygénothérapie destinée aux patients insuffisants respiratoires graves.

Le comité économique des produits de santé (CEPS)³ a calculé, qu'en 2009, la totalité des forfaits inscrits au remboursement ont représenté environ 970 millions d'euros. Le taux de remboursement est proche de 100% sauf pour les forfaits 9 (75%) et 28, 29 (environ 70%). Le coût pour l'assurance maladie est proche de 840 millions d'euros remboursés. Les dépenses en fonction des secteurs sont : apnée du sommeil : 414 millions d'euros, oxygénothérapie : 372 millions d'euros (forfait 2 : 64%), ventilation assistée : 172 millions d'euros.

En 2009, près de 460 000 patients en file active ont bénéficié de prestations pour le traitement de l'insuffisance respiratoire (nombre obtenu par la division par 52 du nombre de forfaits hebdomadaires enregistrés au cours de l'année). La répartition en fonction des secteurs est : apnée du sommeil : 326 000 patients, oxygénothérapie : 100 000 patients (forfait 2 : 45 000 patients ; forfait 1 : 43 000 patients), ventilation assistée : 51 000 patients (forfait 6 : 47 000 patients). 25 000 patients ont bénéficié de l'association de deux forfaits.

Les remboursements de l'assurance maladie des prestations pour les pathologies respiratoires ont augmenté de 29% entre 2007 et 2009. Les plus importantes croissances sur cette période sont celles du forfait de ventilation assistée inférieure à 12h (+48,3%) et du forfait de pression positive continue pour l'apnée du sommeil (+40,2%).

2.5. Contexte médical

2.5.1. Insuffisance respiratoire

2.5.1.1. Définition

L'insuffisance respiratoire chronique est définie comme l'incapacité de l'appareil respiratoire à maintenir une hématoxémie normale c'est-à-dire à assurer des échanges gazeux permettant, en état stable, en ventilation spontanée et en air ambiant, de satisfaire les besoins métaboliques de l'organisme en toute circonstance physiologique. Elle est toujours secondaire à une autre maladie qu'il faut diagnostiquer et traiter.

La mesure des gaz du sang artériel est indispensable au diagnostic de l'insuffisance respiratoire chronique. Par convention, l'insuffisance respiratoire chronique est définie par une $\text{PaO}_2 < 70 \text{ mm Hg}$ (hypoxémie) éventuellement associée à une $\text{PaCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$ (hypercapnie).⁴

L'insuffisance respiratoire chronique peut être permanente ou intermittente (exercice, sommeil). Elle se traduit au niveau clinique par la dyspnée.

L'insuffisance respiratoire peut être la résultante des mécanismes suivants :

- hypoventilation alvéolaire
- anomalies du rapport entre la ventilation et la perfusion au sein des unités pulmonaires
- shunts sanguins droit-gauche
- troubles de diffusion des gaz entre la phase gazeuse et la phase sanguine

³ Présentation de M. André Tanti, Vice-Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) aux premières assises des prestataires de santé à domicile le 19 octobre 2010 à La Défense. <http://assises-psad.com/presentations/Presentation.CEPS-Andre.TANTI.pdf>

⁴ L. Delaunois. « Physiopathologie de l'insuffisance respiratoire. Mécanismes, causes, conséquences. » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-H-10, 2001, 12p.

2.5.1.2. Principales pathologies responsables d'une insuffisance respiratoire

Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

La BPCO est une maladie chronique et lentement progressive caractérisée par une limitation non complètement réversible des débits aériens et une distension pulmonaire. Dans plus de 80% des cas, elle est liée au tabac. La BPCO associe, à des degrés divers, un emphysème et une bronchite chronique. La définition de l'emphysème est anatomique : c'est un élargissement anormal et permanent des espaces aériens au-delà des bronchioles terminales, associé à la destruction des parois alvéolaires. La définition de la bronchite chronique est clinique : c'est la présence chronique d'une toux et d'expectorations (au moins 3 mois par an et depuis au moins 2 années consécutives). La bronchite chronique entraîne des lésions diffuses des petites bronches avec inflammation, oblitération, fibrose et bouchons muqueux. Pour les sujets atteints, la BPCO est une source majeure de handicap par la dyspnée, la limitation d'activité, les exacerbations, le risque d'insuffisance respiratoire chronique et les manifestations extra-respiratoires qui lui sont associés.

Le trouble ventilatoire obstructif de la BPCO est mis en évidence par exploration fonctionnelle respiratoire. Il est défini par un rapport VEMS (volume expiré maximal en une seconde) / CVF (capacité vitale forcée) < 70% après administration d'un bronchodilatateur. On décrit par convention 4 stades de BPCO dont le niveau de sévérité dépend du VEMS : stade I (léger) : VEMS \geq 80% de la valeur prédite ; stade II (modéré) : $50\% \leq$ VEMS < 80% de la valeur prédite ; stade III (sévère) : $30\% \leq$ VEMS < 50% de la valeur prédite ; stade IV (très sévère) : VEMS < 30% de la valeur prédite ou VEMS < 50% de la valeur prédite avec insuffisance respiratoire chronique grave.⁵

La BPCO constitue un problème majeur de santé publique à l'échelle mondiale. A l'initiative de l'organisation mondiale de la santé, des experts mondiaux ont été réunis au sein du groupe GOLD (*Global initiative for chronic obstructive lung disease*) en 1998. Le rôle du groupe GOLD est de sensibiliser le public sur la BPCO et de proposer une prévention et une prise en charge de la maladie. Les dernières recommandations internationales du groupe GOLD sur la stratégie de diagnostic, de prise en charge et de prévention de la BPCO ont été publiées en 2009.⁶ Les recommandations du groupe GOLD ont été transposées à la France par la Société de pneumologie de langue française (SPLF).⁷

Gravité de la pathologie

La BPCO est la première cause d'insuffisance respiratoire chronique grave en France. Elle est responsable d'une forte morbi-mortalité. La BPCO devrait devenir en 2020 la 3^{ème} cause de mortalité au monde en raison de l'augmentation du tabagisme, notamment chez les femmes. La BPCO sera aussi au 5^{ème} rang des maladies chroniques pour le nombre d'années perdues par mortalité précoce avant 65 ans ou vécues avec un handicap important.⁸ La moyenne de survie après mise sous traitement (oxygénothérapie) est de 3 ans pour les BPCO.⁹

Données épidémiologiques

En France, 3,5 millions de personnes (soit 6 à 8% de la population adulte) sont atteintes de BPCO et 100 000 malades ont des formes sévères nécessitant une oxygénothérapie et/ou une ventilation à domicile.¹⁰

⁵ G Huchon « Définitions et classifications des bronchopneumopathies chroniques obstructives » EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Pneumologie, 6-030-A-10,2009

⁶ Rapport du GOLD (Global initiative for chronic obstructive lung disease) « Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease » Mise à jour 2009

⁷ Société de Pneumologie de Langue Française « Recommandations pour la pratique clinique : Prise en charge de la BPCO. Mise à jour 2009 » Rev Mal Respir 2010;27 :522-548

⁸ C Raheison, P-O Girodet « Facteurs étiologiques et épidémiologie des bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO) » EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Pneumologie, 6-030-A-11,2009

⁹ A Chambellan, R Pariente. « Insuffisance respiratoire à domicile » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-L-30, 2002, 8p.

¹⁰ Programme d'actions en faveur de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) : 2005 – 2010 « Connaître, prévenir et mieux prendre en charge la BPCO ». Ministère de la Santé et des Solidarités.

*Traitements disponibles*¹¹

L'arrêt du tabagisme est la principale mesure susceptible d'interrompre la progression de l'obstruction bronchique et de retarder l'apparition de l'insuffisance respiratoire. Une réhabilitation respiratoire est recommandée à tout patient atteint d'une BPCO et ayant un handicap respiratoire. La réhabilitation respiratoire comprend un réentraînement à l'exercice individualisé, l'éducation thérapeutique, la kinésithérapie respiratoire, une prise en charge nutritionnelle et psychosociale et un sevrage tabagique. Le traitement pharmacologique de la BPCO repose sur les bronchodilatateurs inhalés, éventuellement associés aux corticoïdes inhalés en cas d'exacerbations répétées. L'oxygénothérapie au long terme est indiquée en cas d'insuffisance respiratoire chronique grave. La ventilation non invasive est utilisée en cas d'insuffisance respiratoire aiguë chez un patient BPCO. Son utilisation au long terme à domicile, en dehors des épisodes d'exacerbation, reste controversée. Une chirurgie peut être proposée à certains patients BPCO : exérèse de grosses bulles, chirurgie de réduction de volume pulmonaire, transplantation pulmonaire.

Syndrome obésité-hypoventilation¹²

Le syndrome obésité-hypoventilation est défini par l'existence d'une hypoventilation alvéolaire chronique ($\text{PaO}_2 < 70 \text{ mm Hg}$, $\text{PaCO}_2 > 45 \text{ mm Hg}$), chez des patients obèses, ayant un indice de masse corporelle $> 30 \text{ kg/m}^2$, et n'ayant pas d'affection respiratoire associée susceptible d'expliquer les perturbations gazométriques. Le syndrome obésité-hypoventilation s'accompagne souvent d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (80% des patients). Sa physiopathologie est mal connue. Plusieurs facteurs interviendraient : conséquences mécaniques de l'obésité (réduction de la compliance du système respiratoire qui entraîne une augmentation du travail respiratoire, accompagnée d'une faiblesse des muscles respiratoires), dysfonctionnement des centres respiratoires (diminution de la sensibilité au CO_2), répétition d'apnées obstructives du sommeil et résistance voire carence en leptine (qui stimule la ventilation). La dyspnée d'effort est le principal signe fonctionnel. Le syndrome obésité-hypoventilation est souvent révélé lors d'un épisode d'insuffisance respiratoire aiguë.

Gravité de la pathologie

Il n'existe pas de données sur la mortalité du syndrome obésité-hypoventilation. Sa gravité est liée à l'insuffisance respiratoire et aux comorbidités associées à l'obésité (cardiopathies, hypertension artérielle, diabète).

Données épidémiologiques

Il n'existe pas d'études épidémiologiques dans le syndrome obésité-hypoventilation. Il est admis que moins de 10% des patients ayant une obésité massive (indice de masse corporelle $> 40 \text{ kg/m}^2$) seraient atteints. La fréquence de cette pathologie a beaucoup augmenté ces dernières années, en lien avec l'épidémie d'obésité que connaissent les pays occidentaux. Il est admis que le syndrome obésité-hypoventilation serait la seconde cause d'insuffisance respiratoire chronique, après la BPCO.

Traitements disponibles

Le traitement du syndrome obésité-hypoventilation repose d'abord sur la perte de poids (difficile à obtenir). La chirurgie bariatrique peut être envisagée chez certains patients.¹³ Le traitement de l'hypoventilation alvéolaire par ventilation nocturne peut être proposé. Il n'y a pas de consensus sur le choix de la technique de ventilation (pression positive continue ou ventilation non invasive) qui va dépendre des pathologies associées (ex : apnées du sommeil).

¹¹ F Giraud, N Roche, G Huchon « Prise en charge et traitement à l'état stable de la bronchopneumopathie chronique obstructive » EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Pneumologie, 6-030-A-14,2009

¹² E Weitzenblum, R Kessler, M Canuet, A Chaouat. « Syndrome obésité-hypoventilation » Rev Mal Respir 2008;25 :391-403

¹³ Haute Autorité de Santé « Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte » Recommandations pour la pratique clinique. Janvier 2009.

Mucoviscidose

La mucoviscidose est la plus fréquente des maladies génétiques graves dans la population blanche (transmission autosomique récessive). Elle est liée à une anomalie du gène CFTR (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*).¹⁴ La mucoviscidose entraîne l'épaississement de toutes les sécrétions du corps humain. Le manque de fluidité provoque des difficultés au niveau des voies respiratoires et digestives. Les bronches s'encombrent (présence de toux et d'expectorations) puis sont colonisées par des bactéries (principalement *Pseudomonas aeruginosa*). L'atteinte respiratoire se traduit par une bronchopathie chronique obstructive quasi constante et précoce. Elle évolue sous forme de poussées de surinfection bronchique vers l'insuffisance respiratoire chronique. Les voies digestives (intestins, pancréas, foie) peuvent également être obstruées, provoquant des problèmes de digestion et une malabsorption.

Gravité de la pathologie

L'atteinte respiratoire conditionne le pronostic vital des patients atteints de mucoviscidose. Pour les enfants qui naissent en 2008, l'espérance de vie est de 46 ans. L'âge moyen de décès de l'ensemble des patients est de 27 ans.¹⁵

Données épidémiologiques

La mucoviscidose touche un enfant sur 2500 à 3000. Le nombre de sujets atteints en France est de l'ordre de 5000 à 8000.¹⁶

*Traitements disponibles*¹⁸

Le traitement est symptomatique et nécessaire à vie. Il repose sur la kinésithérapie respiratoire, l'antibiothérapie adaptée, un apport calorique suffisant et la compensation de l'insuffisance pancréatique externe. L'oxygénothérapie de longue durée est proposée en cas d'hypoxémie à l'éveil et/ou de désaturation nocturne. La ventilation non invasive est proposée en cas d'hypercapnie chronique. Elle diminue le travail respiratoire et améliore l'hypoventilation alvéolaire et les échanges gazeux. La transplantation pulmonaire est proposée en cas d'insuffisance respiratoire grave. Un VEMS inférieur à 30 % de la valeur théorique, une hypoxémie inférieure à 55 mm Hg et une hypercapnie supérieure à 50 mm Hg sont des critères d'inscription sur la liste de transplantation pulmonaire.

Maladies neuromusculaires¹⁷

Les maladies neuromusculaires sont des affections consécutives à une lésion primitive ou secondaire, isolée ou associée, de l'unité motrice. Elles comprennent environ 200 pathologies différentes qui se caractérisent par une altération de la fonction motrice, mais se distinguent par une expression clinique hétérogène par son âge de début, sa topographie, son intensité et son évolution.

On distingue :

- Les maladies du motoneurone, soit au niveau de la moelle épinière (ex : amyotrophie spinale infantile, sclérose latérale amyotrophique), soit au niveau du nerf périphérique (ex : syndrome de Guillain Barré, polynévrite diabétique).
- Les maladies de la jonction neuromusculaire (ex : myasthénie, botulisme)
- Les maladies du muscle (ex : myopathie de Duchenne, myotonie de Steinert, myosites)

Les modifications musculaires progressives entraînent une réduction de la force et de l'endurance des muscles, leur atrophie et des déformations squelettiques secondaires à cette atrophie. Les conséquences fonctionnelles sont multiples : sur la ventilation, la toux, la phonation, le sommeil et la déglutition.

