

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

AVIS DE LA CNEDiMts

9 octobre 2018

Faisant suite :

- à l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge d'aides auditives au chapitre 3 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel le 21 juin 2018,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

Avis 1 définitif

## METHODE DE TRAVAIL

Un avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge d'aides auditives au chapitre 3 du titre II de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale a été publié au Journal officiel le 21 juin 2018.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMITS, sur l'avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de sa publication au Journal officiel<sup>1</sup>.

La CNEDiMITS a en outre missionné un groupe de travail spécifique<sup>2</sup>.

Le 4 septembre 2018, la CNEDiMITS a entendu en audition les fabricants, distributeurs ainsi que les conseils nationaux professionnels en ayant fait la demande.

Les observations écrites des fabricants et distributeurs formulées sur l'avis de projet ont été analysées.

Par ailleurs, la CNEDiMITS a sollicité le point de vue de trois associations de patients, en tant que parties prenantes.

Le 25 septembre 2018, la CNEDiMITS a examiné l'avis de projet publié le 21 juin 2018 sur la base :

- des observations écrites et des auditions des fabricants, distributeurs et professionnels de santé ;
- du point de vue des parties prenantes ;
- de la position du groupe de travail ;

Par ailleurs, la CNEDiMITS a émis plusieurs recommandations spontanées sur l'avis de projet.

L'ensemble des recommandations de la CNEDiMITS qui en découlent sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

---

<sup>1</sup> Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMITS.

<sup>2</sup> La liste des experts sollicités est publiée sur le site de la HAS : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-08/composition\\_du\\_groupe\\_de\\_travail\\_-\\_aides\\_auditives.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-08/composition_du_groupe_de_travail_-_aides_auditives.pdf)

## RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMts   | Argumentaire de la CNEDiMts   |
|---|---|---|
| <b>Remarques générales</b>  |   |   |
| « Enfants jusqu'à 20 ans »  | <p>Selon les cas :</p> <p>« patients jusqu'à 20 ans »</p> <p>ou</p> <p>« personnes jusqu'à 20 ans »</p>   | <p>Proposition de remplacer dans la nomenclature le terme « enfant jusqu'à 20 ans » par « patient jusqu'à 20 ans » ou « personne jusqu'à 20 ans », selon les cas (dans la mesure où il s'agit de compenser une déficience auditive), pour désigner les individus jusqu'à 20 ans.</p>  |
| <b>Chapitre 3</b>   |   |   |
|   | <p>Déplacer la phrase « Une aide auditive peut faire l'objet d'une prise en charge lorsqu'elle répond aux spécificités techniques et aux conditions décrites au sein du présent chapitre. » après « Chapitre 3 : AIDES AUDITIVES ».</p>   | <p>Les exigences définies dans la nomenclature proposée s'entendent pour la prise en charge des aides auditives par l'assurance maladie.</p>  |
| <b><u>I. - SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DES AIDES AUDITIVES</u></b>  |   |   |
| <p>« Une aide auditive est un dispositif médical à usage individuel destiné à compenser électroacoustiquement, au moyen d'une amplification appropriée, les pertes d'audition des malentendants ou les troubles de la compréhension. Le dispositif est de petite dimension et alimenté de façon autonome au moyen de batteries (piles ou accumulateurs). Il est en outre conforme à la norme NF EN 60118.</p> | <p>« Une aide auditive (<b>ou audioprothèse</b>) est un dispositif médical à usage individuel destiné à compenser électroacoustiquement, au moyen d'une amplification appropriée, les pertes d'audition des malentendants ou les troubles de la compréhension. Le dispositif est de petite dimension et alimenté de façon autonome au moyen de batteries (piles ou accumulateurs). Il est</p> | <p>La formulation aide auditive est un compromis trouvé par les auteurs pour désigner simplement les orthèses concernées. La CNEDIMTS recommande d'ajouter le terme audioprothèse en début de nomenclature car c'est le terme qui renvoie au professionnel qui en assure les réglages, à savoir l'audioprothésiste. Dans la suite du document, le terme aide auditive seule est conservé.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| <p>Une aide auditive peut faire l'objet d'une prise en charge lorsqu'elle répond aux spécificités techniques et aux conditions décrites au sein du présent chapitre. »</p>  | <p>en outre conforme à la norme NF EN 60118. »</p> <p><del>Une aide auditive peut faire l'objet d'une prise en charge lorsqu'elle répond aux spécificités techniques et aux conditions décrites au sein du présent chapitre.</del></p>  |  |
| <p><u>I.1. - Type d'aides auditives</u></p>   |   |  |
| <p>« Les aides auditives sont de l'un des types suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contour d'oreille classique (microphone et écouteur situés à l'arrière du pavillon) ;</li> <li>- contour à écouteur déporté (écouteur intra-auriculaire et microphone à l'arrière du pavillon) ;</li> <li>- intra-auriculaire (microphone et écouteur dans la conque ou le conduit auditif). »</li> </ul> | <p>« Les aides auditives sont de l'un des types suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contour d'oreille <del>classique</del> (microphone et écouteur situés à l'arrière du pavillon) <b>incluant les systèmes CROS et biCROS</b> ;</li> <li>[...] »</li> </ul> <p><i>Par ailleurs, la CNEDIMTS confirme que les dispositifs intra-auriculaires à port permanent ne sont pas conformes aux spécifications techniques minimales définies pour une inscription sous description générique, notamment pour le système de compression, la directivité microphonique et le réducteur de bruit. Elle recommande une évaluation spécifique en vue d'une inscription sous nom de marque.</i></p> | <p>Les systèmes CROS et BICROS sont utilisés afin de restaurer la sensation d'une audition binaurale chez le sujet ayant une surdité unilatérale ou bilatérale. Ils font partie des aides auditives prises en charge. Leur mention explicite dans la nomenclature vise à lever toute ambiguïté sur leur prise en charge.</p> |
| <p><u>I.2. - Classification des aides auditives</u></p>   |   |  |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| <p>« Les aides auditives sont classées en deux groupes (classe I et classe II) selon leurs caractéristiques techniques. La classification dépend de la présence et du nombre d'options, selon les listes définies au paragraphe I.4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- classe I : une aide auditive de classe I doit comporter au moins trois options de la liste A ;</li> <li>- classe II : une aide auditive de classe II doit comporter au moins 6 options de la liste A, et au moins une option de la liste B.</li> </ul> <p>Par dérogation au nombre d'options nécessaires pour accéder à la classe II, spécifiquement pour les aides auditives de type intra-auriculaires semi-profond (type « CIC ») et pour les aides auditives de type intra-auriculaires invisibles dans le canal (type « IIC »), le nombre minimal d'options de la liste A requis pour une prise en charge au titre de la classe II peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- abaissé à 3 dès lors que l'aide auditive comporte en outre au moins 3 options de la liste B ;</li> <li>- ou abaissé à 4 options de la liste A, dès lors que l'aide auditive comporte également au moins 2 options de la liste B. »</li> </ul> | <p>« [...]</p> <p>Par dérogation au nombre d'options nécessaires pour accéder à la classe II, spécifiquement pour les aides auditives de type intra-auriculaires <del>semi-profond (type « CIC ») et pour les aides auditives de type intra-auriculaires invisibles dans le canal (type « IIC »)</del>, le nombre minimal d'options de la liste A requis pour une prise en charge au titre de la classe II peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- abaissé à 3 dès lors que l'aide auditive comporte en outre au moins 3 options de la liste B ;</li> <li>- ou abaissé à 4 options de la liste A, dès lors que l'aide auditive comporte également au moins 2 options de la liste B. »</li> </ul> | <p>Du fait des contraintes de tailles liées aux options (connectivité sans fil, synchronisation binaurale, directivité adaptative, système rechargeable...), tous les intra-auriculaires sont concernés par la dérogation : semi-profonds CIC, les invisibles IIC, les intra-conques (ITE) et les intra canal (ITC).</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|--|--|
| <u>I.3. - Spécifications techniques minimales</u>   |  |  |