¹⁴ D Hubert. « Mucoviscidose de l'adulte » EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Pneumologie, 6-031-A-20,2008.

¹⁵ Site internet « vaincre la mucoviscidose » http://www.vaincrelamuco.org/ewb_pages/m/mucoviscidose.php

¹⁶ J de Blic, M Le Bourgeois et D Hubert « Mucoviscidose » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-L-25, 2001, 14p.

¹⁷ J Gonzalez-Bermejo, M Prella, H Prigent, D Orlikowski, JP Derenne, T Similowski « Conséquences respiratoires chroniques des maladies neuromusculaires » EMC (Elsevier SAS, Paris), Pneumologie, 6-040-L-14, 2005.

Les capacités ventilatoires sont diminuées aussi bien à l'inspiration qu'à l'expiration.

L'atteinte inspiratoire touche :

- le système actif par diminution des propriétés contractiles des muscles inspiratoires qui limite l'expansion de la cage thoracique. Cela se traduit par une diminution de la capacité inspiratoire.
- le système passif par la diminution des propriétés contractiles de la cage thoracique (déformation de la colonne vertébrale, rigidité anormale du grill costal) et une diminution de la compliance pulmonaire.

L'atteinte expiratoire est liée à la faiblesse des muscles expiratoires qui empêche l'expiration complète, entraînant une augmentation du volume résiduel.

Les atteintes respiratoires résultant de lésions médullaires traumatiques (paralysie ventilatoire centrale des lésions cervicales hautes, déficit inspiratoire des lésions cervicales basses, déficit expiratoire des lésions thoraciques et lombaires hautes) peuvent être rapprochées de celles résultant des maladies neuromusculaires, de par leur prise en charge respiratoire proche.

Gravité des pathologies

La moyenne de survie après mise sous ventilation assistée est de 6,5 ans pour les maladies neuromusculaires. Les pronostics les plus défavorables concernent les scléroses latérales amyotrophiques, avec une mortalité de l'ordre de 50% dans l'année suivant le début du traitement¹⁸.

Données épidémiologiques

Il est difficile d'obtenir des données épidémiologiques sur les maladies neuromusculaires. La sclérose latérale amyotrophique (SLA) serait l'affection la plus fréquente des maladies du neurone moteur, avec une incidence comprise entre 1 et 2,5 pour 100 000 habitants.¹⁹ 6000 à 8000 patients seraient atteints de sclérose latérale amyotrophique en France. En 2001, le nombre de familles concernées par les maladies neuromusculaires en France a été estimé entre 30 000 et 40 000, avec les chiffres suivants selon la maladie neuromusculaire : Maladie de Steinert : 3000 malades - Dystrophie facio-scapulo-humérale : de 2500 à 3000 malades - Amyotrophie spinale infantile : 2500 malades - Myopathies des ceintures : 2500 malades - Myopathie de Duchenne: 2000 malades (avec une incidence de 1 pour 3500 naissances de garçons, la myopathie de Duchenne serait la plus fréquente des myopathies) - Dystrophie musculaire de Becker : de 700 à 1000 malades.²⁰

Traitements disponibles

La prise en charge respiratoire des maladies neuromusculaires repose notamment sur :

- Les méthodes de désencombrement. Les sécrétions bronchiques qui encombrant les bronches sont à l'origine d'infections et d'épisodes d'insuffisance respiratoire.
- La ventilation assistée afin de corriger l'hypoventilation alvéolaire et les troubles du sommeil et d'améliorer la symptomatologie.

La stimulation phrénique peut être proposée pour les patients dépendant d'une ventilation mécanique externe dans les lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) et les hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises (utilisations prises en charge par la LPPR). La stimulation phrénique provoque la contraction du diaphragme et assure ainsi la ventilation à l'aide d'électrodes implantées par voie chirurgicale autour des deux nerfs phréniques.²¹

¹⁸ A Chambellan, R Pariente. « Insuffisance respiratoire à domicile » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-L-30, 2002, 8p.

¹⁹ P Bouche et N Le Forestier « Sclérose latérale amyotrophique (l). Aspects cliniques. » Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris), Neurologie, 17-078-A-10, 1999, 10p

²⁰ Site internet de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_240687/modalites-indications-limites-de-reeducation-dans-les-pathologies-neuromusculaires-non-acquises-a-l-exclusion-du-drainage-bronchique-et-de-la-ventilation-mecanique

²¹ Haute Autorité de Santé « Stimulation phrénique implantée » Rapport d'évaluation de la CEPP. Mai 2009

Pneumopathies infiltrantes diffuses (fibroses pulmonaires) ^{22, 23}

Les pneumopathies infiltrantes diffuses rassemblent près de 200 entités différentes. Elles sont liées à l'inflammation et à la cicatrisation des alvéoles et des tissus interstitiels des poumons. De nombreuses maladies peuvent être à l'origine de la fibrose pulmonaire : l'asbestose, la silicose, la sarcoïdose, la tuberculose, la polyarthrite rhumatoïde... Dans la moitié des cas, la cause demeure inconnue (pneumopathies infiltrantes diffuses idiopathiques). La fibrose pulmonaire idiopathique est la plus fréquente (60% des cas) et la plus sévère de ces maladies.

La présentation la plus habituelle des pneumopathies infiltrantes diffuses consiste en l'installation progressive d'une dyspnée d'effort puis de repos, associée à des opacités radiographiques diffuses. La toux est également fréquente.

La maladie évolue vers une insuffisance respiratoire chronique. L'exploration fonctionnelle respiratoire montre un trouble ventilatoire restrictif. L'hypoxémie est souvent absente au repos mais elle apparaît à l'exercice. L'hypoxémie s'accroît avec l'aggravation de la maladie.

Gravité des pathologies

Concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, la survie moyenne est d'environ 3 ans et la survie à 10 ans est de l'ordre de 10% seulement.

Données épidémiologiques

Il n'existe pas de données françaises concernant l'épidémiologie des pneumopathies infiltrantes diffuses. Des données recueillies aux USA ont permis d'estimer l'incidence annuelle entre 26 et 31/100 000 et la prévalence entre 6 et 14 /100 000 (160/100 000 au-delà de 75 ans).

Traitements disponibles

Lorsque la cause est connue, l'éviction du facteur responsable est proposée. Des traitements tels que la corticothérapie, les immunosuppresseurs (azathioprine, cyclophosphamide) et les anti-oxydants (N-acétylcystéine) ont été recommandés mais n'ont pas apporté de preuve sur la survie. La prise en charge de la maladie est donc symptomatique et repose sur l'oxygénothérapie de déambulation puis continue (à haut débit). Les patients de moins de 60 ans peuvent faire l'objet d'une évaluation en vue d'une transplantation pulmonaire.

2.5.2. Apnée du sommeil ^{24, 25}

2.5.2.1. Définition

Le syndrome d'apnées du sommeil se caractérise par la survenue, pendant le sommeil, d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions de la ventilation (apnées), ou de réductions significatives de la ventilation (hypopnées), entraînant une hypoxémie et des micro-éveils.

L'apnée est définie comme l'arrêt du flux aérien nasobuccal pendant un temps ≥ 10 s. Il n'existe pas de consensus pour définir l'hypopnée. Elle peut être caractérisée par la réduction $\geq 50\%$ du flux aérien nasobuccal pendant un temps ≥ 10 s et/ou une désaturation de l'hémoglobine en oxygène $\geq 4\%$ et/ou un micro-réveil.

Le syndrome d'apnée du sommeil (SAS) a une origine obstructive ou centrale :

- SAS obstructif (90% des cas) : il y a une persistance d'efforts ventilatoires pendant l'apnée. L'apnée résulte d'un mécanisme obstructif sur les voies aériennes hautes.
- SAS central (10% des cas) : la commande ventilatoire est altérée entraînant l'arrêt (apnée) ou la diminution (hypopnée) de la ventilation.
- Il existe des formes combinées associant SAS obstructif et SAS central.

²² B Crestani « Diagnostic des pneumopathies infiltrantes diffuses chroniques » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-039-K-60, 2003, 11p.

²³ V Cottin, JF Cordier « Fibrose pulmonaire idiopathique » Encyclopédie Orphanet. Juillet 2006. <http://www.orpha.net/data/patho/Pro/fr/FibrosePulmonaire-FRfrPro7029v01.pdf>

²⁴ E Weitzenblum, A Chauat, R Kessler, J Krieger. « Syndrome d'apnées obstructives du sommeil » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-K-05, 2000, 13p.

²⁵ Société de Pneumologie de Langue Française « Recommandations pour la pratique clinique (RPC) du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) de l'adulte » <http://www.splf.org/s/IMG/pdf/RPC-SAHOS.pdf>

Les symptômes majeurs du syndrome d'apnées obstructives du sommeil sont la somnolence diurne, causée par la déstructuration du sommeil, et le ronflement nocturne.

Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) est défini par la présence des critères A ou B et du critère C :

- A. Somnolence diurne excessive non expliquée par d'autres facteurs.
- B. Deux au moins des critères suivants non expliqués par d'autres facteurs :
 - Ronflement sévère et quotidien
 - Sensations d'étouffement ou de suffocation pendant le sommeil
 - Eveils répétés pendant le sommeil
 - Sommeil non réparateur
 - Fatigue diurne
 - Difficultés de concentration
 - Nycturie (plus d'une miction par nuit)
- C. Critère polysomnographique : indice d'apnée/hypopnée (IAH) \geq 5

Pour définir la sévérité du SAHOS, il est recommandé de prendre en compte l'indice d'apnée/hypopnée (IAH) et la somnolence diurne. Le niveau de sévérité du SAHOS est défini sur la composante la plus sévère.

Sévérité selon la valeur de l'IAH

1. légère : 5 à 15/h
2. modérée : 15 à 30/h
3. sévère : plus de 30/h

Sévérité selon la somnolence diurne

1. légère : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant peu de répercussion sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant peu d'attention (regarder la télévision, lire, être passager d'une voiture).
2. modérée : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire ayant une répercussion modérée sur la vie sociale ou professionnelle et apparaissant pendant des activités nécessitant plus d'attention (concert, réunion).
3. sévère : Somnolence indésirable ou épisodes de sommeil involontaire perturbant de façon importante la vie sociale ou professionnelle et apparaissant lors d'activités de la vie quotidienne (manger, tenir une conversation, marcher, conduire).

2.5.2.2. Gravité

Le SAHOS est un facteur de morbidité cardiovasculaire et donc de mortalité accrue. Il n'existe pas d'études prospectives dans ce domaine. Une étude rétrospective sur 385 malades²⁶ a montré que les malades avec un indice d'apnée supérieur à 20 avaient une surmortalité (13% à 5 ans) par rapport à ceux dont l'indice d'apnée était inférieur ou égal à 20 (4% à 5 ans).

Le SAHOS est un co-facteur d'insuffisance respiratoire chronique. Elle est présente chez environ 10% des patients, liée le plus souvent à une BPCO associée (« overlap syndrome »).

Les accidents de la circulation sont environ 5 fois plus fréquents chez les sujets avec SAHOS que dans la population générale.

2.5.2.3. Epidémiologie

Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil est une affection fréquente qui toucherait 2 à 5% de la population adulte (soit 1 à 3 millions de patients en France). Environ 330 000 patients ont été traités en 2009 pour un SAHOS en France (+40% en 2 ans). L'augmentation du nombre de patients traités par PPC pourrait donc se poursuivre dans les prochaines années en France.

²⁶ J He, MH Kryger, JF Zorick, W Conway, T Roth « Mortality and apnea index in obstructive sleep apnea. Experience in 385 male patients » Chest 1988;94:9-14

2.5.2.4. Traitement

La ventilation nasale par pression positive continue est considérée comme le traitement de référence du syndrome d'apnées obstructives du sommeil. Une étude a montré que la survie pour les patients souffrant d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil traités par pression positive continue est proche de celle de la population générale (sauf pour les patients plus âgés), avec un taux de survie à 5 ans de 93%.²⁷ Des orthèses d'avancée mandibulaire peuvent être utilisées pour prévenir le collapsus des voies aériennes supérieures. La chirurgie peut être proposée : chirurgie de l'os hyoïde (antériorisation de l'os hyoïde) ou chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire avec double ostéotomie (antériorisation de la mandibule et du maxillaire supérieur).

2.6. Contexte technico-réglementaire

2.6.1. Dispositifs médicaux concernés

Les dispositifs médicaux utilisés pour l'oxygénothérapie, la ventilation assistée et le traitement de l'apnée du sommeil sont inclus dans les prestations techniques du forfait. Il n'existe pas de descriptions génériques propres à ces dispositifs médicaux. Les spécifications techniques ne sont pas définies pour ces dispositifs.

Les principaux dispositifs médicaux identifiés sont :

- Pour l'oxygénothérapie : concentrateurs fixes, oxygène liquide, systèmes remplisseurs de bouteilles (concentrateur + compresseur).
- Pour la ventilation : ventilateurs (éventuellement munies d'alarmes et de batteries).
- Pour l'apnée du sommeil : générateurs de pression positive continue.
- Autres : interface (masque, embout buccal, lunettes à oxygène..), humidificateurs.

Les syndicats de fabricants et les syndicats de prestataires ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux (et fabricants correspondants) concernés par l'évaluation. A cause du très grand nombre de dispositifs médicaux proposés dans le traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil, une liste exhaustive n'a pas pu être établie.

2.6.1.1. Dispositifs médicaux de l'oxygénothérapie

L'oxygène est un médicament depuis 1998 (octroi d'une autorisation de mise sur le marché en application des dispositions des articles L.596, L.598 et R.5106 du code de la santé publique ; décret 98-79 du 11 février 1998).²⁸

L'oxygénothérapie se définit par l'inhalation d'air enrichi en oxygène avec augmentation de la fraction inspirée d'oxygène (FiO_2 exprimée en %). L'augmentation de la pression inspirée en oxygène (PIO_2) qui en résulte accroît la pression alvéolaire en oxygène (PAO_2) et par diffusion la pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2).²⁹

L'objectif du traitement est d'obtenir une saturation artérielle en oxygène (SaO_2) au moins égale à 90% ce qui correspond à une PaO_2 de 60 mm Hg. Cet objectif est généralement atteint avec un débit compris entre 1 et 3 L/min. Pour la déambulation ou d'autres formes d'exercice, le débit est augmenté pour atteindre 2 à 5 L/min.³⁰

²⁷ A Chaouat, E Weitzenblum, J Krieger, E Sforza, H Hammad, M Oswald et al « Prognostic value of lung function and pulmonary haemodynamics in OSA patients treated with CPAP » Eur Respir J 1999 ;13 :1091-1096

²⁸ C Gut-Robert, E L'Her. « Intérêts et modalités pratiques de mise en route d'une oxygénothérapie » Rev Mal respir 2006 ;23 :3S13-3S23.

²⁹ JF Muir, B Lamia, C Molano, A Cuvelier. « Assistance respiratoire à domicile : place actuelle de l'oxygénothérapie et de la ventilation non invasive ». Presse Med. 2009 ;38 :471-484.

³⁰ E Weitzenblum, A Chaouat, R Kessler, C Charpentier, M Beau-Faller, R Schatt. « Oxygénothérapie de longue durée dans l'insuffisance respiratoire chronique » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-L-50, 2001, 5p.

Les sources d'oxygène à domicile

Les sources d'oxygène médical utilisées à domicile sont l'oxygène gazeux en bouteille, les concentrateurs (ou extracteurs) d'oxygène et l'oxygène liquide.

Bouteilles d'oxygène

L'oxygène est stocké sous forme gazeuse dans les bouteilles (obus) et comprimé à une pression de 200 bars. Il existe des bouteilles de 3 m³, 1 m³ ou 0,4 m³.

Les grands obus de 3 m³, lourds et encombrants, sont stockés au domicile du patient. Ils sont utilisés en secours en cas de panne du concentrateur ou de coupure électrique. Ils peuvent être utilisés pour le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face (ce forfait ne prévoit pas la fourniture d'un concentrateur).

Les obus de 1 m³ sont utilisés en secours ou en déplacement (placés dans un chariot).

Les obus de 0,4 m³ sont utilisés, dans le cadre de l'oxygénothérapie de longue durée, pour la déambulation. Ils assurent une autonomie de 2 h environ pour un débit de 3 L/min. Ils pèsent environ 3 kg.

Concentrateurs d'oxygène

Le concentrateur d'oxygène est un appareil permettant de séparer et de concentrer l'oxygène de l'air. Il fournit un air enrichi en oxygène à plus de 90%, par l'adsorption de l'azote de l'air ambiant à travers des tamis moléculaires de zéolithe.

Les concentrateurs se présentent sous la forme d'un petit meuble sur roulettes pesant de 14 à 25 kg environ. Ils peuvent être utilisés 24 h/24. Ils ont une consommation électrique de 300 watts (et 550 Watts pour les « haut débit »).

Les **concentrateurs classiques** qui fournissent un débit continu réglable entre 0,5 et 5 L/min (ou de 0,1 à 1 L/min pour les débits-litres pédiatriques).

Des **concentrateurs « haut débit »** sont maintenant disponibles. Ils fournissent un débit continu réglable entre 1 et 10 L/min.

Des **concentrateurs portables et transportables** ont été mis sur le marché ces dernières années. Leur prise en charge par l'assurance maladie n'est pas prévue par la LPPR.

Les concentrateurs portables/transportables ont le même principe de fonctionnement que les concentrateurs fixes. Ils fonctionnent sur secteur ou sur batteries (et/ou sur l'allume-cigare des voitures) permettant ainsi la déambulation. Ils pèsent entre 2 et 4 kg pour les portables et entre 8 et 10 kg pour les transportables (transportés sur un chariot). Ils sont équipés d'une valve en mode pulsé pour délivrer l'oxygène à la demande (déclenchement par l'inspiration). Quelques modèles fonctionnent en débit continu (maximum 3 L/min). Leur autonomie dépend de la batterie, du mode (pulsé, continu) et du réglage de débit. L'autonomie est de 2 h à 8 h en mode pulsé et de 1h30 (à 3 L/min) à 3h50 (à 1 L/min) en mode continu. Les valves en mode pulsé sont peu utilisées en France. Elles permettent d'économiser l'oxygène pour ces appareils dont le volume d'oxygène produit par minute est limité (1200 mL/min au maximum). Le réglage en mode pulsé est spécifique à chaque appareil (souvent 5 à 6 positions disponibles). Avant de prescrire un concentrateur portable/transportable à un patient, il faut donc réaliser une titration (épreuve de marche) pour déterminer le réglage adéquat. Le volume d'oxygène délivré au patient à chaque inspiration diminue quand la fréquence respiratoire du patient augmente.

Il n'existe pas de norme spécifique pour ces dispositifs. Les caractéristiques qui permettent de différencier ces dispositifs sont le volume d'oxygène produit par minute (qui influe directement sur le poids), le poids, et l'autonomie (batterie).

Oxygène liquide

L'oxygène liquide pur à 99,5% est stocké à -183°C dans des réservoirs isolés à double paroi, sous vide à faible pression. Ce système permet le stockage de très grande quantité d'oxygène avec un faible volume (1 litre de liquide libère 860 litres de gaz). L'appareil est composé d'un réservoir fixe de 30 ou 40 litres et d'un réservoir portable de 0,4 à 0,9 litres pour permettre aux patients de se déplacer. Le réservoir fixe est régulièrement rempli par le prestataire. La périodicité de remplissage dépend de la consommation du patient. A un débit de 2 L/min, 24 h par jour, un réservoir de 40 L peut fournir de l'oxygène pendant environ 11 jours. Le réservoir portable est rempli par le patient à partir du réservoir fixe. L'autonomie égale 6 h en débit continu (à 2 L/min) et peut atteindre 11 h en mode pulsé.

Système remplisseur de bouteilles

Ce système associe un compresseur à un concentrateur pour permettre au patient de remplir les bouteilles d'oxygène de façon autonome à domicile

Il existe 2 types de système :

- Compresseur couplé au concentrateur : une source annexe d'oxygène est nécessaire au patient pour poursuivre son traitement d'oxygénothérapie.
- Compresseur détaché du concentrateur : le concentrateur fournit le gaz à comprimer dans la bouteille et l'oxygène nécessaire au patient pour suivre son traitement (jusqu'à 2,5 L/min pour un concentrateur classique et jusqu'à 6 L/min pour un concentrateur « haut-débit »).

Le temps de remplissage est d'environ 2 h pour une bouteille de 1,4 L.

Les bouteilles fonctionnent en mode continu ou en mode pulsé (équipées de valves économiseuses d'oxygène). L'autonomie est de 2h en mode continu (2 L/min) et jusqu'à 5 h en mode pulsé (réglage 2).

Un liquéfacteur d'oxygène a été développé par Philips et a obtenu l'agrément de la FDA. Il est très bruyant et consomme beaucoup d'énergie. Ce dispositif n'est pas commercialisé (ni aux USA, ni en Europe).

Les interfaces

Lunette à oxygène (canule nasale)

Ce dispositif se présente sous la forme d'une tubulure munie de deux orifices à embout à placer en regard des narines du patient. La tubulure est passée derrière les oreilles pour assurer la fixation de l'ensemble. Le débit d'oxygène peut varier de 0,5 à 6 L/min (FiO₂ entre 23 et 44%). Au-delà d'un débit de 6 L/min, le patient ressent un inconfort causé par le flux d'air dans les narines et la FiO₂ n'augmente quasiment plus.

Sonde nasale

La sonde est introduite dans une narine jusqu'au pharynx. Il s'agit d'un geste invasif, qui doit être réalisé par un médecin ou un infirmier. Ce dispositif a comme inconvénient de déshydrater les muqueuses à débit élevé. Le débit d'oxygène peut atteindre 10 L/min (FiO₂ jusqu'à 50%).

Masque simple à oxygène

Ce dispositif couvre le nez et la bouche. Il est muni d'ouvertures latérales (sans valves souples) qui permettent l'évacuation du gaz expiré. Le débit d'oxygène peut être compris entre 4 et 8 L/min (FiO₂ comprise entre 40 et 60%). Un débit minimal de 4 L/min est requis pour assurer une circulation suffisante des gaz et éviter que le patient ne ré-inhale le CO₂ expiré. Au-delà de 8 L/min, la FiO₂ n'augmente plus.

Masque Venturi

Il permet en théorie l'administration d'oxygène à une FiO₂ précise. L'oxygène passe dans la buse Venturi, entraînant l'air à travers les orifices d'entraînement d'air. Un mélange air/oxygène est créé, à proportion constante et en quantité supérieure au débit inspiratoire du patient. Le masque

Venturi est muni d'ouvertures latérales sans valves souples permettant l'évacuation des gaz expirés. Le raccordement à l'oxygène s'effectue par un tuyau sur lequel s'adapte un embout (à diamètre variable) qui détermine la FiO₂. Chaque embout possède une couleur différente (selon les fabricants) et présente sur une de ses faces la FiO₂ cible et le débit de O₂ à régler en conséquence. Les FiO₂ atteintes sont comprises entre 24 et 60% pour des débits compris entre 4 et 8 L/min.

Masque à haute concentration

Un réservoir souple (réserve) est placé sous un masque facial. Le masque est équipé de deux orifices latéraux pourvus de valves souples. Une troisième valve est placée entre le masque et la réserve. Grâce aux valves le patient n'inspire que le débit de gaz frais et le contenu de la réserve et ne ré-inhale pas l'air expiré. Le débit d'oxygène (10 L/min au minimum) est réglé de façon à ce que le sac de réserve ne soit jamais vide. La FiO₂ atteinte est comprise entre 90 et 100%.

Cathéter transtrachéal

Le cathéter est introduit dans la trachée et raccordé à l'autre extrémité à la source d'oxygène. La mise en place du cathéter nécessite une intervention chirurgicale, sous anesthésie locale. Le cathéter est essentiellement prescrit à des insuffisants respiratoires chroniques graves qui nécessitent une oxygénothérapie 24 h/24.

Cloche de Hood

Cloche en plexiglas utilisée en néonatalogie et en pédiatrie. La tête ou une partie du corps de l'enfant est placée sous la cloche où il respire un air enrichi en oxygène. Un oxymètre est nécessaire afin de surveiller la FiO₂.

Le tableau suivant résume les débits d'oxygène utilisés et la fraction inspirée d'oxygène obtenue pour les différents dispositifs d'administration d'oxygène.

Dispositif	Débit de O₂ (L/min)	Fraction inspirée de O₂ (%)
Lunettes à oxygène	0,5 à 6	23 à 44
Sonde nasale	0,5 à 10	Jusqu'à 50
Masque simple	4 à 8	40 à 60
Masque Venturi	4 à 8	24 à 60
Masque à haute concentration	> 10	90 à 100

Autres dispositifs médicaux pour l'oxygénothérapie

Un **humidificateur** est parfois nécessaire pour hydrater les voies respiratoires, bien que son utilité soit discutée dans l'oxygénothérapie.

Dispositifs et fabricants identifiés

A l'aide des données transmises par quelques fabricants, le tableau suivant (non exhaustif) a été élaboré :

Forfaits d'oxygénothérapie	
Concentrateurs	
INVACARE	Concentrateur 5 Litres/mn Perfecto2 et Platinum S, Concentrateur 9 Litres/mn Platinum 9 Concentrateur SOLO2
PHILIPS/Respironics	Concentrateur Poste Fixe EverFlo
Lunettes à Oxygène	
COVIDIEN	Lunettes à oxygène adulte à FLUX standard (ref 13300), élevé (ref.13308) ou faible (ref.13309) Lunettes à oxygène pour prématuré (ref. 13320), nouveau-né (ref.13321), nourrisson (ref.13322), jeune enfant (ref.13323), enfant (13324)

Masques à Oxygène	
COVIDIEN	Masque O ₂ fixation classique adulte (ref. 13110) Masque O ₂ fixation classique pédiatrique (ref. 13113) Masques à Oxygène haute concentration SANS valve anti-reflux (13120), AVEC valve anti-reflux (13122) Masques à oxygène pédiatrique, haute concentration, avec sac, SANS valve anti-reflux (13124), AVEC valve anti-reflux (13125) Masques à oxygène VENTURI, concentration d'oxygène de 24% à 50% (13815),

2.6.1.2. Dispositifs médicaux pour la ventilation assistée

La ventilation à domicile s'est largement développée en France ces dernières décennies. Les épidémies de poliomyélite dans les années 1950 ont d'abord favorisé le développement de la ventilation en pression négative. Ces respirateurs agissaient par voie externe en appliquant une pression négative intermittente à travers une chambre (poumon d'acier) ou une combinaison étanche (poncho). La ventilation en pression positive s'est développée à partir des années 1960 avec la mise en œuvre de la ventilation invasive chez des patients trachéotomisés. La ventilation non invasive, par l'intermédiaire d'un masque ou d'un embout buccal, s'est développée dès les années 1980 pour supplanter les ventilateurs corporels totaux et la ventilation invasive sur trachéotomie dans les années 1990.³¹

La ventilation artificielle à domicile est définie par l'utilisation intermittente ou continue d'un respirateur à domicile réalisée par l'intermédiaire d'un embout buccal, d'un masque nasal ou facial, d'une canule de trachéotomie ou d'une prothèse périthoracique.³²

L'objectif du traitement est de diminuer le travail des muscles respiratoires et de corriger l'hypoxémie, voire l'acidose, par l'augmentation de la ventilation alvéolaire et par l'amélioration des échanges gazeux.³³

Ventilateurs et modes ventilatoires

Les ventilateurs à domicile se distinguent en termes de déclenchement des phases inspiratoire et expiratoire, de montée en pression, de générateur de débit.

On distingue deux types de ventilateurs, selon leur générateur de débit :

- **Générateur de débit de type turbine.** Ces ventilateurs fournissent un débit variable selon les caractéristiques de la turbine. La majorité des ventilateurs à domicile sont équipés d'une turbine.
- **Générateur de débit de type soufflet ou piston.** Ces ventilateurs fonctionnent sur le principe d'une seringue en injectant un volume avec un débit constant. Ces ventilateurs sont utilisés lorsqu'il faut s'assurer du volume administré (patients trachéotomisés, patients avec forte dépendance respiratoire notamment).

Deux modes ventilatoires sont distingués, selon le type de générateur de débit :

- le mode de **ventilation barométrique** (ou à pression prééglée), correspondant aux ventilateurs à turbine. Le paramètre à régler est la pression à maintenir dans les voies aériennes pendant la phase inspiratoire. Le volume insufflé résulte de l'interaction entre la pression délivrée (qui est prédéterminée) et les propriétés mécaniques du poumon (résistance des voies aériennes et compliance thoracique). Des alarmes de haut volume et de bas volume autorisent respectivement le dépistage d'une fuite ou d'un obstacle sur le

³¹ JF Muir, A Cuvelier, D Benhamou, C Girault. « Ventilation à domicile » Encycl Méd Chir (Editions Scientifiques et médicales Elsevier SAS, Paris, tous droits réservés), Pneumologie, 6-040-L-40, 2000, 10p.

³² C Perrin, V Jullien, F Lemoigne. « Aspects pratiques et techniques de la ventilation non invasive » Rev Mal respir 2004 ;21 :556-566.