| <p>« Les aides auditives doivent pouvoir faire l'objet de réglages individualisés notamment pour adapter la correction auditive au profil audiologique du patient. Ces réglages doivent pouvoir être différenciés selon des plages de fréquences.</p> <p>L'ensemble des spécificités techniques ci-dessous sont requises pour les deux classes d'audioprothèses, à l'exception :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des aides auditives « surpuissantes » (c'est-à-dire celles permettant une amplification d'au moins 70 dB), pour lesquelles un astérisque (*) identifie les caractéristiques techniques de la liste ci-dessous qui ne sont pas requises pour ce type d'appareil ;</li> <li>- des aides auditives de type intra-auriculaire pour lesquelles deux astérisques (**) identifient les caractéristiques techniques de la liste ci-dessous qui ne sont pas requises pour ce type d'appareil. »</li> </ul> | <p><i>Ce paragraphe n'appelle aucun commentaire de la CNEDiMTS.</i></p>  |  |
| <p><u>Système d'amplification :</u></p> <p>« - un système permettant l'amplification d'un son extérieur restitué au patient par l'écouteur à hauteur d'au moins 30 dB. Pour les contours d'oreilles classiques dits « surpuissants », indiqués pour les patients atteints de surdité profonde (perte auditive de plus de 90 dB en moyenne),</p>   | <p>« - un système permettant l'amplification d'un son extérieur restitué au patient par l'écouteur à hauteur d'au moins 30 dB, <b>c'est-à-dire un système permettant l'amplification d'un son extérieur émis à 70 dB d'être restitué au patient par l'écouteur à</b></p> | <p>La CNEDiMTS propose de compléter la description du système d'amplification pour une meilleure compréhension sans impact sur les spécifications techniques</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|--|---|
| <p>l'amplification doit être de plus de 70 dB. Les gains sont mesurés au coupleur 2cc selon la norme NF EN 60118-0:2015 ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un dispositif d'abaissement fréquentiel non linéaire, permettant de décaler les fréquences aiguës vers des fréquences graves ;</li> <li>- un système de compression dont les caractéristiques statiques sont ajustables par canaux de réglage (seuil d'enclenchement, taux de compression ou par au moins deux réglages de gain par canal) ;</li> <li>- une distorsion harmonique inférieure à 3 % pour les fréquences de 500, 800 et 1 600 Hz permettant une restitution d'un son le plus naturel possible (*). »</li> </ul> | <p><b>hauteur d'un niveau de sortie minimal de 100 dB SPL [...].</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un dispositif d'abaissement fréquentiel non linéaire, permettant de décaler les fréquences aiguës vers des fréquences graves ;</li> <li>- <del>un système de compression dont les caractéristiques statiques sont ajustables par canaux de réglage (seuil d'enclenchement, taux de compression ou par au moins deux réglages de gain par canal)</del> <b>un système permettant d'ajuster les gains de l'audioprothèse pour au moins 3 niveaux d'entrée dans les canaux permettant la compression du signal ;</b></li> <li>- une distorsion harmonique inférieure à 3 % pour les fréquences de 500, 800 et 1 600 Hz permettant une restitution d'un son le plus naturel possible (*). ».</li> </ul> | <p>La CNEDIMTS propose une reformulation permettant d'explicitier le système permettant la compression du signal sans impact sur les spécifications techniques.</p> |
| <p><u>Directivité :</u></p>  |  |   |
| <p>« - une directivité microphonique automatique (passage automatique du mode omni directionnel au mode directionnel en fonction de l'environnement sonore afin de privilégier le signal frontal) (**).</p>  | <p><i>Ce paragraphe n'appelle aucun commentaire de la CNEDIMTS.</i></p>  |   |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|---|---|
| <p>Réducteur de bruit :</p> <p>- un réducteur de bruit statique (élimine le bruit de fond des microphones), qui permet d'identifier un bruit d'un niveau et d'une bande de fréquence définie et de l'atténuer sélectivement dans les bandes de fréquences où il est présent. Cette fonctionnalité doit pouvoir être ajustée par l'audioprothésiste. »</p>  |   |   |
| <p><u>Systèmes :</u></p> <p>« - un système anti-Larsen par opposition de phase ou autre système ayant démontré une efficacité anti-Larsen supérieure à l'opposition de phase, permettant de réduire les sifflements intempestifs occasionnés par une boucle d'amplification générée entre l'écouteur et le microphone, sans interférer sur le signal d'origine. Le système anti-Larsen doit être efficace pour les larsens mécanique, électrique, magnétique, et acoustique ;</p> <p>- au moins 12 canaux de réglages permettant une amplification du son différente sur 12 plages de fréquences non chevauchantes différentes. Par dérogation à ce seuil minimal de 12 canaux, pour</p> | <p>« un système anti-Larsen par opposition de phase <b>ou autre technologie anti-larsen ayant démontré qu'elle n'était pas inférieure au système par opposition de phase</b>, <del>ayant démontré une efficacité anti-Larsen supérieure à l'opposition de phase</del>, permettant de réduire les sifflements intempestifs occasionnés par une boucle d'amplification générée entre l'écouteur et le microphone, sans interférer sur le signal d'origine. Le système anti-Larsen doit être efficace pour les larsens mécanique, électrique, magnétique, et acoustique ;</p> <p>- au moins 12 canaux de réglages permettant une amplification du son différente <del>sur 12 plages de fréquences non chevauchantes différentes</del>. Par</p> | <p>Les caractéristiques relatives au dispositif anti-Larsen peuvent inclure des systèmes fonctionnant d'une manière différente à l'opposition de phase. Tout système anti-Larsen ayant démontré qu'il n'était pas inférieur au système par opposition de phase peut être accepté.</p> <p>La notion de plages de fréquences non chevauchante n'est pas nécessaire, les canaux ciblant des plages distinctes.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| <p>l'accès à la seule classe I, le seuil minimal requis peut être abaissé à 8 canaux dès lors que l'aide auditive dispose d'une directivité microphonique adaptative, d'un réducteur de bruit impulsionnel, et d'au moins 5 options de la liste A, en plus des autres spécifications du présent paragraphe I.3 ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au moins 2 programmes différents correspondants à : un environnement calme, un environnement bruyant. Pour les aides auditives composées d'une bobine d'induction, le nombre de programme minimaux est de 4 (programme T, et MT) (**) ;</li> <li>- un système d'enregistrement des données permettant l'enregistrement directement dans l'aide auditive de certaines données concernant leur utilisation et les conditions dans lesquelles elles ont été utilisées (notamment le nombre d'heures portées, le fonctionnement de la synchronisation binaurale le cas échéant, l'activation des programmes, le volume d'amplification utilisé) ;</li> <li>- un indice de protection contre la pénétration d'eau d'au moins IPX7, répondant à la norme NF EN</li> </ul> | <p>dérogation à ce seuil minimal de 12 canaux, pour l'accès à la seule classe I, le seuil minimal requis peut être abaissé à 8 canaux dès lors que l'aide auditive dispose d'une directivité microphonique adaptative, d'un réducteur de bruit impulsionnel, et d'au moins 5 options de la liste A, en plus des autres spécifications du présent paragraphe I.3 ;</p> <p>[...]</p> <p><del>-un indice de protection contre la pénétration d'eau</del> <b>d'étanchéité</b> d'au moins <del>IPX7</del> <b>IP57,</b></p> | <p>La CNEDiMTS précise que l'indice de protection IP est décrit par 2 chiffres : le 1<sup>er</sup> chiffre</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMITS   | Argumentaire de la CNEDiMITS   |
|--|--|--|
| <p>60529 (**) ;</p> <p>- un système de limitation du niveau de sortie maximum ajustable par l'audioprothésiste permettant d'assurer que le niveau de sortie maximum ne dépasse pas les limites de la dynamique auditive résiduelle. »</p>  | <p>répondant la norme NF EN 60529 (**) ;</p> <p>[...] »</p>  | <p>concerne l'étanchéité aux solides (poussières) ; le 2<sup>ème</sup> à l'intrusion d'eau. La valeur IP57<sup>3</sup> recommandée correspond à l'indice de protection minimal recensé sur le marché pour les aides auditives commercialisées.</p> |
| <p>« Uniquement pour les enfants jusqu'à 6 ans :</p> <p>- présence recommandée d'une diode témoin de la mise en marche de l'appareil ;</p> <p>- présence recommandée d'un clapet verrouillé pour le compartiment à pile dès lors que l'alimentation est prévue par des piles tel que prévu dans la norme NF EN 60601-2-66. »</p> | <p><i>Ce paragraphe n'appelle aucun commentaire de la CNEDiMITS.</i></p>   |  |
| <p><b><u>I.4. – Options</u></b></p>  |  |  |
| <p>« Liste A</p> <p>La liste A est composée des options suivantes :</p> <p>- un système anti-acouphène ;</p> <p>- une connectivité sans fil permettant un échange</p>  | <p>« Liste A</p> <p>La liste A est composée des options suivantes :</p> <p>- <del>un système anti-acouphène</del> <b>un système générateur de signaux ajustables permettant la mise en place des thérapies sonores de traitement de la perception des acouphènes ;</b></p> | <p>La CNEDiMITS propose de reformuler la spécification concernant le système anti-acouphène pour distinguer la description du système de l'objectif.</p>   |