³³ V Jounieaux, DO Rodenstein. « Assistance ventilatoire à domicile : justifications et contraintes physiopathologiques » Rev Mal Pespri 2004 ;21 :358-366.

circuit. La présence d'une fuite sur le circuit ventilatoire sera compensée par une augmentation de débit générée par la turbine, pour maintenir la pression réglée.

- le mode de **ventilation volumétrique** (ou à débit préréglé), correspondant aux ventilateurs à soufflet ou piston. Le principal paramètre à régler est le débit (constant) nécessaire pour délivrer au patient le volume courant prescrit. La pression dans les voies aériennes résulte de l'interaction entre le volume insufflé et les caractéristiques physiques du poumon (résistance des voies aériennes et compliance thoracique). Des alarmes de haute pression et de basse pression permettent de détecter respectivement un obstacle ou une fuite sur le circuit de ventilation. Une pression élevée peut être associée à une mauvaise tolérance. La présence d'une fuite sur le circuit de ventilation va diminuer le volume courant délivré au patient car ce ventilateur n'a pas la capacité de compenser les fuites.

Il existe des **ventilateurs mixtes** équipés d'une turbine, qui peuvent fonctionner en mode volumétrique et en mode barométrique.

Le mode de fonctionnement du ventilateur dépend aussi de la façon dont est déclenchée l'inspiration :

- **Mode contrôlé** : la ventilation du patient est totalement prise en charge par le ventilateur. Les paramètres fixés sont la fréquence respiratoire et le rapport de la durée d'insufflation sur la durée totale du cycle respiratoire.
- **Mode assisté-contrôlé** : il s'agit d'un mode contrôlé permettant le déclenchement d'une insufflation lorsque le patient réalise un effort inspiratoire. La durée de la phase inspiratoire est fixe et réglée soit directement (T_i) soit indirectement par le biais de la fréquence respiratoire de consigne et du rapport I/E ou T_i/T_{tot} .
- **Mode spontané avec aide inspiratoire** : chaque respiration spontanée est assistée par une insufflation. La durée de l'insufflation est variable. Elle dépend du patient.

Les interfaces

Masque

Les masques sont habituellement constitués d'une coque transparente en matière plastique bordée d'un coussinet sur son pourtour pour assurer l'étanchéité et le confort du patient. Un harnais de fixation est nécessaire pour stabiliser le masque et éviter son décollement du visage lors de l'insufflation.

Masque narinaire

Il comporte des embouts qui s'appliquent très intimement au contact des narines, réalisant pratiquement une canulation.

Masque nasal

Il recouvre le nez en prenant généralement appui sur l'arête nasale, la face interne des pommettes et la lèvre supérieure. Une grande variété de modèles et de tailles est proposée.

Masque facial

Le masque facial permet de limiter les fuites d'air par la bouche, qui sont fréquentes au cours de la ventilation non invasive par masque nasal. En revanche, des fuites d'air sur le pourtour du masque peuvent survenir surtout si le patient est édenté. Le masque facial empêche le patient de parler et de s'alimenter pendant la ventilation. Enfin, des complications graves peuvent survenir au cours de la ventilation non invasive par masque facial chez des patients handicapés moteurs avec atteinte des membres supérieurs. Elles associent risque d'inhalation de liquide gastrique et risque d'asphyxie en cas de panne du ventilateur.

En général, le masque nasal représente l'interface de première intention au cours de la ventilation non invasive à domicile et le masque facial, une alternative en cas d'échec.

La fréquence de changement du masque est complètement dépendante de la façon dont il est entretenu et aussi de son modèle.

Malgré la grande variété de masques industriels, des fuites d'air autour du masque ou des problèmes de lésions cutanées peuvent persister. Ainsi, des masques sur mesure peuvent être confectionnés.

Embout buccal

Ces interfaces ont été utilisées pour la ventilation non invasive de patients atteints de maladie neuromusculaire. Il s'agit d'un embout en matière plastique mis à la bouche et qui peut être maintenu par la main, en le serrant entre les dents à l'aide d'un moulage dentaire, par un harnais de fixation placé autour de la tête ou par un bras métallique orientable solidaire du fauteuil roulant. Ces interfaces sont généralement bien tolérées car elles permettent la parole et assurent un supplément de ventilation que le patient adapte à ses besoins pendant la journée.

Les circuits de ventilation

Le circuit de ventilation permet de raccorder l'interface du patient au ventilateur et a pour fonction de diriger les gaz qui sont insufflés par la machine et expirés par le patient.

Pour la ventilation à domicile, certains ventilateurs comportent une valve expiratoire intégrée permettant l'évacuation des gaz expirés qui sont ramenés au ventilateur. Ces ventilateurs utilisent un **circuit double branche** avec séparation des gaz inspirés et des gaz expirés. Ils permettent un monitoring du volume expiré.

D'autres ventilateurs ne permettent pas le retour des gaz expirés à la machine et leur évacuation au travers de l'appareil. Ces ventilateurs utilisent un **circuit monobranche**. Ils correspondent à un tuyau unique de 1,50 à 2 mètres de long.

Deux types de circuit monobranche sont disponibles :

- avec **système de fuite intentionnelle** (les gaz expirés sont chassés par la fuite du masque, ou par un dispositif de fuite intentionnelle i.e. raccord fenêtré placé entre le circuit monobranche et l'interface du patient). Une pression expiratoire minimale est appliquée pour chasser les gaz expirés. Cette fuite, qui permet l'expiration du patient, occasionne une déperdition de gaz au cours de l'insufflation. Elle est compensée par une accélération de turbine afin de ne pas compromettre l'efficacité de l'assistance ventilatoire.
- avec **valve expiratoire externe** (ou autopilotée). Au cours de l'inspiration, la membrane est plaquée contre l'orifice interne de la valve et la totalité des gaz est insufflée au patient. Pendant l'expiration, la valve regagne sa position de repos libérant l'orifice interne de la valve et permettant l'évacuation de la totalité des gaz expirés. La pression expiratoire peut être nulle.

Les systèmes d'humidification

La ventilation non invasive utilise les voies aériennes supérieures pour le réchauffement et l'humidification des gaz insufflés. Néanmoins, les patients ventilés peuvent souffrir de sécheresse nasale et/ou buccale.

Deux types d'humidificateur sont disponibles. **L'humidificateur à froid** ou chambre d'humidification est un récipient en matière plastique rempli d'eau déminéralisée intercalé sur la partie inspiratoire du circuit de ventilation. Les gaz insufflés sont humidifiés par le passage à la surface de l'eau. Dans le cas de **l'humidificateur chauffant**, la chambre d'humidification repose sur une plaque électrique avec thermostat. L'eau en s'évaporant humidifie l'air insufflé. La mise en place d'un piège à eau en aval de l'humidificateur est alors nécessaire pour récupérer l'eau produite par la condensation sur les parois du circuit.

Un second procédé pour limiter la sécheresse nasobuccale consiste à placer un **filtre échangeur de chaleur et d'humidité** entre le circuit de ventilation et l'interface. Le filtre se charge de la vapeur d'eau contenue dans l'air expiré par le patient et restitue l'humidité lors de l'insufflation suivante. Le filtre échangeur de chaleur et d'humidité peut augmenter l'espace mort du circuit de ventilation, représenter une résistance significative pour le ventilateur et majorer le travail respiratoire du patient au cours de la ventilation non invasive comparativement à l'humidificateur chauffant.

Dispositifs et fabricants identifiés

A l'aide des données transmises par les fabricants, le tableau suivant a été élaboré :

Forfaits de ventilation		
Ventilateurs		
BREAS	Vivo 50, 60, 60+, 40 Vt et vivo 40, et ICom (telecontrol)	Forfait 4
	Vivo 50, 60, 60+, 40 Vt et vivo 40, et ICom (telecontrol)	Forfait 5
	Vivo 30, 40, 40 Vt, 50, 60 et 60+, iSleep 25, et ICom (telecontrol)	Forfait 6
COVIDIEN	Respirateurs Portables Puritan Bennett™ 560 (4096600) et Puritan Bennett™ serie 5xx SMARTAIR ST (4095400) et SMARTAIR PLUS (4095500) LEGENDAIR simple branche (4095700) et LEGENDAIR double branche (4095900)	Forfait 4
	Respirateur Portable Puritan Bennett™ 560 (4096600) et Respirateur Portable Puritan Bennett™ serie 5xx LEGENDAIR SIMPLE BRANCHE (4095700) et LEGENDAIR DOUBLE BRANCHE (4095900)	Forfait 5
	Respirateurs Portables Puritan Bennett™ 560 (4096600) et Puritan Bennett™ serie 5xx SMARTAIR ST (4095400) et SMARTAIR PLUS (4095500) LEGENDAIR SIMPLE BRANCHE (4095700) et LEGENDAIR DOUBLE BRANCHE (4095900)	Forfait 6
RESMED	Ventilateurs Elisée 150, VSIII, VS Ultra, Eole XLS, VPAP Stellar 150 et Batterie ResMed Power Station	Forfait 4
	Ventilateur VS Ultra, Ventilateur VS integra, Ventilateur Eole XLS, Ventilateur VNDP VPAP Stellar 150, VNDP VPAP III ST-A et VNDP VPAP III ST-A QuickNav et Batterie ResMed Power Station	Forfait 5
	Ventilateur VSIII, Ventilateur VS Ultra, Ventilateur VS integra, Ventilateur Elisée 150, Ventilateur VNDP VPAP Stellar 150, VNDP VPAP IV ST, VNDP VPAP III ST-A, VNDP VPAP III ST-A QuickNav et VNDP servo contrôlé Autoset CS2, et Batterie ResMed Power Station	Forfait 6
PHILIPS/Respironics	Ventilateurs mixtes avec batterie TRILOGY 100 et TRILOGY 200	Forfait 4
	Ventilateurs mixtes avec batterie : TRILOGY 100 et TRILOGY 200 Ventilation à 2 niveaux de pression : BiPAP Harmony, BiPAP Synchrony AVAPS, BiPAP S/T PR1, BiPAP AVAPS PR1 et Kit batterie	Forfait 5
	Ventilateurs mixtes avec batterie : TRILOGY 100 et TRILOGY 200 Ventilation à 2 niveaux de pression : BiPAP Harmony, BiPAP Synchrony AVAPS, BiPAP S/T PR1, BiPAP AVAPS PR1 et Kit batterie Ventilation auto-asservie : BiPAP autoSV Advanced	Forfait 6
WEINMANN	VENTIlogic LS (Référence : WM27710 ou WM 27700) VENTIlogic plus (Référence : WM27900 ou WM 27930)	Forfait 4
	Ventilateur VENTIlogic plus (Référence : WM27900 ou WM 27930)	Forfait 5
	Ventilateur VENTImotion 2 (Référence : WM27800) Ventilateur BILEVEL ST 22 (Référence : WM27500) Ventilateur SOMNOvent ST (Référence : WM24700)	Forfait 6
Humidificateurs		
BREAS	Humidificateur HA20	Forfait 4
	Humidificateur HA20	Forfait 5
	Humidificateur HA20	Forfait 6
PHILIPS/Respironics	Humidificateur chauffant de ventilation auto-asservie : Humidificateur BiPAP autoSV Advanced	Forfait 6
RESMED	Humidificateur Humicare et Humidificateur H4i	Forfait 4
	Humidificateur Humicare, Humidificateurs H4i et H2i	Forfait 5
	Humidificateur Humicare, Humidificateurs H4i et H2i	Forfait 6
WEINMANN	Humidificateur VENTIclick Référence : WM24365	Forfait 4
	Humidificateur VENTIclick Référence : WM24365	Forfait 5
	Humidificateur VENTIclick Référence : WM24365	Forfait 6
	Humidificateur : SOMNOclick Référence : WM24375	

Masques		
PHILIPS/Respironics	Masque Pédiatrique : ProfileLite Enfant 1054707 et ProfileLite Pédiatrique 1008829 Masque nasal : EasyLife, ComfortFusion, ComfortClassic et ComfortSelect Masque Naso-buccal : FullLife, ComfortGel Full et ComfortFull II Masque de contact minimum : OptiLife intra & sous-narinaire et ComfortLite II Masque Facial : FitLife	Forfait 5 Forfait 6
RESMED	Masque Quattro Masque Ultra mirage facial, Masque Ultra mirage nasal Masque Ultra mirage facial NV, Masque Ultra mirage nasal NV Masque Mirage Liberty, Masque Mirage NV Masque Swift LT, Masque Swift II, Masque Swift Fx Masque Activa LT Masque Mirage Micro Masque SoftGel Masque Mirage Vista Masque Mirage Kidsta Masque Pédiatrique	Forfait 5 Forfait 6
WEINMANN	Masque : JOYCE full face (Référence selon la taille)	Forfait 5 Forfait 6

2.6.1.3. Générateurs de pression positive continue

Dans le traitement de l'apnée obstructive du sommeil, la pression positive continue (PPC) générée par l'appareil prévient le collapsus des voies aériennes supérieures au cours du sommeil mais n'augmente pas la ventilation alvéolaire de ces patients dont la mécanique respiratoire est conservée (normalisation gazométrique sous pression positive continue).

Il existe différents types de générateurs à PPC, qui ne sont pas individualisés sur la LPPR. Les générateurs de **PPC à mode constant** appliquent une pression positive identique lors des phases inspiratoires et expiratoires. Le niveau de pression appliquée peut être ajustée automatiquement lors des phases inspiratoires et/ou expiratoires, à l'aide d'algorithmes analysant la respiration du patient (**PPC à mode autopiloté, PPC autopilotée à 2 niveaux de pression**).

Enfin, les **appareils de ventilation auto-asservie** sont proposés par les fabricants dans le traitement des apnées centrales du sommeil et de la respiration de Cheyne-Stokes. Ces appareils fournissent une pression expiratoire positive fixe et une aide inspiratoire variable, adaptée à l'aide d'un algorithme aux efforts respiratoires du patient. Ces dispositifs ne sont pas inscrits sur la LPPR.

Dispositifs et fabricants identifiés

A l'aide des données transmises par les fabricants, le tableau suivant a été élaboré :

Apnée du sommeil	
Ventilateurs	
BREAS	iSleep 20, 20+, 20i, 22 et 25, et ICom (telecontrol)
COVIDIEN	Respirateurs Portables Puritan Bennett™ 560 (4096600) et Puritan Bennett™ serie 5xx SMARTAIR ST (4095400) et SMARTAIR PLUS (4095500) LEGENDAIR SIMPLE BRANCHE (4095700) et LEGENDAIR DOUBLE BRANCHE (4095900)
RESMED	Ventilateur VNDP VPAP IV, PPC Autopilotée S9 AutoSet, PPC constante S9 Elite, PPC autopilotée S8 II EB AutoSet, PPC constante S8 II EB Elite, VNDP S8 Auto 25 Module télécommunicant ResTraxx

Ventilateurs (suite)	
PHILIPS/Respironics	PPC : REMstar Plus Philips Respironics System One, REMstar Pro Philips Respironics System One et REMstar Auto Philips Respironics System One Traitement à 2 niveaux de pression : BiPAP Auto Bi-Flex Philips Respironics System One
WEINMANN	Ventilateurs SOMNOvent CR (Référence : WM24720) et SOMNOvent Smart (Référence : WM24900) Ventilateur SOMNObalance (Référence : WM27420) Ventilateur SOMNOaqua (Référence : WM24403) Ventilateur SOMNOconfort 2e (Référence : WM24405) Ventilateur SOMNOsoft+ (Référence : WM24600) Ventilateur SOMNOsoft 2 et SOMNOvent autoST (à venir)
Humidificateurs	
BREAS	Humidificateur HA20
PHILIPS/Respironics	Humidificateur chauffant Philips Respironics System One
RESMED	Humidificateurs H4i et H5i
WEINMANN :	Humidificateur SOMNOclick Référence : WM24375, Humidificateur SOMNOaqua Référence : WM24403
Masques	
PHILIPS/Respironics	Masque Pédiatrique : ProfileLite Enfant 1054707, ProfileLite Pédiatrique 1008829 Masque nasal : EasyLife, ComfortFusion, ComfortClassic, ComfortSelect Masque Naso-buccal : FullLife, ComfortGel Full, ComfortFull II Masque de contact minimum : OptiLife intra & sous-narinaire, ComfortLite II Masque Facial : FitLife
RESMED	Masque Quattro Masque Ultra mirage facial, Masque Ultra mirage nasal Masque Mirage Liberty Masque Swift LT, Masque Swift II, Masque Swift Fx Masque Activa LT Masque Mirage Micro Masque SoftGel Masque Mirage Vista Masque Mirage Kidsta Masque Pédiatrique
WEINMANN	JOYCE ou JOYCE full face (Référence selon la taille)

2.6.2. Normes

Les normes suivantes s'appliquent aux concentrateurs d'oxygène, aux ventilateurs à domicile, aux dispositifs pour le traitement de l'apnée du sommeil et aux humidificateurs.

Norme	Version	Titre
NF EN ISO 8359	Juillet 2009	Concentrateurs d'oxygène à usage médical – Prescriptions de sécurité
NF EN ISO 10651-2	Juillet 2009	Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 2 : Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants
NF EN ISO 10651-6	Juillet 2009	Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles – Partie 6 : Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile
NF EN ISO 17510-1	Juillet 2009	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 1 : Equipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil
NF EN ISO 17510-2	Juillet 2009	Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil – Partie 2 : Masques et accessoires d'application
NF EN ISO 8185	Juillet 2009	Humidificateurs respiratoires médicaux – Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires

2.6.3. Marquage CE

La classe de marquage CE des principaux dispositifs de l'oxygénothérapie et de la ventilation sont listés dans le tableau suivant :

Dispositif médical	Marquage CE : classe
Concentrateur d'oxygène	IIa
Système remplisseur de bouteille :	
- Concentrateur	I
- Compresseur	IIa
- Bouteille	IIb
Ventilateur	IIb
Masque	I et IIa
Embout buccal	I et IIa
Lunettes à oxygène	I et IIa

2.6.4. Utilisations prises en charge sur la LPPR

Oxygénothérapie

« La prise en charge est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures :

- Dans les insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses quand $PaO_2 < 60$ mm Hg.
- Chez les sujets ayant une broncho-pneumopathie chronique obstructive lorsqu'à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est à dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériel en air ambiant, réalisée à deux reprises, a montré soit une $PaO_2 \leq 55$ mm Hg soit une PaO_2 comprise entre 56 et 59 mm Hg associée à une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%) et/ou des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique et/ou une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg) et/ou une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la $PaCO_2$. »

Le choix de la source d'oxygène (concentrateur fixe, oxygène liquide, concentrateur associé à un compresseur) dépend du débit d'oxygène prescrit et de la capacité du patient à se déplacer.

« La prise en charge de l'oxygène liquide est assurée pour :

- les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui nécessitent un débit d'oxygène $> 5L/min$ et/ou qui déambulent plus d'1 h par jour.
- les patients relevant du forfait 1 dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de $0,4 m^3$ par mois.
- les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO_2 que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue. »

Le concentrateur associé à un compresseur (fabricant INVACARE) est pris en charge pour l'oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique.

« La prise en charge de l'oxygénothérapie à court terme est assurée pour une administration prolongée d'oxygène dans le nyctémère :

- Pour les patients présentant une insuffisance respiratoire à l'issue d'une décompensation aiguë attestée biologiquement en attendant le retour à la stabilité de la PaO₂ ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée.
- Lors d'épisodes d'instabilité transitoire d'une maladie pulmonaire ou cardiaque : broncho-pneumopathie chronique obstructive, insuffisance cardiaque, asthme grave.
- Chez les malades atteints de néoplasies évoluées. »

Les utilisations de l'oxygénothérapie à court terme sont différentes et plus larges que celles de l'oxygénothérapie à long terme.

Ventilation assistée

« La prise en charge de la ventilation invasive est assurée pour :

- les malades trachéotomisés en hypoventilation alvéolaire »

« La prise en charge de la ventilation non invasive est effectuée après hospitalisation en service spécialisé dans l'accueil des malades cités ci-dessous. Elle est assurée :

- pour les malades atteints de syndrome restrictif ou mixte en hypoventilation alvéolaire, sous réserve que des contrôles gazométriques aient été faits avec et sans ventilation.
- à titre palliatif, pour les malades présentant un syndrome obstructif qui ne peuvent être sevrés totalement du ventilateur à la suite d'une décompensation aiguë ou pour des patients (par exemple patients atteints de mucoviscidose) en aggravation progressive de la maladie. »

La LPPR décrit deux forfaits de ventilation non invasive dont les indications ne diffèrent que par la durée de ventilation quotidienne prescrite (<12 h et ≥ 12h).

Pression positive continue

« La prise en charge de la pression positive continue (PPC) est assurée pour les patients présentant :

- une somnolence diurne,
- **et** au moins trois des symptômes suivants: ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, hypertension artérielle, nycturie, associés:
 - * soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,
 - * soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique. »

« Le maintien de la prise en charge, à l'issue d'une période probatoire de 5 mois puis tous les ans, est subordonné à la constatation :

- d'une observance de 3 heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24heures,
- **et** de l'efficacité clinique du traitement. »

2.6.5. Alternatives thérapeutiques

Oxygénothérapie

Le seul moyen pour corriger l'hypoxémie est l'augmentation de la fraction inspirée d'oxygène. Il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène médical.

Ventilation assistée

En cas d'insuffisance respiratoire chronique décompensée, la ventilation mécanique s'avère indispensable. La stimulation phrénique peut constituer une alternative pour les patients ayant des lésions spinales hautes traumatiques (strictement au-dessus de C4) et lors des hypoventilations alvéolaires centrales congénitales ou acquises.

Pression positive continue

La ventilation par pression positive continue est considérée comme le traitement de référence du syndrome d'apnées obstructives du sommeil. Des orthèses d'avancée mandibulaire sont également utilisées pour prévenir le collapsus des voies aériennes supérieures. Leur prise en charge est prévue à la LPPR pour le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil sévère en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue. Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil sévère est défini par un index d'apnées/hypopnées supérieur à 30 ou par un index d'apnées/hypopnées compris entre 5 et 30 associé à une somnolence diurne sévère).

3. Proposition de mise en œuvre du projet

3.1. Objectifs de l'évaluation

Les objectifs de la réévaluation sont :

- d'évaluer l'intérêt des forfaits de prestation et des dispositifs médicaux en définissant leurs indications, leur rapport effet thérapeutique/risques, leur place dans la stratégie thérapeutique,
- d'évaluer leur intérêt en santé publique en prenant en compte la gravité de la pathologie et selon que le besoin est déjà couvert ou non,
- de définir le contenu des forfaits de prestation en fonction des indications,
- de définir des caractéristiques techniques communes à une même catégorie de dispositifs utilisés dans les mêmes indications,
- de préciser, si besoin, des conditions de prescription et d'utilisation,
- de comparer les dispositifs entre eux au sein d'une même indication,
- de définir les populations cibles.

3.2. Champ de l'évaluation

3.2.1. Evaluation médicale

La phase de cadrage a permis d'identifier les thèmes majeurs qui seront retenus pour la réévaluation :

- Oxygénothérapie (forfaits 1, 2, 3 et forfait sous nom de marque INVACARE)
- Ventilation assistée pour l'insuffisance respiratoire (forfaits 5, 6)
- Ventilation pour l'apnée du sommeil (forfait 9)

Ces trois thèmes regroupent la majorité des patients traités et ont fait l'objet de la majorité des remarques des acteurs interrogés.

Les autres forfaits seront réévalués ultérieurement :

- Oxygénothérapie pour algie vasculaire de la face (forfaits 28, 29)
- Ventilation assistée pour trachéotomisés (forfait 4)
- Mobilisation thoracique et aide à la toux (forfait 7)
- Trachéotomie sans ventilation (forfait 8)

Ces forfaits concernent 2 000 à 3 500 patients chacun. Les acteurs interrogés n'ont pas fait état de difficultés concernant ces forfaits.

En conclusion, trois thèmes ont été retenus pour l'évaluation médicale (oxygénothérapie, ventilation assistée pour l'insuffisance respiratoire, ventilation pour l'apnée du sommeil) avec pour objectifs de :

- Réaliser l'évaluation dans des délais contraints.
- Cadrer le sujet de l'évaluation pour constituer un groupe de travail homogène, comprenant des spécialistes du domaine évalué.
- Traiter les thèmes qui rassemblent la majorité des patients traités.
- Traiter les thèmes qui rassemblent la majorité des préoccupations et des attentes de la part des divers intervenants interrogés.

3.2.2. Evaluation médico-économique

Une demande d'évaluation médico-économique a été formulée dans le domaine de l'oxygénothérapie. L'oxygène liquide, utilisé pour les patients qui déambulent plus de 1 h/jour ou qui nécessitent un débit d'oxygène supérieur à 5L/min, constitue un important poste de dépenses. Cette technologie est plus coûteuse que les concentrateurs d'oxygène.

La mise en œuvre d'une évaluation médico-économique dans le domaine de l'oxygénothérapie est freinée par le manque de données comparant les différents modes d'administration de l'oxygène, comme l'a souligné l'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) du Québec dans ses rapports d'évaluation technologique sur l'oxygénothérapie à domicile^{34,35} : « Notre recension de la littérature n'a repéré aucune évaluation du rapport coût-efficacité de l'oxygénothérapie par appareil portatif comparativement à celle administrée par des appareils en poste fixe, ni de données sur le coût marginal des appareils portatifs lorsqu'ils sont ajoutés au traitement standard par des concentrateurs ou de grandes bouteilles d'oxygène liquide ou comprimé. » ; « Il y a très peu d'informations sur l'efficacité pratique des appareils à oxygène liquide comparativement aux appareils à gaz comprimé au chapitre de l'amélioration de l'observance thérapeutique, de la mobilité et de la qualité de vie. »

L'absence de données comparatives sur l'efficacité des différents modes d'administration de l'oxygène à domicile ne permet pas d'envisager une évaluation médico-économique.

3.3. Méthode de travail

1. Phase de cadrage

Des réunions ont été organisées avec :

- Équipe projet (équipe HAS et professionnels de santé)
- Institutionnels (Caisses d'Assurance Maladie, DGOS, DGS, DSS)
- Fabricants (SNITEM) et prestataires (SNADOM, SYNALAM, UNPDM)
- Associations de patients : Association BPCO, Association Française contre les Myopathies (AFM), Association Vaincre la Mucoviscidose, Association pour la Recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique (ARS SLA)

³⁴ La technologie hospitalière à domicile « Les appareils portatifs d'oxygénothérapie pour le traitement de la maladie obstructive chronique (MPOC) » Rapport de l'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) du Québec. Juin 2004.

³⁵ Oxygénothérapie à domicile « Les appareils à oxygène liquide » Rapport de l'agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) du Québec. Janvier 2005.

L'association Asthme et Allergie, l'association des Paralysés de France (APF) et la Fédération Française des Associations et Amicales de malades, Insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) ont été sollicitées pendant le cadrage mais n'ont pas donné de réponse.

La note de cadrage a été soumise à la CNEDiMTS pour avis.

2. Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique est réalisée : recommandations, conférences de consensus, évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques, essais contrôlés randomisés. Pour cela, le service documentation de la HAS interroge, selon un protocole préétabli (définition des mots clés), les bases de données bibliographiques. Le chef de projet de la HAS ou le chargé de projet sélectionne les données de la littérature (définition des critères de sélection). Les données sont analysées en fonction de leur niveau de preuve (définition de la grille de lecture). Le rapport bibliographique est rédigé.
- Les informations fournies par les fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, sont étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché sont demandées à l'Afssaps.

Le rapport bibliographique est envoyé au groupe de travail avant la réunion.

3. Position du groupe de travail

Le groupe de travail aura pour missions de :

- Valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique
- Définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes)

Le groupe de travail valide le rapport d'évaluation finalisé (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts) et le projet de nomenclature.

4. Phase de concertation

Recueil des observations des institutionnels, fabricants et prestataires, associations de patients sur le projet de nomenclature

5. Examen par la CNEDiMTS

L'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci doit donner un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu (cf définitions en annexe) des forfaits de prestation et des dispositifs cités dans la nomenclature.

6. Transmission au CEPS et au Ministre

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et aux Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale. Le CEPS négocie les tarifs et/ou les prix. Les ministres décident de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR.

7. Publication du projet de nomenclature au Journal Officiel

8. Phase contradictoire (30 jours)

3.4. Constitution du groupe de travail

Le groupe de travail comprendra environ 30 professionnels de santé.

Les participants du groupe de travail seront répartis dans trois sous-groupes en fonction de leur spécialisation pour traiter des principaux thèmes (oxygénothérapie, ventilation assistée pour l'insuffisance respiratoire, ventilation pour l'apnée du sommeil).

Les conseils nationaux professionnels de spécialités médicales ont été sollicités en priorité pour participer au groupe de travail. En l'absence de conseil national professionnel, d'autres structures ont été contactées.