<sup>3</sup> IP57 : Protégé contre les poussières et autres résidus microscopiques / Protégé contre les effets de l'immersion temporaire (jusqu'à 1 m) et pendant 30 minutes

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|---|---|---|
| <p>de données avec des dispositifs de communication sans fil (fonction télécommande et/ou Bluetooth) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un réducteur de bruit du vent qui permet une atténuation des basses fréquences générées par les turbulences à l'entrée du ou des microphones ;</li> <li>- une synchronisation binaurale, permettant de synchroniser les traitements du son entre l'oreille droite et gauche le cas échéant ;</li> <li>- une directivité microphonique adaptative (le nul de captation induit par la directivité en fonction de la localisation de la source de bruit s'adapte automatiquement en fonction de l'azimut de la source) ;</li> <li>- une bande passante élargie <math>\geq 6\ 000</math> Hz permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences jusqu'à <math>6\ 000</math> Hz mesurée au coupleur 2cc selon la norme NF EN 60118-0 : 2015 ;</li> <li>- une fonction « apprentissage de sonie » permettant l'enregistrement des modifications moyennes du volume apportée par l'utilisateur et d'appliquer ces changements soit automatiquement soit par l'intermédiaire de l'audioprothésiste ;</li> <li>- un réducteur de réverbération assurant une</li> </ul> | <p>[...]</p> <p>- une bande passante élargie <math>\geq 6\ 000</math> Hz permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences jusqu'à <math>6\ 000</math> Hz mesurée au coupleur 2cc selon la norme NF EN 60118-0 : 2015, <b>à l'exclusion des modèles surpuissants ;</b></p> <p>[...] »</p> | <p>La bande passante élargie au-delà de <math>6\ 000</math> Hz n'est pas appropriée aux modèles dits surpuissants, du fait des spécificités d'amplification recherchées avec ce type d'aides auditives.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| gestion de la dégradation du signal liée aux réverbérations tardives (champs diffus) dans un local, au-delà de ce que peut permettre la directivité. »  |   |  |
| <p>« <u>Liste B</u></p> <p>La liste B est composée des options suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une bande passante élargie <math>\geq 10\ 000</math> Hz permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences de 0 à 10 000 Hz ;</li> <li>- au moins 20 canaux de réglages permettant une amplification du son différente sur 20 plages de fréquences non chevauchantes différentes ;</li> <li>- un réducteur de bruit impulsionnel permet d'augmenter le confort d'écoute du patient en réduisant les bruits de durée inférieure à 300 ms ;</li> <li>- une batterie rechargeable et son chargeur branché sur secteur associé, permettant de s'affranchir de l'utilisation de piles traditionnelles. »</li> </ul> | <p><i>Ce paragraphe n'appelle aucun commentaire de la CNEDiMTS. Elle rappelle toutefois que les spécifications techniques communes et la répartition des options définies dans la nomenclature nécessiteront d'être revues à moyen terme au vu de l'évolution et de la répartition du marché.</i></p> |  |
| <b><u>I.5. – Garantie</u></b>   |   |  |
| « La garantie minimale, par le fabricant, de chaque aide auditive est fixée à 4 ans. Cette garantie couvre au moins les situations suivantes : vice de  | « La garantie minimale, par le fabricant, de chaque aide auditive est fixée à 4 ans. Cette garantie   | La CNEDiMTS recommande d'expliciter les éléments couverts par la garantie, à savoir pièces, main d'œuvre et transport afin que ces |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|---|---|
| <p>forme, défaut de fabrication, panne survenant au cours d'un usage habituel. La garantie est proposée par le fabricant et continue de produire ses effets même lorsque le patient consulte un audioprothésiste différent de celui ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et le bilan initial. »</p>  | <p>couvre au moins les situations suivantes : vice de forme, défaut de fabrication, panne survenant au cours d'un usage habituel (<b>pièces, main d'œuvre et transport</b>). La garantie est proposée par le fabricant et continue de produire ses effets même lorsque le patient consulte un audioprothésiste différent de celui ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et le bilan initial. »</p>   | <p>éléments ne soient pas à la charge du patient en cas de panne, les dommages non pris en compte par la garantie (perte, vol, casse notamment) relevant d'une assurance privée souscrite par le patient.</p> |
| <p><b>II. - RÉFÉRENCIEMENT DES AIDES AUDITIVES DE CLASSE I ET DE CLASSE II EN VUE DE LEUR PRISE EN CHARGE</b></p>  |   |   |
| <p>« Les aides auditives ayant vocation à faire l'objet d'une prise en charge au titre du présent chapitre doivent être référencées auprès des ministres en charge de la santé et la sécurité sociale par leur fabricant.</p> <p>Les aides auditives de classe I et de classe II font l'objet de la soumission d'un dossier technique, selon un format fixé par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, permettant d'attester leur conformité aux présentes dispositions.</p> <p>Pour chaque type d'aide auditive (intra-auriculaire, contour d'oreille à écouteur déporté, contour d'oreille surpuissant), un fabricant ne peut référencer une aide auditive en classe II que s'il référence au moins une aide auditive de classe I de</p> | <p><i>La CNEDIMTS émet les alertes suivantes sur la mise en place du référencement des aides auditives :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>la nécessité de réactivité pour une mise à jour sans délai de la liste des aides auditives référencées ;</i></li> <li>- <i>l'absence d'information sur le format de dossier à soumettre mais également sur son contenu et sur le destinataire des demandes de référencement.</i></li> </ul> <p>« [...] Pour chaque type d'aide auditive (<del>intra-auriculaire, contour d'oreille à écouteur déporté, contour d'oreille surpuissant</del>), un fabricant ne peut référencer une aide auditive en classe II que s'il référence au moins une aide auditive de classe I de</p> | <p>Le terme « rapidement » étant imprécis, la CNEDIMTS pense qu'un délai de 7 jours serait un délai raisonnable pour permettre au fabricant de fournir l'aide auditive au distributeur.</p>                   |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| <p>type identique. Un fabricant doit pouvoir fournir rapidement aux distributeurs l'ensemble des aides auditives qu'il a référencées.</p> <p>Seules les aides auditives référencées peuvent être prises en charge. »</p>  | <p>type identique. Un fabricant doit pouvoir fournir <del>rapidement</del> <b>sous un délai de 7 jours</b> aux distributeurs l'ensemble des aides auditives qu'il a référencées.</p> <p>[...] »</p>   |  |
| <p><b>III. - INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE</b></p>   |   |  |
| <p>« Chez l'adulte, la prise en charge d'une aide auditive est assurée exclusivement lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une alternative de correction de la surdité est impossible ou non souhaitée par le patient ;</li> <li>- l'état clinique du patient ne contre-indique pas une adaptation audioprothétique.</li> </ul> <p>La prescription d'une aide auditive doit être assortie d'un bilan orthophonique et, si nécessaire, d'une prise en charge orthophonique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez l'enfant de moins de 6 ans ;</li> <li>- chez l'enfant de plus de 6 ans ayant un retard de langage, un trouble de l'articulation ou de prononciation, et/ou des difficultés scolaires.</li> </ul> | <p>« Chez l'adulte, la prise en charge d'une aide auditive est assurée exclusivement lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- une alternative <b>médicale ou chirurgicale</b> de correction de la surdité est impossible, <b>inefficace</b> ou non souhaitée par le patient ;</li> <li>- l'état clinique du patient ne contre-indique pas une adaptation audioprothétique.</li> </ul> <p><b>Chez l'enfant, la prescription la prise en charge d'une aide auditive doit être assortie complétée par celle d'un bilan orthophonique. Ce dernier peut être réalisé avant, pendant ou après l'appareillage et peut être suivi,</b> si nécessaire, d'une prise en charge orthophonique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez l'enfant <b>de plus de un an et</b> de moins de 6 ans ;</li> <li>- chez l'enfant de plus de 6 ans ayant un retard de langage, un trouble de l'articulation ou de prononciation, et/ou des difficultés scolaires.</li> </ul> | <p>Les ajustements recommandés visent à préciser la place de l'appareillage auditif dans la stratégie thérapeutique.</p> <p>L'articulation avec la prise en charge orthophonique est précisée.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|---|---|---|
| <p>Pour tous les patients, le médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL) doit s'assurer de la motivation du patient ou de ses tuteurs. La prise en charge est assurée pour chaque oreille remplissant au moins l'une de ces conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surdité avec une perte auditive moyenne supérieure à 30 dB (calculée selon la méthode du Bureau international d'audiophonologie) ;</li> <li>- seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB (correspondant au niveau le plus bas pour lequel le patient a eu 50 % de bonnes réponses lors de la mesure en audiométrie vocale);</li> </ul> | <p>Pour tous les patients, <del>le prescripteur médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL) doit s'assurer de la motivation</del> <b>des attentes</b> du patient ou de ses tuteurs. <b>La prise en charge est assurée chez les patients avec une surdité unilatérale ou bilatérale. Dans le cas d'une surdité bilatérale, la prise en charge est stéréophonique.</b> <del>La prise en charge</del> Elle est assurée pour chaque oreille remplissant au moins l'une de ces conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surdité avec une perte auditive moyenne supérieure à 30 dB (calculée selon la méthode du Bureau international d'audiophonologie) ;</li> <li><del>seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB (correspondant au niveau le plus bas pour lequel le patient a eu 50 % de bonnes réponses lors de la mesure en audiométrie vocale);</del></li> <li>- <del>perte auditive dans les fréquences aiguës supérieure à 30 dB à partir de 2 000 Hz.</del></li> <li>- <b>seuil d'intelligibilité dans le silence supérieur à 30 dB (correspondant au niveau d'émission de la parole le plus bas pour obtenir dans le silence 50% de reconnaissance des signaux de parole) ;</b></li> <li>- <b>dégradation significative de l'intelligibilité en présence de bruit, définie par un écart du rapport signal de parole/ niveau de bruit (RSB en dB) de</b></li> </ul> | <p>Lorsqu'un appareillage auditif est indiqué, avant toute prescription, le prescripteur doit tenir compte des attentes et motivations du patient, compte tenu du risque de non observance dans ces situations.</p> <p>La CNEDIMTS recommande de préciser les indications des aides auditives pour la prise en charge par l'assurance maladie, le déficit auditif pouvant être uni- ou bi-latéral. Elle rappelle que dans le cas d'une surdité bilatérale, la prise en charge stéréophonique doit être assurée afin de reconstituer la répartition spatiale des sources sonores et d'obtenir l'impression de relief acoustique. Elle confirme qu'un seuil doit être défini dans la nomenclature pour objectiver ce déficit et précise les critères audiométriques retenus. Les critères et seuils recommandés sont issus des propositions du groupe de travail. La CNEDIMTS recommande de limiter la prise en charge des aides auditives aux surdités (presbyaccousie notamment) ayant un retentissement sur l'intelligibilité (objectivé par des tests audiométriques réalisés dans le silence et dans le bruit). Elle rappelle, par ailleurs, que</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMITS  | Argumentaire de la CNEDiMITS   |
|---|---|--|
| <p>- perte auditive dans les fréquences aiguës supérieure à 30 dB à partir de 2 000 Hz. »</p> | <p><b>plus de 3 dB par rapport à la norme ;</b></p> <p>- perte auditive dans les fréquences aiguës supérieures à 30 dB à partir de 2000 Hz <b>et avec un seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB dans le silence (et/ou significativement dégradé dans le bruit).</b></p> <p><b>Dans les cas spécifiques et exceptionnels de neuropathie auditive et de troubles centraux de l'audition, le diagnostic sera posé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les neuropathies auditives, sur les résultats conjoints des oto-émissions acoustiques, des potentiels évoqués auditifs et des potentiels évoqués multiples stationnaires,</li> <li>- pour les troubles centraux, sur les résultats conjoints du test d'écoute dichotique, des potentiels évoqués auditifs précoces et tardifs et de l'audiométrie vocale dans le bruit. »</li> </ul> <p><i>La CNEDiMITS rappelle que la nomenclature, basée sur les classes I et II, en fonction du nombre d'options des listes A et B, est complexe. Elle rappelle qu'il n'y a pas de corrélation systématique entre une technicité élevée d'appareillage et la complexité de la surdité<sup>4</sup>. Certains types de surdité</i></p> | <p>les acouphènes sans retentissement sur l'intelligibilité ne sont pas visés par le projet de nomenclature, les dispositifs médicaux étant de nature différente de celle des aides auditives.</p> <p>La CNEDiMITS recommande des tests spécifiques pour identifier les cas de surdités chez des patients avec des pathologies complexes telles que les neuropathies auditives et les troubles centraux de l'audition.</p> |

<sup>4</sup> Avis de la CEPP du 1er avril 2008 relatif aux appareils électroniques correcteurs de surdité. HAS, 2008 <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-898avisaudioprotheses010408.pdf>

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18 | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS   |            |                |                       |  |  |  |
|---|--|---|------------|----------------|-----------------------|--|--|--|
|   | <p><i>nécessitent toutefois des fonctionnalités spécifiques<sup>5</sup>.</i></p> <p><i>En conséquence, la CNEDiMTS propose d'individualiser, au sein des indications définies dans la nomenclature, les situations d'appareillage complexes pour des personnes nécessitant soit une technicité supérieure d'appareillage que ne couvriraient pas les appareils de classe I, soit un suivi particulier par l'audioprothésiste. Ces situations sont exceptionnelles.</i></p> <p><b>« Au sein des indications prédéfinies, la nomenclature devra prévoir l'individualisation des situations, identifiées comme complexes, nécessitant une prise en charge particulière, soit du fait d'une technicité supérieure de l'appareillage, soit du suivi particulier par l'audioprothésiste.</b></p> <p><b>Ces situations complexes, identifiées au cas par cas par le prescripteur, sont les suivantes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surdité au moins sévère (&gt; 70 dB selon les recommandations du bureau international d'audiophonologie) unilatérale ou bilatérale,</li> <li>- multihandicap,</li> <li>- surdité permanente congénitale,</li> </ul> | <p>D'après les données de prévalence de chacune des pathologies issues de la littérature et appliquées à la population française (cf. tableau ci-dessous), 940 000 patients seraient concernés par ces pathologies.</p> <p>Selon les experts du groupe de travail, 5 à 10 % de ces patients nécessiteraient une prise en charge considérée comme complexe, soit 47 000 à 94 000 patients.</p> <p>Prévalence de chacune des pathologies identifiées comme complexes appliquées à la population française</p> <table border="1" data-bbox="1525 1157 2163 1232"> <thead> <tr> <th>Pathologie</th> <th>Prévalence (%)</th> <th>Valeurs chiffrées - %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> | Pathologie | Prévalence (%) | Valeurs chiffrées - % |  |  |  |
| Pathologie                              | Prévalence (%)   | Valeurs chiffrées - %   |            |                |                       |  |  |  |
|   |  |   |            |                |                       |  |  |  |

<sup>5</sup> Exemples de fonctionnalités spécifiquement nécessaires: connexion sans fil et batterie rechargeable pour les patients actifs avec un multihandicap, système HF avec un microphone déporté pour les patients avec des troubles centraux et des neuropathies auditives, bande passante plus large pour les patients avec des acouphènes de tonalité aiguë (>10 000 Hz), nombre de canaux >12 pour les patients avec des acouphènes...