Spécialité	Contact
Pneumologie	Fédération Française de Pneumologie
Neurologie	Fédération Française de Neurologie
Médecine Physique et de Réadaptation	Fédération Française de Médecine Physique et de Réadaptation (FEDMER)
	Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER)
Oto-rhino-laryngologie	Société Française d'ORL et de chirurgie de la face et du cou (SFORL)
Réanimation	Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)
	Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)
Cardiologie	Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC)
Médecine du Sommeil	Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil (SFRMS)
Médecine générale	Société Française de Médecine Générale (SFMG)
	Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
Kinésithérapie	Association française pour la recherche et l'évaluation en Kinésithérapie (AFREK)
	Conseil National de l'Ordre des Masseurs Kinésithérapeutes (CNOMK)
Soins infirmiers	Fédération Nationale des Infirmiers (FNI)
	Conseil National de l'Ordre des Infirmiers
Ergothérapie	Association Nationale Française des Ergothérapeutes (ANFE)

Un membre référent pour la CNEDiMTS a été sollicité : Docteur François PARQUIN (Hôpital Foch, Suresnes).

Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS.

3.5. Questions identifiées

Les professionnels de santé, les fabricants, les prestataires de service, les représentants des institutions et les associations de patients ont été consultés pendant la phase de cadrage pour identifier les questions auxquelles devra répondre l'évaluation.

Ces questions seront soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail, sans préjuger du résultat final de cette évaluation.

3.5.1. Questions générales

Place du dispositif médical dans la prestation

Actuellement, les dispositifs d'oxygénothérapie à domicile, les ventilateurs, et les générateurs de PPC sont inclus dans les prestations techniques du forfait et ne bénéficient pas de descriptions génériques spécifiques. Le groupe de travail évaluera l'intérêt de la création de lignes génériques spécifiques des dispositifs médicaux afin de les individualiser de la prestation.

Le groupe de travail devra définir des spécifications techniques afin de caractériser les différentes catégories de dispositifs médicaux correspondant à des indications médicales différentes.

Description du contenu de la prestation

L'intérêt de créer un forfait de « première installation » sera évalué. L'initiation du traitement pourrait nécessiter la mise en œuvre d'une prestation plus complète (i.e. formation du patient et de son entourage à l'utilisation du dispositif, visites du prestataire...) qui pourrait être individualisée.

Le groupe de travail se positionnera sur la nécessité d'intégrer ou non l'intervention du personnel paramédical (kinésithérapeute, infirmier) au sein de la prestation, en fonction de la pathologie.

Le groupe de travail se positionnera sur la nécessité d'intégrer ou non des missions d'accompagnement et d'éducation du patient au sein de la prestation.

Le groupe de travail devra proposer, dans le projet de nomenclature, une description du contenu de chaque forfait de prestation.

Forfaits de télésurveillance

Une demande d'évaluation pour la création de forfaits de « téléobservance » (ou télésurveillance) a été formulée. La possibilité de télésurveillance est actuellement inscrite sur la LPPR pour le contrôle de l'observance du forfait 9. La télésurveillance présenterait un intérêt lors de la mise en route d'un traitement (ex : identification des patients non-observants sous PPC) mais également pour le suivi au long terme. D'un point de vue technique, la technologie nécessaire à la télétransmission des données est disponible, notamment pour les appareils de PPC, mais des investissements sont encore nécessaires pour la mettre en place.

Après une recherche bibliographique préliminaire, il s'avère que les données sur l'impact clinique de la télésurveillance sont limitées. Une seule étude pilote a été identifiée sur le sujet³⁶.

D'autres études en cours devraient fournir des données complémentaires. Le projet OPTISAS est destiné à optimiser la prise en charge à domicile des patients traités pour syndrome d'apnées du sommeil. Il s'agit d'un projet de télésurveillance avec transmission des données de traitement (observance, fuites, pression..) et des données physiologiques (saturation, pression artérielle, activité physique). Les promoteurs de ce projet sont la fédération française de pneumologie et la fédération des spécialités médicales. Le projet Respir@dom va évaluer un système de télémédecine pour le suivi à distance des patients atteints d'un syndrome d'apnées du sommeil. Le système de recueil à distance des informations des machines, couplé au recueil de l'état clinique du patient, viendra alimenter le dossier médical sommeil sécurisé. Une gestion d'alertes techniques et cliniques déclenchera, si nécessaire, une intervention technique ou médicale. L'observance du patient sera encouragée par la mise en place de solutions interactives améliorant l'éducation à la santé. Une évaluation médico-économique du système sera réalisée.

En conclusion, l'évaluation de la création d'un forfait de télésurveillance est prématurée et ne sera pas abordée lors de ce travail.

Forfaits de réentraînement à l'effort

Le réentraînement à l'effort est une des composantes de la réhabilitation respiratoire (ou réhabilitation pulmonaire). Cet ensemble de soins personnalisés (réentraînement à l'effort, éducation thérapeutique, suivi nutritionnel...) est dispensé au patient atteint d'une maladie respiratoire chronique, par une équipe transdisciplinaire.³⁷

Le service évaluation des actes professionnels a réalisé en 2007 une évaluation du « Réentraînement à l'exercice sur machine d'un patients atteint d'une pathologie respiratoire

³⁶ Stepnowsky CJ, Palau JJ, Marler MR, Gifford AL. « Pilot randomized trial of the effect of wireless telemonitoring on compliance and treatment efficacy in obstructive sleep apnea ». J med Internet Res 2007;9(2):e14

³⁷ Recommandations de la SPLF sur la réhabilitation du malade atteint de BPCO. Rev Mal Respir 2005 ; 22 : 696-704

chronique » qui a conclu à un service attendu suffisant de cet acte. L'acte est inscrit à la CCAM (code GLRP002). Il n'est pas pris en charge.

Ce sujet, qui a déjà fait l'objet d'une évaluation de la HAS, ne sera pas abordé au cours de ce travail de réévaluation de descriptions génériques.

3.5.2. Questions liées aux forfaits

Oxygénothérapie à long terme

L'évaluation des concentrateurs d'oxygène portables et transportables est prévue, en vue de leur éventuelle inscription sur la LPPR. Les concentrateurs portables ne sont pas plus lourds qu'une bouteille d'oxygène et pourraient convenir aux patients sous oxygénothérapie qui déambulent et nécessitent un bas débit en oxygène. Les données disponibles sur l'utilisation des concentrateurs portables sont néanmoins limitées.

La création d'un forfait d'oxygénothérapie « haut débit » en poste fixe sera soumise à l'évaluation du groupe. Jusqu'à l'apparition des concentrateurs d'oxygène « haut débit » (> 5 L/min), l'oxygène liquide était la seule source disponible à ces débits.

Des concentrateurs portables et des systèmes remplisseurs de bouteilles ont été développés pour répondre aux besoins de déambulation des patients, en complément de l'oxygène liquide ou des bouteilles d'oxygène. Le groupe de travail devra se positionner sur l'opportunité de créer un forfait spécifique d'oxygénothérapie de déambulation.

Il sera demandé au groupe de travail de se positionner sur la place respective des différents systèmes d'oxygénothérapie dans la stratégie thérapeutique.

Oxygénothérapie à court terme

La durée de prescription du forfait d'oxygénothérapie à court-terme sera réévaluée. Elle est de 1 mois renouvelable 2 fois. Elle pourrait être insuffisante pour les indications de néoplasie et d'insuffisance cardiaque grave ; la durée moyenne observée pour ce forfait est de 5 mois.

La question d'une éventuelle fusion des forfaits d'oxygénothérapie à court-terme et à long-terme a été évoquée. Néanmoins, la fusion des 2 forfaits semble inopportune dans la mesure où les indications des deux forfaits sont différentes.

Ventilation assistée

Les indications sont insuffisamment définies dans la LPPR actuelle pour les forfaits de ventilation assistée. Par exemple, le syndrome obésité-hypoventilation et les apnées du sommeil complexes et centrales font l'objet de prescription de ventilation mais ne font pas partie des indications de la LPPR. Le groupe de travail devra donc réévaluer et préciser les indications de la ventilation assistée sur la LPPR.

Les conditions de mise en route du traitement de ventilation assistée sont insuffisamment décrites dans la LPPR et devront être précisées.

Les différents types de ventilateurs devront être décrits dans la LPPR, surtout s'ils correspondent à des indications différentes.

Il a été demandé que les différents types de masque disponibles sur le marché soient décrits sur la LPPR.

Certains patients ont besoin d'un saturomètre pour la surveillance de leur traitement à domicile (ex : patients atteints de mucoviscidose). L'intérêt d'intégrer ou non un suivi oxymétrique (et donc la fourniture d'un saturomètre) dans certains forfaits de ventilation sera évalué.

Forfaits combinés : oxygénothérapie + ventilation

Actuellement, chaque forfait de ventilation peut être associé à chaque forfait d'oxygénothérapie. Il sera demandé au groupe de vérifier si toutes les associations sont justifiées.

Apnée du sommeil

Les indications du traitement par pression positive continue devront être réévaluées et précisées et la qualité des prescripteurs devra être définie, si nécessaire.

Lors de la mise en route d'un traitement par PPC, une titration de la pression efficace doit être réalisée. La nomenclature devra préciser le rôle de chacun (prescripteur, prestataires) dans cette phase de titration.

Il existe différents types de générateurs à PPC, qui ne sont pas individualisés sur la PPC (ex : PPC à mode constant, PPC à mode autopiloté qui permet de s'affranchir du titrage de la pression efficace lors de la mise en route du traitement). Les spécifications techniques des différents appareils de PPC selon les indications devront être précisées.

L'observance des patients traités par PPC pour apnées obstructives du sommeil est un point majeur pour la réussite du traitement. Des mesures correctrices peuvent être proposées en cas de non-observance afin de motiver le patient à suivre son traitement. Le groupe de travail se positionnera sur la pertinence de l'inclusion de mesures correctrices dans le forfait.

Le maintien de la prise en charge du traitement est subordonné à l'utilisation de la PPC pendant une durée minimale de 3h chaque nuit. Le groupe de travail devra se positionner sur la durée d'utilisation minimale et son mode de calcul (ex : journalier, hebdomadaire).

Il a été demandé que le groupe de travail se prononce sur la conduite à tenir face à un patient non-observant et notamment la procédure de désappareillage. Actuellement, le prestataire fait signer une décharge de refus de soins quand le patient ne souhaite plus utiliser sa PPC.

Le groupe de travail devra se positionner sur la place respective dans la stratégie thérapeutique de la PPC et des orthèses d'avancée mandibulaire.

Il a été demandé que la création d'un forfait de ventilation auto-asservie soit évaluée dans les indications de syndrome d'apnées centrales du sommeil ou de respiration de Cheyne-Stokes.

3.6. Calendrier prévisionnel

Les réunions de cadrage ont eu lieu en décembre 2010.

L'évaluation est prévue entre janvier 2011 et le premier semestre 2012.

Environ 7 réunions de groupe de travail sont à prévoir (deux réunions par thème plus une séance plénière).

Ce calendrier prévisionnel est susceptible d'être modifié en fonction de l'avancement du projet.

Annexe - Conditions actuelles de prise en charge

Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Titre I. - Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Généralités

Spécifications techniques de la fourniture des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

1) Conditions de fonctionnement et de maintenance demandées aux fournisseurs de matériels susceptibles d'être livrés pour traitement à domicile :

1. Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit ; il met à sa disposition un catalogue des produits pris en charge, détaillant les caractéristiques techniques, le tarif de location, éventuellement le prix de vente ainsi que le tarif de remboursement de chacun d'eux.
2. Le fournisseur est tenu d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu. Il vérifie si nécessaire au domicile du patient que l'utilisation qui en est faite est conforme à l'usage prescrit. Il remet à l'assuré une notice comportant le mode d'emploi, l'adresse et le numéro de téléphone pour appeler en cas de fonctionnement défectueux.
3. En cas de mauvais fonctionnement ou de panne du matériel loué, le fournisseur assure, sans nouvelle facturation, la réparation ou le remplacement du produit fourni dans les délais maximaux suivants :
 - vingt-quatre heures pour le matériel d'oxygénothérapie, les compresseurs de matelas d'aide à la prévention des escarres, les aspirateurs, les appareils d'assistance respiratoire, les appareils pour traitement des mucoviscidoses et les affections respiratoires ;
 - deux jours ouvrables ou trois jours francs pour les autres produits.
4. Toutes les parties des articles qui ne sont pas en contact direct avec le malade sont soigneusement nettoyées et désinfectées. Toutes les parties en contact direct avec le patient sont obligatoirement stérilisées, sauf si elles sont constituées d'un matériel consommable renouvelé lors de chaque utilisation (notamment sonde d'aspiration, matelas d'aide à la prévention des escarres, petit matériel pour aérosols et tire-lait).
5. Le conditionnement des articles est assuré de façon à permettre leur transport sans altération des qualités précédemment énoncées.
6. Les professionnels en exercice sont tenus, dans l'année qui suit la parution d'un arrêté relatif aux conditions de fonctionnement et de maintenance, de s'y conformer.

2) Caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre les articles ci-dessous

(se reporter aux trois chapitres présentés ci après)

Facturation des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

La facturation des prix des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements doit être conforme à la réglementation des prix, en vigueur.

Conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements.

* Un set est défini comme un ensemble de produits dont certains sont, le cas échéant, à titre individuel remboursables. Il est considéré comme un produit à part entière distinct des produits qui le composent. Ainsi, pour être remboursable, il est soumis aux dispositions prévues à l'article L. 165-1 du code susvisé et doit être inscrit en tant que tel sur la liste des produits et prestations remboursables prévue par ce même article.

* Lorsqu'un traitement laisse prévoir une utilisation de longue durée, la formule achat sera préférée si elle s'avère plus économique.

Les tarifs de location sont calculés à la semaine, sauf cas expressément prévus dans la nomenclature.

* Certains appareils peuvent être livrés à domicile.

La prise en charge de la livraison à domicile n'est assurée que pour les matériels dont la livraison est prévue dans la nomenclature.

Elle est assurée par application d'un forfait unique de livraison à domicile qui porte obligation de transport, mise en place, instructions d'utilisation et reprise du matériel au domicile du patient. Le forfait couvre également les frais de constitution de dossier, et la désinfection du matériel loué pour assurer une garantie d'hygiène maximale (art. 4 de l'arrêté du [31-08-1989](#), JO du [24-09-1989](#)).

La livraison de plusieurs articles chez le même utilisateur donne lieu à la prise en charge du forfait le plus élevé.

* Pour les appareils non livrés à domicile, le tarif comprend les frais de désinfection.

* L'appareil loué restant la propriété du fournisseur, celui-ci prend à sa charge la surveillance, la maintenance et les réparations qui s'imposent, pendant toute la durée de la location. Il garantit le remplacement de l'appareil défectueux dans les délais prévus à l'article 3 de l'arrêté du [31-08-1989](#) (JO du [24-09-1989](#)) sans supplément de frais, quels qu'ils soient, par un appareil ayant les mêmes capacités thérapeutiques, l'appareil ayant été utilisé dans des conditions normales. Tous les déplacements restent à sa charge.

* Le fournisseur a l'obligation d'informer le malade des choix possibles quant au matériel prescrit et d'initier le malade ou son entourage au fonctionnement du matériel loué ou vendu, conformément aux articles 1er et 2 de l'arrêté du [31-08-1989](#) (JO du [24-09-1989](#)).

Chapitre 1. - Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques.

Spécifications techniques

.../...

Nomenclature et tarifs

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

Section 1. - Dispositifs médicaux pour le traitement des maladies respiratoires et oto-rhino-laryngologiques.

Sous-section 2 : Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées

La prise en charge est assurée sur la base de forfaits hebdomadaires calculés de date à date.

Paragraphe 1 : Oxygénothérapie

Oxygénothérapie à long terme

Conditions générales d'attribution

La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et une fois par an lors des renouvellements. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale.

La prise en charge est réservée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave dont l'état nécessite l'administration d'oxygène pendant une durée quotidienne d'au moins 15 heures.

L'oxygénothérapie à long terme est indiquée :

- dans les insuffisances respiratoires chroniques restrictives parenchymateuses quand la PaO₂ est inférieure à 60 mmHg.

- chez les sujets ayant une bronchopneumopathie chronique obstructive lorsqu'à distance d'un épisode aigu, et sous réserve d'une prise en charge thérapeutique optimale (c'est à dire associant arrêt du tabac, bronchodilatateurs et kinésithérapie), la mesure des gaz du sang artériel en air ambiant, réalisée à deux reprises, a montré :

* soit une PaO₂ inférieure ou égale à 55 mm de mercure (Hg)

* soit une PaO₂ comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :

- une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%),
- des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,
- une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg),
- une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la PaCO₂.

La prise en charge de l'oxygénothérapie à long terme est assurée sur la base de deux forfaits hebdomadaires non cumulables :

- * forfait pour oxygénothérapie en poste fixe.
- * forfait pour oxygénothérapie intensive ou de déambulation.

Chaque forfait couvre dans le cadre de l'application du guide des bonnes pratiques de dispensation de l'oxygène médical :

- * des prestations communes aux forfaits d'oxygénothérapie à long terme;
- * des prestations spécifiques à chaque forfait.

Prestations communes aux forfaits d'oxygénothérapie à long terme

1 - la fourniture de consommables :

- * le tuyau d'administration d'O₂ de 3 à 30 m de longueur,
- * la lunette à usage personnel, à raison de 2 unités par mois en moyenne,
- * ou s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants : sonde nasale, masque, cloche de Hood, cathéter transtrachéal.

2 - la fourniture d'un humidificateur si nécessaire.

3 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),

- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- * un service d'astreinte téléphonique 24h/J et 7 jours/semaine.

4 - 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.

5 - des prestations générales :

- * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- * les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les deux à quatre mois pour tous les patients quel que soit leur âge ou plus fréquemment, en fonction des besoins, pour les enfants,
- * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Forfait hebdomadaire 1 : Oxygénothérapie à long terme en poste fixe

Code	Nomenclature
1136581 101D01.11	Oxygénothérapie à long terme en poste fixe : Forfait hebdomadaire 1
	<p>La prise en charge est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave qui déambulent moins d'une heure par jour.</p> <p>Le tarif couvre les prestations communes énoncées ci-dessus et les prestations spécifiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fourniture : d'un concentrateur, d'un dispositif de contrôle de l'observance (compteur horaire ou autre), éventuellement d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours et/ou de bouteilles d'oxygène gazeux (dans la limite de 10 bouteilles de 0,4 m³ au maximum par mois ou de son équivalent en volume de gaz délivré) permettant la déambulation de moins d'une heure, - le surcoût de consommation d'électricité à raison de 2,20 euros reversé au patient par le fournisseur, - la surveillance de l'état du matériel tous les 2 à 4 mois, - la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne.

Forfait hebdomadaire 2 : Oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide

Code	Nomenclature
1130220 101D01.112	Oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide : Forfait hebdomadaire 2
	<p>La prise en charge est assurée pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique grave :</p> <ul style="list-style-type: none"> * qui nécessitent un débit en oxygène supérieur à 5 l/mn * et/ou qui déambulent (éventuellement en fauteuil roulant) régulièrement à l'intérieur ou à l'extérieur de leur domicile plus d'une heure par jour. <p>Elle peut être également accordée :</p> <ul style="list-style-type: none"> * pour les patients relevant du forfait 1 dont la consommation excède 10 bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ par mois. * pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire uniquement à l'effort (selon les mêmes critères paracliniques de PaO₂ que ceux énoncés dans les conditions générales d'attribution de l'oxygénothérapie à long terme). Le bénéfice de l'oxygénothérapie est alors attesté, à l'épreuve de marche de 6 minutes, par une amélioration en termes de dyspnée, gazométrie, distance parcourue et/ou d'amélioration de la courbe d'oxymétrie continue.

	<p>Le tarif couvre les prestations communes énoncées ci-dessus et les prestations spécifiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> * l'approvisionnement en oxygène médical stocké en phase liquide, * la fourniture d'un réservoir patient, d'un réservoir portable en cas de déambulation, d'une valve économiseuse d'oxygène si nécessaire, d'un dispositif permettant le contrôle de l'observance du traitement (suivi cumulé des volumes livrés), * le contrôle régulier des réservoirs conformément au rythme préconisé par le constructeur, * la mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Société Invacare Poirier SAS (Invacare)

Code	Nomenclature
1120338	Oxygénothérapie à long terme, déambulation, INVACARE, Venture Homefill II.
	<p>Forfait hebdomadaire pour système pour oxygénothérapie à long terme à domicile avec déambulation, à partir de bouteilles remplies grâce à un extracteur et un compresseur, Invacare Venture Homefill II de la société INVACARE POIRIER SAS.</p> <p>La prise en charge est assurée pour l'oxygénothérapie à domicile de longue durée avec déambulation pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique et qui nécessitent un débit d'oxygène inférieur ou égal à 2,5 l/min pour les modèles de concentrateur PLATINUM S et PLATINUM 5 sens O2 ou inférieur ou égal à 6 l/min pour le modèle PLATINUM 9, compatible avec l'utilisation simultanée de la fonction de concentrateur et la fonction de stockage de l'oxygène.</p> <p>La prescription devra renseigner le mode d'oxygénothérapie de déambulation (système VENTURE HOMEFILL II ou oxygène liquide) après prise en compte de la préférence du patient, notamment au vu de son lieu de vie et des contraintes sonores.</p> <p>Le système pour oxygénothérapie Invacare Venture Homefill II comprend un concentrateur, un compresseur et deux bouteilles.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les modèles et références suivants :</p> <p>Concentrateur : Platinum 5 Sens O2 (IRC5LX02AW-S), et Platinum S (IRC5LX02AWQ-S), Platinum 9 (IRC9LX02AWQ-S) et PERFECT 02 (1521652-ITC5PO2AWS).</p> <p>Compresseur : VENTURE HOMEFILL II (IOH200AW-S).</p> <p>Bouteilles :</p> <ul style="list-style-type: none"> - INVACARE 1 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur et d'une valve à la demande (HF2PCE6). - INVACARE 1,4 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur et d'une valve à la demande (HF2PCE8-S). - INVACARE 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur et d'une valve à la demande (HF2PCE9). - INVACARE 1,7 litre (140 bars) munie d'un manodétendeur (valve en débit continu) (HF2RE9). <p>Date de fin de prise en charge : 15/03/2013</p>

Oxygénothérapie à court terme

Conditions générales d'attribution

- La prise en charge est assurée pour une administration prolongée d'oxygène dans le nyctémère,
- * pour les patients présentant une insuffisance respiratoire à l'issue d'une décompensation aiguë attestée biologiquement en attendant le retour à la stabilité de la PaO₂ ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée.
 - * lors d'épisodes d'instabilité transitoire d'une maladie pulmonaire ou cardiaque: bronchopneumopathie chronique obstructive, insuffisance cardiaque, asthme grave.
 - * chez les malades atteints de néoplasies évoluées.

La prise en charge est assurée pour un même malade, pour une durée d'un mois, renouvelable deux fois. Au-delà, la prise en charge est assurée au titre de l'oxygénothérapie à long terme selon les conditions médicales et tarifaires énumérées dans le forfait correspondant.

La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait hebdomadaire couvrant :

1 - la fourniture :

- * soit d'un concentrateur, d'un dispositif de contrôle de l'observance (compteur horaire ou autre) et d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours,
- * soit de bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeurs et humidificateur, du système de régulation de débit adapté aux besoins du patient, de l'approvisionnement en oxygène médical stocké en phase gazeuse et des consommables correspondants (tuyau d'administration d'O₂ de 3 à 30 m de longueur, lunette à usage personnel, à raison d'environ 2 unités par mois et s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants: sonde nasale, masque, cloche de Hood).

2 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition au domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- * un service d'astreinte téléphonique 24h/J et 7 jours/semaine,
- * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur,
- * la mise en place d'une procédure de livraison, évitant les ruptures d'approvisionnement en cas d'oxygène gazeux, s'il y a lieu.

3 - 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.

Forfait hebdomadaire 3 : Oxygénothérapie à court terme

Code	Nomenclature
1128104 101D01.121	Oxygénothérapie à court terme : Forfait hebdomadaire 3

Traitement de la crise d'algie vasculaire de la face (AVF) par oxygénothérapie

La prise en charge des forfaits 28 et 29, décrits ci-dessous, n'est assurée que dans le traitement de la crise d'algie vasculaire de la face.

Pour être pris en charge, ces forfaits doivent avoir été prescrits par un neurologue ou un ORL ou dans une structure de prise en charge de la douleur chronique rebelle. Ces conditions de prescription s'appliquent aussi pour le renouvellement de la prise en charge.

Code	Nomenclature
1135392	Oxygénothérapie, AVF, prestation hebdomadaire. Forfait hebdomadaire 28. Ce forfait comprend : <ul style="list-style-type: none">- la mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement en oxygène gazeux dans un délai maximal de 24 heures;- 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. La prescription de ce forfait est limitée à trois mois renouvelables une fois.

	Date de fin de prise en charge : 02/01/2012
Code	Nomenclature
1165967	Oxygénothérapie, AVF, forfait de livraison. Forfait 29. Ce forfait comprend : <ul style="list-style-type: none">• la fourniture des consommables :<ul style="list-style-type: none">- bouteilles d'oxygène médical gazeux; Le patient devra disposer d'une bouteille portable (de l'ordre de 0,2 à 0,5 m ³) en complément d'une bouteille fixe (de l'ordre de 3 m ³) à mano-détendeur intégré à gros débit (5-7 à 10 ou 15 litres); <ul style="list-style-type: none">- 1 tuyau d'administration (longueur de 3 à 4 mètres);- 1 masque nasobuccal haute concentration ;- un second tuyau et un second masque nécessaires pour l'utilisation de la bouteille portable; • la livraison des consommables et leur mise à disposition au domicile, l'information technique correspondante, la reprise des consommables au domicile. Le bon de livraison des consommables doit être signé par le patient. Date de fin de prise en charge : 02/01/2012

Paragraphe 2 : Ventilation assistée

Conditions générales d'attribution

La prise en charge est assurée sur la base de quatre forfaits hebdomadaires, non cumulables :

- * forfait de ventilation assistée pour trachéotomisés.
- * forfait de ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures, par masque, embout buccal ou périthoracique.
- * forfait de ventilation assistée inférieure à 12 heures, par masque, embout buccal ou périthoracique.
- * forfait de ventilation assistée par embout buccal dans le cadre d'une réhabilitation respiratoire.

Le forfait couvre:

- * des prestations communes aux forfaits de ventilation assistée,
- * et des prestations spécifiques à chaque forfait.

Prestations communes aux forfaits de ventilation assistée :

1 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile à un rythme spécifique à chaque forfait,
- * un service d'astreinte téléphonique 24h/J et 7 jours/semaine.

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 :

- * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Forfait hebdomadaire 4 : Ventilation assistée pour trachéotomisés

Code	Nomenclature
1199558 101D01.21	Ventilation assistée pour trachéotomisés : Forfait hebdomadaire 4
	<p>Ce forfait ne peut s'ajouter à la prise en charge d'une des références de canules trachéales simples remboursables sur la base des codes 2426766, 2432880, 2404210, 2450859, 2434636 ou parlantes à clapet remboursable sur la base des codes 2485390, 2415946, 2426683, 2403989, 2495141.</p> <p>Sa prise en charge est assurée pour les malades trachéotomisés en hypoventilation alvéolaire.</p> <p>Le forfait couvre les prestations communes énumérées dans les conditions générales d'attribution relatives à la ventilation assistée et les prestations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> * la fourniture d'un ventilateur muni d'alarmes et de batteries de secours, * d'un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance), * d'un humidificateur avec réchauffeur (ou nez artificiel), * d'un aspirateur trachéal électrique avec batteries, de la sonde d'aspiration et de la canule, * d'un matériel de secours : 2^{ème} ventilateur pour les patients dont la prescription est supérieure à 16 h/j, * un système d'aspiration de secours, * le surcoût de consommation d'électricité à raison de 3,04 € reversé au patient par le fournisseur, * les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les un à trois mois, * la surveillance du matériel tous les 2 à 4 mois, * la coordination des actions sociales y compris avec la DDASS pour l'inscription, si nécessaire, sur la liste des malades à faible autonomie sur le secteur sensible de l'EDF, * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne et en l'absence de matériel de secours.

Forfait hebdomadaire 5 : Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures

Code	Nomenclature
1163030 101D01.22	Ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures : Forfait hebdomadaire 5, par masque facial, embout buccal ou périthoracique
	<p>Sa prise en charge est effectuée après hospitalisation en service spécialisé dans l'accueil des malades cités ci-dessous.</p> <p>Elle est assurée:</p> <ul style="list-style-type: none"> * pour les malades atteints de syndrome restrictif ou mixte en hypoventilation alvéolaire, sous réserve que la prescription de ventilation quotidienne soit d'au moins 12 heures et que des contrôles gazométriques aient été faits avec et sans ventilation. * à titre palliatif, pour les malades présentant un syndrome obstructif qui ne peuvent être sevrés totalement du ventilateur à la suite d'une décompensation aiguë ou pour des patients (par exemple patients atteints de mucoviscidose) en aggravation progressive de la maladie. <p>Le forfait couvre les prestations communes énoncées dans les conditions générales d'attribution relatives à la ventilation assistée et les prestations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> * la fourniture d'un ventilateur muni d'alarmes et de batteries de secours, * d'un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance), * d'un humidificateur avec éventuellement réchauffeur (ou nez artificiel), * d'un deuxième ventilateur pour les patients dont la prescription est supérieure à 16 h/j, * d'un masque adapté ou sur moulage à raison de six unités par an ou de deux embouts buccaux par an.