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18 | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS                                 |   |
|---|---|---|---|
|   | <p>- <b>acouphène invalidant (objectivé par THI<sup>6</sup>&gt;50 et EVA<sup>7</sup> gêne ≥ 6 ou questionnaire validé mesurant une gêne sévère liée à l'acouphène), nécessitant une prise en charge multidisciplinaire dans laquelle l'audioprothésiste est impliqué,</b></p> <p>- <b>troubles neurocognitifs suspectés via le test Codex<sup>8</sup> avec un score &lt;4 au moment de la prescription et après retour de l'essai prothétique et confirmé secondairement par un bilan neurocognitif,</b></p> <p>- <b>neuropathies auditives,</b></p> <p>- <b>troubles centraux de l'audition ou troubles du traitement auditif.</b></p> <p><b>Dans certaines de ces pathologies, d'autres moyens de réhabilitation (entraînement auditif,</b></p> |   | appliqué à la population française <sup>9</sup> |
|   |   | <b>Surdité sévère unilatérale<sup>10</sup></b>              | 0,5<br>335 933                                  |
|   |   | <b>Surdité sévère bilatérale<sup>11</sup></b>               | 0,7<br>470 306                                  |
|   |   | - dont surdité congénitale <sup>12</sup>                    | 0,1<br>67 187                                   |
|   |   | - dont multihandicap (enfants et adolescents) <sup>13</sup> | 4<br>9781                                       |
|   |   | - dont acouphène invalidant <sup>14, 15</sup>               | 22,5<br>239 940                                 |

<sup>6</sup> THI (Tinnitus Handicap Inventory) ou inventaire du handicap acouphénique est un questionnaire permettant de déterminer l'impact fonctionnel, physique et psychologique des acouphènes ainsi que les résultats d'un traitement. Ce questionnaire comporte 25 questions. Le nombre de points attribués varie en fonction de la réponse choisie : 4 points pour oui, 2 points pour parfois et 0 points pour non. Le cumul des points correspondants aux 25 items donne un score global sur 100 traduisant les conséquences des acouphènes sur le confort de vie du patient. Plus le score est élevé, plus les acouphènes se révèlent handicapants chez la personne (0-16 : léger, 18-36 : faible, 38-56 : moyen, 58-76 : sévère, 78-100 : catastrophique).

<sup>7</sup> EVA gêne : échelle visuelle analogique de gêne de 0 (absence de gêne) à 10 (gêne maximale)

<sup>8</sup> Test Codex (cognitive disorders examination) est un test rapide (<3 min) conçu pour détecter les démences chez les sujets âgés (évaluation de la mémoire et des fonctions cognitives). Il comporte une première étape pour tous les sujets (répétition et mémorisation de 3 mots simples/ test de l'horloge/ rappel par le patient des 3 mots mémorisés) et une 2ème étape pour les sujets en fonction du score obtenu à la 1ère étape chez les patients avec un test des 3 mots normal et test de l'horloge anormal ou test des 3 mots anormal et test de l'horloge normal (5 questions type). L'arbre de décision conduit à 4 catégories diagnostiques caractérisées par une probabilité croissante pour le diagnostic de démence (A : très faible, B : faible, C : élevée et D : très élevée). Le score est échelonné de 0 à 5, chaque question étant cotée 1 point si la réponse est bonne et 0 sinon. Le test est normal pour les catégories A et B (score ≥ 4) et anormal pour les catégories C et D (score <4).

<sup>9</sup> <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>

<sup>10</sup> Golub J, Lin F, Lustig L, Lalwani A. Prevalence of adult unilateral hearing loss and hearing aid use in the United States. Laryngoscope 2018;128:1681-6

<sup>11</sup> Turton et Smith. Prevalence & characteristics of severe and profound hearing loss in adults in a UK National Health Service clinic. Int J Audiol 2013;52:92-7

<sup>12</sup> Haute Autorité de Santé. Evaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007

<sup>13</sup> Centre Régional pour l'Enfance, l'Adolescence et les adultes Inadaptés de Picardie. Etat des lieux de la population sourde et malentendante en Picardie. ARS Picardie ; 2010

<sup>14</sup> Baguley D, McFerran D, Hall D. Tinnitus. Lancet 2013; 382: 1600-7

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18 | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS                         |                  |
|---|---|---|------------------|
|   | <b>prise en charge orthophonique ou prise en charge neurocognitive) pourront, le cas échéant, être proposés seuls ou en association pour optimiser les résultats. »</b> | - dont troubles neurocognitifs <sup>16</sup>        | 1,39<br>275 000  |
|   |   | <b>Neuropathie auditive<sup>17</sup></b>            | 0,01<br>6719     |
|   |   | <b>Troubles centraux de l'audition<sup>18</sup></b> | 0,194<br>130 342 |
|   |   | <b>Total</b>  | 943 300          |

#### IV. - SUIVI DE LA QUALITÉ

« La prescription d'une aide auditive, sa délivrance, et les prestations qui y sont associées s'accompagnent de l'envoi, à différentes étapes, d'un questionnaire au patient. Les moments auxquels un questionnaire doit être envoyé sont précisés ci-dessous. Le contenu du questionnaire est arrêté par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale.

Un label peut être attribué à chaque audioprothésiste, sur la base des résultats agrégés des questionnaires et de la proportion de patients réalisant un suivi complet (délivrance, prestation initiale et prestations de suivi) avec le même

*La CNEDiMTS souligne l'intérêt de recueillir la satisfaction du patient et l'intérêt potentiel d'un système de label tel qu'évoqué dans le projet de nomenclature. Toutefois, il nécessite d'être explicité tant en termes d'objectifs que de modalités de mise en œuvre.*

*Un label pourrait être attribué à chaque audioprothésiste permettant notamment :*

- la validation de la qualité de la prestation de l'audioprothésiste en pratique courante, basée notamment sur le retour d'information au prescripteur du compte-rendu et sur la satisfaction des patients ;

<sup>15</sup> Kochkin S, Tyler R, Born J. MarkeTrak VIII: The Prevalence of Tinnitus in the United States and the Self-Reported Efficacy of Various Treatments. Hearingreview 2011 :10-26

<sup>16</sup> Hung SC, Liao KF, Muo CH, Lai SW, Chang CW, Hung HC, Hearing loss is associated with risk of Alzheimer's disease: A case control study in older people; J Epidemiol 2015; 25: 517-21

<sup>17</sup> Roush, Comprehensive Handbook of Pediatric Audiology. Plural Publishing, San Diego, CA, 2011 ;734-750

<sup>18</sup> Nagao K, Riegner T, Padilla J, Greenwood LA, Loson J, Zavala S, Morlet , J Am Acad Audiol 2016 ; 27: 691-700

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|--|--|
| <p>audioprothésiste. Ce label reflète la qualité de la prestation réalisée par l'audioprothésiste. Les conditions d'octroi du label sont précisées par l'arrêté susmentionné.</p> <p>Pour être connue du patient, l'obtention - ou non - de la labélisation doit être affichée sur la devanture du point de vente, ou sur le site internet de l'audioprothésiste, ou du point de vente dans lequel il travaille, le cas échéant. »</p>               | <p><i>- la valorisation des centres prenant spécifiquement en charge les enfants et les pathologies complexes, prenant en compte notamment la qualité du plateau technique, le niveau de formation complémentaire, les échanges multidisciplinaires en vue de l'appareillage des personnes.</i></p>  |  |
| <p><u>V. - CONDITIONS DE PRESCRIPTION</u></p>  |  |  |
| <p>« Les conditions de prescription diffèrent pour la primo-prescription d'une aide auditive, et pour un renouvellement.</p> <p>V.1. - Primo-prescription<br/>V.1.1. - Qualification et compétences du prescripteur</p> <p>Cas de l'adulte ou de l'enfant de plus de 6 ans</p> <p>La délivrance pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans d'un premier appareillage auditif est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire par</p> | <p><del>« Les conditions de prescription diffèrent pour la primo-prescription d'une aide auditive, et pour un renouvellement.</del></p> <p>V.1. - Primo-prescription<br/>V.1.1. - Qualification et compétences du prescripteur</p> <p><b>Pour l'adulte comme pour l'enfant, le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique.</b></p> <p>Cas de l'adulte ou de l'enfant de plus de 6 ans</p> <p>La <b>prise en charge</b> La délivrance pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans d'un premier appareillage auditif est soumise à la prescription médicale <b>après</b></p> | <p>La prescription d'un appareillage auditif implique un bilan préalable comprenant un examen otologique et une évaluation audiométrique complète. L'interprétation de ce bilan va permettre une orientation du patient vers la solution la plus adaptée (médicale, chirurgicale, appareillage ou autre).</p> <p>La CNEDIMTS approuve les objectifs de moyens à mettre en oeuvre par les prescripteurs (bilan clinique et audiométrique minimal pré-défini), mais ne recommande pas de limiter <i>a priori</i> cette primoprescription à une spécialité médicale pour les adultes et enfants de plus de 6 ans.</p> <p>En effet, actuellement 25% des aides auditives prises en charge en primo-appareillage sont</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|---|---|---|
| un médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL). »  | <b>un bilan préalable clinique et audiométrique par un médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL).</b> »  | prescrites par des médecins non ORL, dont 23 % prescrites par des médecins généralistes.<br>Par ailleurs, quelques éléments démographiques relatifs aux ORL :<br>- selon la SFORL <sup>19</sup> , le délai moyen d'accès à l'ORL est de 3 semaines (24h – 3 mois) sur le territoire national ;<br>- le nombre d'ORL va décroissant (de 2924 en 2016 à 2854 en 2018, pour atteindre 2456 en 2029 selon les projections de la DREES en 2015 <sup>20</sup> ).<br>- 5 départements français comptent moins d'un ORL pour 100 000 habitants <sup>21</sup> .<br><br>Enfin la CNEDIMTS rappelle la prise en charge de la téléconsultation et de la téléexpertise en conformité avec l'article 78 de la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009. <sup>22</sup> |
| « Un bilan préalable comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (en champ libre) défini comme suit est obligatoire et doit être réalisé par un ORL : | « Un bilan préalable comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (en champ libre <b>ou au casque</b> ) défini comme suit est obligatoire et doit être réalisé par <b>le médecin prescripteur un ORL</b> : | La CNEDIMTS rappelle que toutes les étapes du bilan préalable minimal pré-défini sont importantes. Quel que soit l'âge, le projet de nomenclature n'exclut par ailleurs pas une exploration spécifique mais ne l'impose pas.  |

<sup>19</sup> SFORL : Société française d'oto-rhino-laryngologie et de la chirurgie de la face et du cou

<sup>20</sup> <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/les-medecins-d-ici-a-2040-une-population-plus-jeune-plus-feminisee-et-plus>  
Effectifs de médecins en activité par spécialité à l'horizon 2040 selon le scénario tendanciel, 2015

<sup>21</sup> <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/professionnels-de-sante-liberaux/demographie/effectifs-et-densite.php>

<sup>22</sup> Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » du 21 juillet 2009 (art. 78) précisée par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine publié au JORF n° 0245 du 21 octobre 2010

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|--|--|
| <p>a) L'examen clinique :</p> <p>Cet examen systématique comporte différentes étapes : examen du pavillon, de la région rétro auriculaire, du conduit auditif externe et du tympan. L'examen ORL est complété en fonction des données d'orientation clinique notamment chez l'enfant (recherche de signes cliniques a minima entrant dans le cadre d'une surdité syndromique). L'otoscopie avec magnification des structures (microscope ou optiques) est l'étape la plus importante et doit préciser en vue de l'appareillage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'anatomie du pavillon, du conduit auditif externe (sténose, eczéma, etc.) ;</li> <li>- l'existence d'une otite chronique ;</li> <li>- les contre-indications médicales à certains types d'aides auditives ;</li> <li>- les difficultés potentielles à la prise d'empreinte.</li> </ul> <p>Un handicap associé doit être recherché (moteur pouvant gêner la manipulation de l'aide auditive, visuel, etc.).</p> | <p>a) L'examen clinique :</p> <p>Cet examen systématique comporte différentes étapes : examen du pavillon, de la région rétro auriculaire, du conduit auditif externe et du tympan. L'examen ORL est complété en fonction des données d'orientation clinique notamment chez l'enfant (recherche de signes cliniques a minima entrant dans le cadre d'une surdité syndromique). L'otoscopie avec magnification des structures (microscope ou optiques) <del>est l'étape la plus importante</del> doit préciser en vue de l'appareillage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'anatomie du pavillon, du conduit auditif externe (sténose, eczéma, etc.) ;</li> <li>- l'existence d'une otite chronique ;</li> <li>- les contre-indications médicales à certains types d'aides auditives ;</li> <li>- les difficultés potentielles à la prise d'empreinte</li> </ul> <p>Un handicap associé doit être <del>recherché</del> <b>signalé</b> (moteur pouvant gêner la manipulation de l'aide auditive, visuel, etc.).</p> | <p>La CNEDiMTS rappelle qu'un bilan préalable spécifique chez le jeune enfant est nécessaire ; ce bilan est défini dans le projet de nomenclature.</p> <p>La CNEDiMTS propose des ajustements de rédaction de la nomenclature sur les tests réalisés afin d'être au plus proche des examens réalisés en pratique avant toute prescription d'une aide auditive.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|---|--|
| <p>Le diagnostic ORL doit éliminer les étiologies ne relevant pas directement de l'appareillage auditif.</p> <p>b) L'audiométrie :</p> <p>Pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, le bilan audiométrique avant appareillage doit comporter au moins un audiogramme tonal en voie aérienne et voie osseuse, un audiogramme vocal en champ libre (le matériel de test préconisé correspond aux listes dissyllabiques) et une tympanométrie.</p> <p>Des tests supraliminaires optionnels pourront être réalisés (seuil d'inconfort, vocale dans le bruit, réflexes stapédiens, potentiels évoqués auditifs si nécessaires). »</p> | <p>Le diagnostic doit éliminer les étiologies ne relevant pas directement de l'appareillage auditif.</p> <p>b) L'audiométrie :</p> <p>Pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, le bilan audiométrique avant appareillage doit comporter au moins un audiogramme tonal en voie aérienne et voie osseuse, un audiogramme vocal <b> dans le silence et dans le bruit en champ libre (le matériel de test préconisé correspond aux listes dissyllabiques) et une tympanométrie.</b></p> <p>Des tests supraliminaires <del>optionnels</del> pourront être réalisés <b> dès que nécessaire (mesure des seuils d'inconfort, audiométrie vocale dans le bruit, tests dichotiques, tympanométrie et recherche des réflexes stapédiens), potentiels évoqués auditifs si nécessaires) de même que des tests d'électrophysiologie auditifs et d'acoustique physiologique mesurant la fonction endocochléaire (électrocochléographie, otoémissions acoustiques, produits de distorsion acoustique) et rétrocochléaire ( potentiels évoqués auditifs précoces et tardifs, potentiels stationnaires).</b> »</p> |  |
| <p><u>« Cas de l'enfant jusqu'à 6 ans</u></p> <p>Chez l'enfant, l'appareillage se fait dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire (ORL pédiatrique,</p>  | <p><u>« Cas de l'enfant jusqu'à 6 ans</u></p> <p>Chez l'enfant, l'appareillage se fait dans le cadre d'un réseau pluridisciplinaire (<del>ORL pédiatrique,</del></p>  | <p>La prise en charge des jeunes enfants se fait dans le cadre de réseaux pluridisciplinaires dont</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| <p>orthophoniste, et audioprothésiste qualifiés en pédiatrie par un diplôme universitaire spécifique à l'audiologie infantile) dont chacun des membres possède l'expérience et le plateau technique adapté.</p> <p>La délivrance, pour l'enfant de moins de 6 ans, de chaque aide auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire par un médecin oto-rhino-laryngologiste formé en audiophonologie infantile, après examen otologique et audiométrique adapté à l'âge de l'enfant comportant notamment une audiométrie comportementale et une estimation électrophysiologique objective des seuils auditifs. Le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il analyse les résultats de l'appareillage, adapte si besoin le type de réhabilitation auditive, met en œuvre la guidance parentale pour les enfants les plus jeunes et s'assure de la prise en charge orthophonique. »</p> | <p><del>orthophoniste, et audioprothésiste qualifiés en pédiatrie par un diplôme universitaire spécifique à l'audiologie infantile)</del> dont chacun des membres possède l'expérience et le plateau technique adapté <b>à l'enfant</b>.</p> <p>La <del>délivrance</del> <b>prise en charge</b>, pour l'enfant de moins de 6 ans, de chaque aide auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire par un médecin oto-rhino-laryngologiste formé en audiophonologie infantile, après examen otologique et audiométrique adapté à l'âge de l'enfant comportant notamment une audiométrie comportementale, <b>une audiométrie tonale et vocale dès que possible</b> et une estimation <del>électrophysiologique</del> objective des seuils auditifs : <b>mesure des seuils d'inconfort, audiométrie vocale dans le bruit, tests dichotiques, tympanométrie et recherche des réflexes stapédiens), de même que des tests d'électrophysiologie auditifs et d'acoustique physiologique mesurant la fonction endocochléaire (électrocochléographie, otoémissions acoustiques, produits de distorsion acoustique) et rétrocochléaire ( potentiels évoqués auditifs précoces et tardifs, potentiels stationnaires)</b>. Le médecin prescripteur <del>coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique.</del> Il analyse les résultats de l'appareillage, adapte si besoin le type de réhabilitation auditive, met en</p> | <p>la composition peut varier selon les organisations régionales et selon le besoin de chaque enfant. Dans tous les cas, les membres de ce réseau et le plateau technique doivent être adaptés à l'enfant.</p> <p>La CNEDiMTS propose des ajustements de rédaction de la nomenclature sur les tests réalisés chez l'enfant spécifiquement afin d'être au plus proche des examens réalisés en pratique, avant toute prescription d'une aide auditive.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
|   | œuvre la guidance parentale pour les enfants les plus jeunes et s'assure de la prise en charge orthophonique. »   |  |
| <u>V.1.2. - Contenu de la prescription</u>  |   |  |
| <p>« La primo-prescription indiquera :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si l'appareillage envisagé doit être uni ou bilatéral au regard des résultats audiométriques. Dans le cas d'un appareillage unilatéral, l'ORL précise le cas échéant les contre-indications à l'appareillage pour l'oreille qui ne serait pas appareillable ;</li> <li>- lorsque l'aide auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association, la prescription est accompagnée d'une lettre en informant l'audioprothésiste et précisant la durée de l'essai adaptée si est supérieur à 30 jours, dans la limite de 45 jours. Ce cas est notamment envisagé lorsqu'un implant cochléaire, un implant d'oreille moyenne, un dispositif ostéo-intégrée ou la pertinence de toute chirurgie d'oreille moyenne peuvent être proposés.</li> </ul> | <p>« La primo-prescription indiquera :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si l'appareillage envisagé doit être uni ou bilatéral au regard des résultats audiométriques. Dans le cas d'un appareillage unilatéral, <del>l'ORL</del> <b>le prescripteur</b> précise le cas échéant les contre-indications à l'appareillage pour l'oreille qui ne serait pas appareillable ;</li> <li>- lorsque l'aide auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association, la prescription est accompagnée d'une lettre en informant l'audioprothésiste et précisant la durée de l'essai adaptée si est supérieur à 30 jours, dans la limite de 45 jours. Ce cas est notamment envisagé lorsqu'un implant cochléaire, un implant d'oreille moyenne, un dispositif ostéo-intégrée ou la pertinence de toute chirurgie d'oreille moyenne peuvent être proposés.</li> <li>- <b>si l'appareillage correspond à une pathologie complexe définie au paragraphe III « indications de prise en charge.»</b></li> </ul> | <p>Cf. Recommandations de la CNEDiMTS aux paragraphes III (Indications de prise en charge) et V.1.1 (Qualification et compétences du prescripteur)</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|---|--|
| <p>L'ORL associera les résultats de l'audiogramme à la prescription.</p> <p>Lors de la consultation, l'ORL déclenche l'envoi du questionnaire « Evaluation R - partie 1 » (par voie électronique ou postale selon le choix du patient). »</p>  | <p>L'ORL associera les résultats de l'audiogramme à la prescription.</p> <p>[..]»</p>   |  |
| <u>V.2. - Prescription de renouvellement</u>   |   |  |
| <u>V.2.1. - Qualification et compétence du prescripteur</u>  |   |  |
| <p>« La prise en charge d'une aide auditive chez un patient ayant déjà bénéficié d'une prise en charge pour une ou deux aides auditives est assurée sur prescription médicale pour l'adulte, et par un ORL pour l'enfant de moins de 20 ans.</p> <p>Le renouvellement de la prise en charge d'une aide auditive ne peut intervenir avant une période de 4 ans suivant la date de délivrance de l'aide auditive précédente. Ce délai de renouvellement s'entend pour chaque oreille indépendamment. »</p> | <p>« La prise en charge d'une aide auditive chez un patient ayant déjà bénéficié d'une prise en charge pour une ou deux aides auditives est assurée sur prescription médicale pour l'adulte <b>et l'enfant de plus de 6 ans</b>, et par un ORL pour l'enfant de moins de <b>6 20</b>-ans.</p> <p>Le renouvellement de la prise en charge d'une aide auditive ne peut intervenir avant une période de 4 ans suivant la date de délivrance de l'aide auditive précédente. Ce délai de renouvellement s'entend pour chaque oreille indépendamment. »</p> | <p>Cf. Recommandations de la CNEDiMTS au paragraphe V.1.1 (Qualification et compétences du prescripteur)</p> <p>Le rythme de renouvellement des aides auditives au-delà de 4 ans paraît adapté pour l'adulte et l'enfant, un renouvellement avant l'échéance de 4 ans restant possible chaque fois que nécessaire dans les conditions de l'article R. 165-24 du code de la sécurité sociale.</p> |
| <u>V.2.2. - Contenu de la prescription</u>   |   |  |
| <p>« Selon la qualité de l'appareillage précédent et des résultats obtenus quant à la compensation du handicap, le médecin prescrit lors du renouvellement :</p>   | <p>« Selon la qualité de l'appareillage précédent et des résultats obtenus quant à la compensation du handicap, <b>lors du renouvellement</b>, le médecin <del>prescrit lors du renouvellement :</del></p>  | <p>La CNEDiMTS propose une modification de forme.</p> <p>Elle rappelle que le renouvellement d'une aide auditive ne doit pas être systématique et qu'il</p>  |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|--|---|
| <p>- un appareillage ; ou</p> <p>- une consultation chez un ORL si le patient n'est plus correctement corrigé par son appareil ou si le médecin le juge médicalement nécessaire.</p> <p>Lors de la consultation, le médecin prescripteur déclenche l'envoi du questionnaire « Evaluation R - partie 1 » (par voie électronique ou postale selon le choix du patient). »</p>  | <p>- <b>prescrit</b> un appareillage ; ou</p> <p>- <b>recommande</b> une consultation chez un ORL <del>si le patient n'est plus correctement corrigé par son appareil</del> ou si le médecin le juge médicalement nécessaire.</p> <p>[...]. »</p>  | <p>doit être justifié par un bénéfice apporté (gain de l'audition significatif attendu du fait de l'évolution technologique ou dégradation de l'audition nécessitant une technologie différente).</p> <p>La CNEDiMTS rappelle que les données de l'audiométrie avec les aides auditives ou tout signal d'alerte ou toute aggravation de l'audition non expliquée amèneront le médecin prescripteur non ORL à diriger le patient vers l'ORL.</p> |
| <b><u>VI. - CONTENU DES PRESTATIONS</u></b>  |  |   |
| <p>« A l'issue des consultations (initiales et de suivi) l'audioprothésiste doit sensibiliser le patient au questionnaire « Evaluation R » (parties 2 et 3) que le patient devra compléter.</p> <p>VI.1. - Prestation initiale : délivrance d'une aide auditive et séances initiales</p> <p>La prise en charge de l'aide auditive est conditionnée au respect des exigences décrites dans cette section.</p> <p>L'audioprothésiste propose systématiquement au</p> | <p>« [...]</p> <p><b>Les professionnels en contact avec les personnes à appareiller doivent être identifiables par le port d'un badge précisant leur qualité.</b></p> <p>VI.1. - Prestation initiale : délivrance d'une aide auditive et séances initiales</p> <p>La prise en charge de l'aide auditive est conditionnée au respect des exigences décrites dans cette section.</p> <p>L'audioprothésiste propose systématiquement au</p> | <p>En pratique, certains audioprothésistes exercent dans plusieurs points de vente. Un audioprothésiste n'est donc pas systématiquement présent à tout moment dans chacun de ces locaux. La commission recommande la mise en place du port d'un badge pour les professionnels en contact avec les personnes venant se faire appareiller afin que ces dernières puissent facilement identifier l'audioprothésiste.</p>                           |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|--|---|
| <p>patient au moins deux aides auditives pour chaque oreille devant faire l'objet d'un appareillage, dont au moins une aide auditive de classe I.</p> <p>Pour les patients souffrant d'une surdité profonde unilatérale de plus de 90 dB, l'audioprothésiste doit proposer au moins une aide auditive de classe I disposant du système CROS/BiCROS sans fil.</p> <p>L'audioprothésiste doit en outre proposer, à chaque patient, au moins une aide auditive de classe I disposant d'une bobine d'induction permettant une position T (activation d'une bobine d'induction comme source du signal entraînant la désactivation parallèle du microphone de l'aide auditive) ou une position MT (activation de la bobine d'induction tout en préservant la source sonore captée par le microphone de l'aide auditive), permettant au patient de se connecter à une boucle magnétique lorsque celle-ci est disponible dans les lieux publics. La bobine doit respecter la norme EN 60118-4.</p> | <p><del>patient au moins deux aides auditives pour chaque oreille devant faire l'objet d'un appareillage, dont au moins une aide auditive de classe I.</del> <b>au moins une aide auditive de classe I pour chaque oreille devant faire l'objet d'un appareillage.</b></p> <p>Pour les <del>patients</del> <b>personnes</b> souffrant d'une surdité profonde unilatérale de plus de 90 dB, l'audioprothésiste doit proposer au moins une aide auditive de classe I disposant du système CROS/BiCROS sans fil <b>en fonction de la nécessité ou non d'amplifier le niveau auditif du côté controlatéral.</b></p> <p>L'audioprothésiste doit en outre proposer, à chaque <del>patient</del> <b>personne</b>, au moins une aide auditive de classe I disposant d'une bobine d'induction permettant une position T (activation d'une bobine d'induction comme source du signal entraînant la désactivation parallèle du microphone de l'aide auditive) ou une position MT (activation de la bobine d'induction tout en préservant la source sonore captée par le microphone de l'aide auditive), permettant <del>au patient</del> <b>à la personne</b> de se connecter à une boucle magnétique lorsque celle-ci est disponible dans les lieux publics. La bobine doit respecter la norme EN 60118-4 ; <b>cette obligation sera tracée dans le devis.</b></p> | <p>La CNEDiMTS propose une reformulation sans changement de fond.</p> <p>De plus, pour optimiser la réhabilitation de l'audition dans le cas d'une surdité profonde unilatérale de plus de 90 dB, une aide auditive disposant d'un système CROS ou BiCROS sera proposée (CROS si l'oreille controlatérale n'est pas déficiente ; BiCROS si une amplification de l'oreille controlatérale est également nécessaire).</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|---|---|
| <p>Une explication claire doit être fournie au patient lui permettant de faire un choix libre et éclairé de son aide auditive. Cette explication claire porte notamment sur la bobine d'induction, son mode de fonctionnement, et son utilité dans différents environnements. [La présentation de la bobine T sera retracée sur le devis] »</p>  | <p>[...]. »</p>   |   |
| <p>« La prestation initiale comprend :</p> <p>1) Les séances d'évaluation chez l'audioprothésiste, nécessaires à l'appareillage et comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'écoute des demandes du patient, l'évaluation de sa gêne, de sa motivation, de ses besoins spécifiques, de son contexte médico-social au cours d'une anamnèse détaillée ;</li> <li>- l'examen des conduits auditifs, l'otoscopie, et si nécessaire la mesure de la différence entre le gain in vivo et le gain au coupleur 2cc (Real-ear-to coupler difference) ;</li> <li>- un bilan d'orientation prothétique comportant, en fonction des capacités du patient, les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants : audiométrie tonale liminaire au</li> </ul> | <p>« La prestation initiale comprend :</p> <p>1) Les séances d'évaluation chez l'audioprothésiste, nécessaires à l'appareillage et comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'écoute des demandes <b>de la personne du patient</b>, l'évaluation de sa gêne, <b>de son seuil d'inconfort</b>, de sa motivation <b>(au mieux à l'aide d'un questionnaire validé type COSI)</b>, de ses besoins spécifiques, de son contexte médico-social au cours d'une anamnèse détaillée ;</li> <li>- l'examen des conduits auditifs, l'otoscopie et, si nécessaire, la mesure de la différence entre le gain in vivo et le gain au coupleur 2cc (Real-ear-to coupler difference) ;</li> <li>- un bilan d'orientation prothétique comportant, en fonction des capacités <b>de la personne du patient</b>, les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants : audiométrie</li> </ul> | <p>La CNEDiMTS recommande d'évaluer la motivation du patient à l'aide de questionnaire simple type COSI (ce questionnaire COSI Client Orient Scale of Improvement n'est pour l'instant pas validé en français).</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|---|--|
| <p>casque et en conduction osseuse, audiométrie supraliminaire, la recherche des seuils d'inconfort, et si nécessaire mesure de la progression de la sensation sonore ;</p> <p>- audiométrie vocale au casque, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;</p> <p>- la prise d'empreinte du/des conduit(s) auditif(s) externe(s) si l'audioprothésiste s'oriente vers un appareillage par conduction aérienne muni d'embout ou de coque sur mesure.</p> <p>2) L'information du patient sur les différents aides auditives disponibles et envisageables pour le patient, leur utilisation, leur entretien, leur coût, les conditions de remboursement par l'assurance maladie, l'établissement d'un devis détaillé répondant à la législation en vigueur. L'audioprothésiste aide le patient à choisir la solution la mieux adaptée à ses besoins et ses attentes.</p> | <p>tonale liminaire en oreille séparée <del>au casque</del> et en conduction <b>aérienne et</b> osseuse, audiométrie supraliminaire, la recherche des seuils d'inconfort et, si nécessaire, mesure de la progression de la sensation sonore ;</p> <p>- audiométrie vocale <del>au casque</del> <b>en conduction aérienne, oreille par oreille</b>, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;</p> <p><b>- localisation spatiale</b></p> <p>- la prise d'empreinte du/des conduit(s) auditif(s) externe(s) si l'audioprothésiste s'oriente vers un appareillage par conduction aérienne muni d'embout ou de coque sur mesure.</p> <p>2) L'information <del>du patient</del> <b>de la personne</b> sur les différents aides auditives disponibles <b>et leurs accessoires (avantages, inconvénients et limites)</b> envisageables pour <b>la personne le patient</b>. Pour ces produits, l'audioprothésiste précise les situations d'utilisation, modalités d'entretien, coût, conditions de remboursement par l'assurance maladie, ainsi que <b>toute information utile, à la demande de la personne, sur les matériaux utilisés.</b><br/><b>Il établit</b> un devis détaillé répondant à la législation en vigueur.</p> | <p>La CNEDIMTS propose de spécifier les conditions dans lesquelles doit être réalisée l'audiométrie vocale (en conduction aérienne, oreille par oreille).</p> <p>La CNEDIMTS propose de rajouter la notion de localisation spatiale dans le bilan réalisé par l'audioprothésiste, afin d'évaluer la perception de l'environnement par la personne.</p> <p>La CNEDIMTS recommande que toutes les informations pratiques relatives aux différentes aides auditives envisageables soient mises à la disposition de la personne afin de lui permettre de faire un choix éclairé, notamment en termes de matériaux.</p> <p>Les matériaux insérés dans le conduit auditif (embouts notamment) peuvent en effet provoquer des irritations ou des allergies.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS                            |
|--|---|--|
| <p>3) L'adaptation, la délivrance et le contrôle immédiat de l'aide auditive, ainsi que les séances d'adaptation de l'aide auditive aux besoins du patient et réciproquement, comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adaptation dans le cadre d'un ou plusieurs essais : l'adaptation d'une ou plusieurs aides auditives, avec à chaque fois, les préréglages, les ajustements anatomiques, et explications d'utilisation (valeur d'amplification, courbe de réponse, taux de compression, niveaux maximum de sortie) sur une chaîne de mesure ou à l'aide de mesures in vivo sur le patient éventuellement à l'aide de tests en simulation de vie normale ;</li> <li>- le contrôle immédiat de l'efficacité de l'aide auditive en utilisant les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités du patient :</li> <li>- audiométrie tonale : gain en champ libre, tests de</li> </ul> | <p>L'audioprothésiste aide <b>la personne</b> <del>le patient</del> à choisir la solution la mieux adaptée à ses besoins et ses attentes.</p> <p>3) L'adaptation, la délivrance et le contrôle immédiat de l'aide auditive, ainsi que les séances d'adaptation de l'aide auditive aux besoins <del>du patient</del> <b>de la personne</b> et réciproquement, comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'adaptation dans le cadre d'un ou plusieurs essais : l'adaptation d'une ou plusieurs aides auditives, avec à chaque fois, les préréglages <b>et les réglages en champ libre et/ou sur</b> une chaîne de mesure <b>et/ou</b> à l'aide de mesures in vivo sur <b>la personne</b> <del>le patient</del> <b>et/ou</b> à l'aide de tests en simulation de vie normale, les ajustements anatomiques, et explications d'utilisation. (<del>valeur d'amplification, courbe de réponse, taux de compression, niveaux maximum de sortie</del>) sur une chaîne de mesure ou à l'aide de mesures in vivo sur <del>le patient</del> éventuellement à l'aide de tests en simulation de vie normale;</li> <li>- le contrôle immédiat de l'efficacité de l'aide auditive en utilisant les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités <b>de la personne</b> <del>du patient</del> :</li> <li>- audiométrie tonale : gain en champ libre, tests de</li> </ul> | <p>La CNEDIMTS propose une reformulation de forme.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS |
|---|---|-----------------------------|
| <p>tolérance, tests de localisation spatiale ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- audiométrie vocale en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;</li> <li>- l'information du patient sur l'utilisation et l'entretien de l'aide auditive ;</li> <li>- le choix définitif de l'aide auditive ;</li> <li>- la fourniture au patient, après respect de toutes les étapes précédentes, de l'indication du coût de l'aide auditive et du coût total de l'appareillage, y compris du coût individualisé des différents consommables (piles notamment) ;</li> <li>- les contrôles d'efficacité et les modifications de réglages ;</li> <li>- tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées. »</li> </ul> | <p>tolérance, tests de localisation spatiale ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- audiométrie vocale en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;</li> <li>- l'information <b>de la personne du patient</b> sur l'utilisation et l'entretien de l'aide auditive ;</li> <li>- le choix définitif de l'aide auditive ;</li> <li>- la fourniture <del>au</del> <b>à la personne patient</b>, après respect de toutes les étapes précédentes, de l'indication du coût de l'aide auditive et du coût total de l'appareillage, y compris du coût individualisé des différents consommables (piles notamment) ;</li> <li>- les contrôles d'efficacité et les modifications de réglages ;</li> <li>- tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées. »</li> </ul> |                             |
| <p>« L'aide auditive pré choisie par le patient doit faire l'objet d'un essai systématique. Sa durée minimale est de 30 jours.<br/>         Cette période peut être prolongée à la demande écrite du prescripteur dans les situations où l'aide auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques, isolées ou en association, dans la</p>  | <p><i>La CNEDiMTS confirme la nécessité d'un essai d'une durée minimale de 30 jours, afin que la personne ait le temps de s'accoutumer au port d'une aide auditive dans différentes situations d'utilisation et d'environnements sonores.</i></p>   |                             |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|--|--|
| <p>limite de 45 jours. Au moins deux séances sont effectuées pour chaque essai. A l'issue de la période d'adaptation probatoire, le patient est libre s'il le souhaite de demander une nouvelle période d'adaptation probatoire avec une autre aide auditive en cas d'échec de la première. L'audioprothésiste a alors l'obligatoire de répondre à la demande du patient. »</p>  |  |  |
| <p>« Un compte rendu de l'adaptation probatoire est adressé au prescripteur dans les 7 jours suivant la consultation.</p> <p>Le compte rendu doit contenir les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- caractéristiques de l'audiométrie du patient : un résumé succinct doit rappeler l'importance de la surdité, son ancienneté, son évolutivité et son type (transmission, perception, mixte) ;</li> <li>- descriptif de sa motivation : le profil de motivation du patient doit être défini de façon à mieux prédire d'éventuelles difficultés ultérieures (la motivation peut notamment être décrite à l'aide des termes suivants : opposition, peu motivé</li> </ul> | <p>« Un compte rendu de l'adaptation probatoire est <b>obligatoirement</b> adressé au prescripteur dans les 7 jours suivant <del>la consultation</del> <b>l'appareillage</b>.<br/><b>En cas d'essai non concluant, un nouveau compte-rendu devra être adressé au prescripteur, à l'issue de l'essai probatoire de la 2ème aide auditive.</b></p> <p>Le compte rendu doit contenir les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- caractéristiques de l'audiométrie <b>de la personne du patient</b> : un résumé succinct doit rappeler l'importance de la surdité, <del>son ancienneté, son évolutivité</del> et son type (transmission, perception, mixte) ;</li> <li>- descriptif de <del>sa motivation</del> <b>des attentes de la personne par un questionnaire validé type COSI</b> : le profil de motivation de la <b>personne</b> doit être défini de façon à mieux prédire d'éventuelles difficultés ultérieures (la motivation peut</li> </ul> | <p>La CNEDIMTS recommande que le compte-rendu soit envoyé au prescripteur de manière systématique après chaque essai. Le délai d'adressage de ce compte-rendu doit être rapide. La CNEDIMTS propose de compléter les items du compte-rendu afin qu'il soit le plus informatif possible pour le prescripteur, notamment au regard des attentes de la personne, via un questionnaire validé.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS |
|--|--|-----------------------------|
| <p>participation passive, participation active, etc) ;</p> <p>- types d'aides auditives préconisées : la classe de l'aide auditive renseignée en indiquant le modèle et le type général (intra-auriculaire, contour d'oreille ou à écouteur déporté) ;</p> <p>- les audiométries de gain en champ libre avec appareils en tonal et en vocal (milieu silencieux, milieu bruyant) doivent accompagner le compte rendu écrit. Dans la mesure du possible, les courbes de réponse des appareils en oreille artificielle ou en <i>in vivo</i> seront jointes ;</p> <p>- le nombre d'heures moyen quotidien d'utilisation de l'aide auditive lors de cet essai doit être systématiquement indiqué. »</p> | <p>notamment être décrite à l'aide des termes suivants : opposition, peu motivé participation passive, participation active, etc) ;</p> <p>- types d'aides auditives préconisées : la classe de l'aide auditive renseignée en indiquant le modèle et le type général (intra-auriculaire, contour d'oreille ou à écouteur déporté) <b>et le gain acoustique de l'appareil ;</b></p> <p>- les audiométries de gain : <b>différence en champ libre avec appareils en tonal et en vocal adaptés à la personne (milieu silencieux, milieu bruyant, type de matériel vocal)</b><del>en champ libre avec appareils en tonal et en vocal (milieu silencieux, milieu bruyant) doivent accompagner le compte rendu écrit. Dans la mesure du possible, les courbes de réponse des appareils en oreille artificielle ou en <i>in vivo</i> seront jointes</del> <b>systématiquement ;</b></p> <p>- le nombre d'heures moyen quotidien d'utilisation de l'aide auditive lors de cet essai doit être systématiquement indiqué.</p> <p>- <b>des situations et tests particuliers réalisés, de type tests dans le bruit, la localisation sonore spatiale, les questionnaires autres.»</b></p> |                             |
| « 4) Accompagnement à l'utilisation des aides  | « 4) Accompagnement à l'utilisation des aides  |                             |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|--|--|
| <p>auditives</p> <p>L'accompagnement consiste essentiellement à faire comprendre et accepter les étapes et la progressivité de la détection et de la discrimination de l'environnement sonore modifié (parole ou bruits). Il comprend les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil, l'information sur le changement des piles le cas échéant, sur les conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores, et des extensions possibles dans divers lieux (dispositifs communicants avec l'appareil auditif : bobine d'induction magnétique, Bluetooth le cas échéant) ainsi que l'information du patient sur l'entretien de l'aide auditive.</p> <p>5) Le suivi initial et le contrôle permanent de l'appareil sont nécessaires. Pendant les douze premiers mois de l'appareillage, cela comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareillage au 3e, 6e mois, et 12e mois après la délivrance de l'aide auditive ;</li> <li>- une évaluation de l'évolution de la perte auditive et de la satisfaction à 6 mois ;</li> <li>- le bilan audiométrique suivant sera</li> </ul> | <p>auditives</p> <p>L'accompagnement consiste essentiellement à faire comprendre et accepter les étapes et la progressivité de la détection et de la discrimination de l'environnement sonore modifié (parole ou bruits). Il comprend les conseils d'adaptation, de manipulation de l'appareil, l'information sur le changement des piles le cas échéant, sur les conditions d'utilisation de l'aide auditive en fonction des situations sonores, et des extensions possibles dans divers lieux (dispositifs communicants avec l'appareil auditif : bobine d'induction magnétique, Bluetooth le cas échéant) ainsi que l'information du patient sur l'entretien de l'aide auditive.</p> <p>5) Le suivi initial et le contrôle permanent de l'appareil sont nécessaires. Pendant les douze premiers mois de l'appareillage, <del>cela comprend au minimum</del> <b>doivent être proposés au minimum:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareillage au 3e, 6e mois, et 12e mois après la délivrance de l'aide auditive ;</li> <li>- une évaluation de l'évolution de la perte auditive et de la satisfaction à 6 mois ;</li> <li>- le bilan audiométrique suivant sera</li> </ul> | <p>La CNEDIMTS rappelle qu'un bilan audiométrique doit être réalisé chaque année. L'audioprothésiste ne peut toutefois être tenu pour responsable des rendez-vous non honorés par la personne. Aussi, elle propose une nouvelle formulation qui oblige l'audioprothésiste à proposer des rendez-vous, sans être responsable de la non venue éventuelle de la personne.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|---|--|
| <p>systematiquement réalisé lors des séances de contrôle au 3e, 6e et au 12e mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- réglages in-vivo ou coupleur : courbes de réponses, taux de compression, niveau maximum de sortie ;</li> <li>- gain audiométrique tonal en champ libre ;</li> <li>- gain audiométrique vocal en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;</li> <li>- audiométrie vocale en présence de bruit ;</li> <li>- localisation spatiale ou équilibrage inter-aural.</li> </ul> <p>6) La gestion administrative du dossier du patient, et notamment l'envoi du (ou des) compte(s) rendu(s) d'appareillage au médecin prescripteur et au médecin traitant.</p> <p>Lors de la dernière séance réalisée dans le cadre de la période d'adaptation probatoire de 30 jours, l'audioprothésiste déclenche l'envoi du questionnaire « Evaluation R - partie 2 » (par voie électronique ou postale selon le choix du patient). »</p> | <p><del>systematiquement</del> réalisé lors des séances de contrôle au 3e, 6e et au 12e mois :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>les</b> réglages in-vivo ou coupleur : courbes de réponses, taux de compression, niveau maximum de sortie ;</li> <li>- <b>le</b> gain audiométrique tonal en champ libre ;</li> <li>- <b>le</b> gain audiométrique vocal en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;</li> <li>- l'audiométrie vocale en présence de bruit ;</li> <li>- <b>selon les cas</b>, localisation spatiale ou équilibrage inter-aural. [...] »</li> </ul> | <p>Par ailleurs, lors du suivi, la CNEDiMTS ne recommande pas la réalisation systématique d'une localisation spatiale ou d'un équilibrage inter-aural. Ces contrôles seront réalisés au cas par cas par l'audioprothésiste chaque fois que nécessaire.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|---|---|---|
| <p><u>VI.2. - Prestation de suivi</u></p> <p>« Les prestations de suivi ont pour objectifs l'amélioration continue des réglages de l'aide auditive et l'optimisation de l'observance. L'audioprothésiste doit pour cela prévoir des séances régulières au cours desquelles il assure l'adaptation technique de l'aide auditive. La fréquence recommandée du suivi est bi-annuelle. Les prestations de suivies sont enregistrées via le système SESAM-Vitale.</p> <p>[Note de lecture : cette prestation de suivi ne fait pas l'objet d'une facturation particulière. Le code créé dans la nomenclature a simplement vocation à permettre le suivi de cette partie de la prestation.]</p> <p>Les contrôles effectués lors de ce suivi comportent les tests nécessaires à la vérification de l'efficacité de l'appareillage (contrôle de l'audition et courbes de l'appareillage), la modification des réglages de l'aide auditive si les besoins du patient le nécessitent, ainsi que l'entretien nécessaire afin d'obtenir chaque année l'ensemble des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- réglages in-vivo ou au coupleur des courbes de réponses, taux de compression et niveau maximum de sortie ;</li> <li>- gain ;</li> </ul> | <p>« Les prestations de suivi ont pour objectifs l'amélioration continue des réglages de l'aide auditive et l'optimisation de l'observance. L'audioprothésiste doit pour cela prévoir des séances régulières au cours desquelles il assure l'adaptation technique de l'aide auditive. La fréquence <b>minimale</b> recommandée du suivi est biannuelle, <b>après la première année</b>. Les prestations de suivies sont enregistrées via le système SESAM-Vitale. [...]</p> | <p>La CNEDIMTS recommande une fréquence minimale du suivi biannuelle, après la première année. Un suivi plus fréquent peut être nécessaire, notamment pour les personnes âgées.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|--|--|--|
| <p>- audiométrie tonale en champ libre ;<br/>- audiométrie vocale en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;</p> <p>- audiométrie vocale en présence de bruit.</p> <p>L'audioprothésiste effectue régulièrement un retour d'information vers le médecin prescripteur. Il informe le médecin prescripteur de toute évolution de l'audition qui le nécessite.</p> <p>La prestation de suivi comprend également la fourniture des pièces détachées et les réparations, main d'œuvre comprise.</p> <p>Les prestations de suivi sont réalisées par l'audioprothésiste ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et la prestation initiale sauf en cas de déménagement.</p> <p>En cas de déménagement du patient, de l'audioprothésiste, ou lorsque le patient souhaite changer d'audioprothésiste, ce dernier s'engage à faciliter le changement d'audioprothésiste : l'audioprothésiste ayant réalisé l'appareillage transmettra à l'un de ses pairs (choisi par le patient) l'ensemble des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge du patient. Dans tous les cas, l'audioprothésiste ayant réalisé la</p> | <p>La prestation de suivi comprend également la fourniture des pièces détachées et les réparations <b>qui rentrent dans le cadre de la garantie fabricant</b>, main d'œuvre comprise.</p> <p>Les prestations de suivi sont réalisées par l'audioprothésiste ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et la prestation initiale <del>sauf en cas de déménagement.</del></p> <p><b>Toutefois</b>, en cas de déménagement <b>de la personne du patient</b>, de l'audioprothésiste, ou lorsque <b>la personne le patient</b> souhaite changer d'audioprothésiste, ce dernier s'engage à faciliter le changement d'audioprothésiste : l'audioprothésiste ayant réalisé l'appareillage transmettra à l'un de ses pairs (choisi par <del>le patient</del> <b>la personne</b>) l'ensemble des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge <b>de</b></p> | <p>La CNEDiMTS recommande des ajustements de la nomenclature concernant la prestation de suivi, sans modifications sur le fond de la prestation de suivi telles que prévues dans l'avis de projet.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18   | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS  |
|---|--|--|
| <p>délivrance de l'aide auditive et la prestation initiale s'engage à répondre au besoin de suivi du patient (notamment en réalisant les prestations de suivi mentionnées ci-dessus) dans les 3 années suivant l'appareillage et la prestation initiale de la première année (et le cas échéant, au-delà). Il doit également expliquer au patient l'intérêt de réaliser les séances de suivi, et l'inviter à revenir selon la fréquence précisée ci-dessus (tous les six mois). Seul un audioprothésiste qui délivre des aides auditives prises en charge est autorisé à réaliser une prestation de suivi prise en charge.</p> <p>A l'issue de la seconde année d'appareillage, l'audioprothésiste déclenche l'envoi du questionnaire « Evaluation R - partie 3 » (par voie électronique ou postale selon le choix du patient).</p> | <p><del>la personne du patient.</del> Dans tous les cas, l'audioprothésiste ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et la prestation initiale s'engage à répondre au besoin de suivi <b>de la personne du patient</b> (notamment en réalisant les prestations de suivi mentionnées ci-dessus) <del>dans les 3 années suivant l'appareillage et la prestation initiale de la première année</del> (et le cas échéant, au-delà <b>de la 3<sup>ème</sup> année</b>). Il doit également expliquer <b>à la personne au patient</b> l'intérêt de réaliser les séances de suivi, et l'inviter à revenir selon la fréquence précisée ci-dessus (tous les six mois). <del>Seul un audioprothésiste qui délivre des aides auditives prises en charge est autorisé à réaliser une prestation de suivi prise en charge. [...]</del> »</p> |  |
| <p>NOMENCLATURE</p> <p>Section 1<br/>Aide auditive pour les patients jusqu'au 20<sup>ème</sup> anniversaire ou les patients atteints de cécité.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les patients jusqu'à leur 20<sup>ème</sup> anniversaire dans les conditions mentionnées ci-dessous</p>   | <p>Section 1<br/>Aide auditive pour les <b>personnes patients</b> jusqu'au 20<sup>ème</sup> anniversaire ou les <b>personnes patients</b> atteintes de cécité.</p> <p>La prise en charge est assurée pour les <b>personnes patients</b> jusqu'à leur 20<sup>ème