	<ul style="list-style-type: none"> * le surcoût de consommation d'électricité à raison de 3,04 € reversé au patient par le fournisseur, * les visites régulières à domicile tous les 2 à 4 mois, * la surveillance de l'état du matériel tous les 3 à 6 mois, * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne et en l'absence de matériel de secours.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Forfait hebdomadaire 6 : Ventilation assistée inférieure à 12 heures

Code	Nomenclature
1196270 101D01.23	Ventilation assistée inférieure à 12 heures : Forfait hebdomadaire 6, par masque facial, embout buccal ou périthoracique.
	<p>La prise en charge est effectuée après hospitalisation en service spécialisé dans l'accueil des malades sous cités. Elle est assurée :</p> <ul style="list-style-type: none"> * pour les malades atteints de syndrome restrictif ou mixte en hypoventilation alvéolaire, sous réserve que la prescription de ventilation quotidienne soit de moins de 12 heures et que des contrôles gazométriques aient été faits avec et sans ventilation. * à titre palliatif, pour les malades présentant un syndrome obstructif qui ne peuvent être sevrés totalement du ventilateur à la suite d'une décompensation aiguë ou pour des patients (par exemple patients atteints de mucoviscidose) en aggravation progressive de la maladie. <p>Le forfait couvre les prestations communes énoncées ci-dessus et les prestations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> * la fourniture d'un ventilateur ou d'un appareil d'assistance respiratoire non obligatoirement muni d'alarmes et de batteries de secours, * d'un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance), * le cas échéant, d'un générateur d'aérosol servant d'humidificateur avec éventuellement réchauffeur ou d'un nez artificiel, * d'un masque adapté ou sur moulage à raison de trois unités par an ou de deux embouts buccaux par an, * le surcoût de consommation d'électricité à raison de 2,84 € reversé au patient par le fournisseur, * les visites régulières à domicile tous les 2 à 4 mois, * la surveillance de l'état du matériel tous les 3 à 6 mois, * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 24 heures en cas de panne.

Forfait hebdomadaire 7 : Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux

La prise en charge de ce forfait est assurée en cas de :

- mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologie neuromusculaire;
- assistance à la toux du patient paralytique (en situation chronique).

Pour être pris en charge, la prescription du forfait, réalisée sur un formulaire standardisé d'aide à la prescription, doit être effectuée par un des centres de références des maladies neuromusculaires définis par la DHOS et, en attendant la montée en charge de leur désignation par la DHOS, par une des consultations travaillant en réseau avec les centres de référence.

Pour être pris en charge, la prescription d'un forfait d'aide à la toux chez les patients tétraplégiques doit être effectuée, en l'absence de labellisation des structures spécialisées prenant en charge les blessés médullaires, par une des structures spécialisées après évaluation par l'équipe pluridisciplinaire comprenant notamment un médecin de médecine physique et de réadaptation et un kinésithérapeute.

Dans le cadre d'une utilisation à visée de mobilisation thoracique, le renouvellement de la prescription est conditionné par l'évaluation de l'observance par le médecin dans un délai de 9 mois après l'instauration du traitement ou de la précédente prescription. En deçà d'une moyenne de 3 séances hebdomadaires (la durée

moyenne d'utilisation étant d'une séance de 20 minutes par jour), la prescription ne devra pas être reconduite. Une fiche standardisée de recueil d'observance est remise au patient.

La prise en charge du forfait est assurée pour :

- les relaxateurs de pression utilisés dans la mobilisation thoracique des enfants atteints de pathologies neuromusculaires;
- tout appareil capable de donner des hyperinsufflations ou in-exsufflations pour l'assistance à la toux du patient paralytique.

Code	Nomenclature
1176480 101D01.24	Forfait d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations. Forfait de mobilisation thoracique et d'aide à la toux. Forfait hebdomadaire 7. Le forfait couvre les prestations suivantes : <ul style="list-style-type: none">- la fourniture du dispositif capable de délivrer au patient des hyperinsufflations ou in-exsufflations conformément à la prescription;- la fourniture des consommables associés :<ul style="list-style-type: none">· l'interface: selon le cas, soit embout buccal (à la demande), soit masque nasal (2 unités par an), soit masque naso-buccal (2 unités par an);· un circuit aérien par mois;- la visite d'un technicien pour la maintenance du dispositif médical d'hyperinsufflations ou in-exsufflations tous les 3 à 6 mois;- la réparation ou le remplacement de dispositif dans un délai de 48 heures en cas de panne. Date de fin de prise en charge : 15/02/2012

Paragraphe 3 : Trachéotomie sans ventilation

Le forfait couvre :

1 - la fourniture d'un aspirateur trachéal électrique avec batterie et système d'aspiration de secours.

2 - la fourniture des consommables :

- * sonde d'aspiration et canule,
- * compresses et pansements nécessaires aux soins liés à la canule,

3 - la fourniture d'un humidificateur, d'un générateur d'aérosol ou d'un nez artificiel.

4 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels et leur mise à disposition pour leur usage à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile tous les six mois,
- * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne.

5 - des prestations administratives :

- * la gestion du dossier administratif du patient.

6 - des prestations générales :

- * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- * les visites régulières à domicile pour le suivi et la coordination du traitement tous les 4 à 6 mois,
- * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Forfait hebdomadaire 8 : Trachéotomie sans ventilation

Code	Nomenclature
1133690 101D01.31	Trachéotomie sans ventilation : Forfait hebdomadaire 8
	La prise en charge est assurée sur la base d'un forfait hebdomadaire pour les malades trachéotomisés présentant une insuffisance respiratoire non décanulée (avec sécrétions abondantes nécessitant des aspirations trachéales, notamment chez l'enfant).
	Le forfait 8 ne peut s'ajouter à la prise en charge d'une des références des canules trachéales simples remboursables sur la base des codes 2426766, 2432880, 2404210, 2450859, 2434636 ou parlantes à clapet remboursables sur la base des codes 2485390, 2415946, 2426683, 2403989, 2495141.

Paragraphe 4 : Dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées

Le forfait couvre :

1 - la fourniture :

- * d'un générateur de pression positive continue et d'un dispositif de contrôle de l'observance du traitement (compteur horaire ou dispositif de suivi cumulé avec possibilité de télésurveillance),
- * des consommables : raccords entre le masque et le générateur,
- * de masques adaptés ou sur moulage à raison de deux ou trois unités par an,
- * éventuellement d'un humidificateur avec réchauffeur (nez artificiel).

2 - des prestations techniques :

- * la livraison des matériels, leur mise à disposition pour leur usage à domicile avec vérification technique à domicile, l'information technique correspondante, la reprise du matériel au domicile,
- * la désinfection du matériel (à l'exclusion des produits à patient unique),
- * la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile avec fourniture des consommables tous les six mois,
- * la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 72 heures en cas de panne.

3 - des prestations administratives :

- * la gestion du dossier administratif du patient.

4 - des prestations générales :

- * le conseil, l'éducation et la fourniture d'explications au patient et à ses proches à l'instauration du traitement, comprenant notamment des consignes visant le renforcement de la sécurité,
- * le contrôle de l'observance du traitement avec rédaction d'une feuille d'observance pour le médecin traitant avec, dans les cas où l'observance est inférieure aux critères énoncés ci-dessus, visite supplémentaire à domicile afin de tenter de corriger la non compliance et enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation sur une période d'un mois.
- * le suivi et la coordination du traitement avec les médecins (traitant et prescripteur) et les auxiliaires médicaux en charge du patient.

Forfait hebdomadaire 9 : Pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil

Code	Nomenclature
1188684 101D02.1	Pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil : Forfait hebdomadaire 9
	<p>La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à l'issue d'une période probatoire de cinq mois puis une fois par an lors des renouvellements, conformément à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une somnolence diurne, - et au moins trois des symptômes suivants: ronflements, céphalées matinales, vigilance réduite, troubles de la libido, HTA, nycturie, associés : <p>* soit à un indice d'apnées (A) plus hypopnées (H) par heure de sommeil (A+H)/h supérieur ou égal à 30 à l'analyse polygraphique,</p> <p>* soit, si cet indice est inférieur à 30, à au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil en rapport avec une augmentation de l'effort respiratoire documenté par l'analyse polysomnographique.</p> <p>La prise en charge est assurée pendant une période de 5 mois puis par période d'un an, sur la base d'un forfait hebdomadaire.</p> <p>Le renouvellement et le maintien de la prise en charge sont subordonnés à la constatation:</p> <ul style="list-style-type: none"> * d'une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de 24 heures, * et de l'efficacité clinique du traitement.

Paragraphe 5 : Forfaits hebdomadaires correspondant à l'association de deux forfaits

Code	Nomenclature
1116880 101D03.01	<p>Ventilation assistée, trachéotomisés + oxygénothérapie long terme poste fixe.</p> <p>Forfait hebdomadaire 10 associant les forfaits 4 (de ventilation assistée pour trachéotomisés, code 1199558 et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581).</p> <p>La prise en charge du forfait 10 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1199558 et 113658.</p>
1146444 101D03.02	<p>Ventilation assistée, trachéotomisés + oxygénothérapie long terme liquide.</p> <p>Forfait hebdomadaire 11 associant les forfaits 4 (de ventilation assistée pour trachéotomisés, code 1199558 et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation : oxygène liquide, code 1130220).</p> <p>La prise en charge du forfait 11 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1199558 et 1130220.</p>
1150635	<p>Ventilation assistée, trachéotomisés + Venture Homefill II.</p> <p>Forfait hebdomadaire 30 associant les forfaits 4 (de ventilation assistée pour trachéotomisés, code 1199558) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338).</p> <p>La prise en charge du forfait 30 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1199558 et 1120338.</p>
1101950 101D03.03	<p>Ventilation assistée, trachéotomisés + oxygénothérapie court terme.</p> <p>Forfait hebdomadaire 12 associant les forfaits 4 (de ventilation assistée pour trachéotomisés, code 1199558 et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104).</p> <p>La prise en charge du forfait 12 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1199558 et 1128104.</p>
1175380 101D03.04	<p>Ventilation assistée, > ou = 12 heures + oxygénothérapie long terme poste fixe.</p> <p>Forfait hebdomadaire 13 associant les forfaits 5 (de ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures, code 1163030 et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581).</p> <p>La prise en charge du forfait 13 est subordonnée au respect des conditions générales et</p>

Dispositifs médicaux et prestations associées
pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil

	spécifiques d'attribution des codes 1163030 et 1136581.
1122053 101D03.05	Ventilation assistée, > ou = 12 heures + oxygénothérapie long terme liquide. Forfait hebdomadaire 14 associant les forfaits 5 (de ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures, code 1163030 et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation : oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 14 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1163030 et 1130220.
1151190	Ventilation assistée, > ou = 12 heures + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 31 associant les forfaits 5 (de ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures, code 1163030) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 31 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1163030 et 1120338.
1166820 101D03.06	Ventilation assistée, > ou = 12 heures + oxygénothérapie court terme. Forfait hebdomadaire 15 associant les forfaits 5 (de ventilation assistée supérieure ou égale à 12 heures, code 1163030 et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 15 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1163030 et 1128104.
1107579 101D03.07	Ventilation assistée, < 12 heures + oxygénothérapie long terme poste fixe. Forfait hebdomadaire 16 associant les forfaits 6 (de ventilation assistée inférieure à 12 heures, code 1196270 et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581). La prise en charge du forfait 16 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1196270 et 1136581.
1162437 101D03.08	Ventilation assistée, < 12 heures + oxygénothérapie long terme liquide. Forfait hebdomadaire 17 associant les forfaits 6 (de ventilation assistée inférieure à 12 heures, code 1196270 et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation : oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 17 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1196270 et 1130220.
1130236	Ventilation assistée, < 12 heures + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 32 associant les forfaits 6 (de ventilation assistée inférieure à 12 heures, code 1196270) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 32 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1196270 et 1120338.
1158329 101D03.09	Ventilation assistée, < 12 heures + oxygénothérapie court terme. Forfait hebdomadaire 18 associant les forfaits 6 (de ventilation assistée inférieure à 12 heures, code 1196270 et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 18 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1196270 et 1128104.
1188885 101D03.10	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + oxygénothérapie long terme poste fixe. Forfait hebdomadaire 19 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581). La prise en charge du forfait 19 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1136581.
1145723 101D03.11	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + oxygénothérapie long terme liquide. Forfait hebdomadaire 20 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation : oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 20 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1130220.
1123414	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 33 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 33 est subordonnée au respect des conditions générales et

Dispositifs médicaux et prestations associées
pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil

	spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1120338.
1163951 101D03.12	Hyperinsufflations ou in-exsufflations + oxygénothérapie court terme. Forfait hebdomadaire 21 associant les forfaits 7 (d'hyperinsufflations ou d'in-exsufflations, code 1176480) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 21 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1176480 et 1128104.
1167937 101D03.13	Trachéotomie sans ventilation + oxygénothérapie long terme poste fixe. Forfait hebdomadaire 22 associant les forfaits 8 (de trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581). La prise en charge du forfait 22 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1133690 et 1136581.
1143470 101D03.14	Trachéotomie sans ventilation + oxygénothérapie long terme liquide. Forfait hebdomadaire 23 associant les forfaits 8 (de trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 23 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1133690 et 1130220.
1121421	Trachéotomie sans ventilation + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 34 associant les forfaits 8 (de trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 34 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1133690 et 1120338.
1165938 101D03.15	Trachéotomie sans ventilation + oxygénothérapie court terme. Forfait hebdomadaire 24 associant les forfaits 8 (de trachéotomie sans ventilation, code 1133690) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 24 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1133690 et 1128104.
1130897 101D03.16	Pression positive continue + oxygénothérapie long terme poste fixe. Forfait hebdomadaire 25 associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et 1 (d'oxygénothérapie à long terme en poste fixe, code 1136581). La prise en charge du forfait 25 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1136581.
1189991 101D03.17	Pression positive continue + oxygénothérapie long terme liquide. Forfait hebdomadaire 26 associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et 2 (d'oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide, code 1130220). La prise en charge du forfait 26 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1130220.
1162093	Pression positive continue + Venture Homefill II. Forfait hebdomadaire 35 associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et Invacare Venture Homefill II (d'oxygénothérapie à long terme, code 1120338). La prise en charge du forfait 35 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1120338.
1126660 101D03.18	Pression positive continue + oxygénothérapie court terme. Forfait hebdomadaire 27 associant les forfaits 9 (pour l'apnée du sommeil, code 1188684) et 3 (d'oxygénothérapie à court terme, code 1128104). La prise en charge du forfait 27 est subordonnée au respect des conditions générales et spécifiques d'attribution des codes 1188684 et 1128104.



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr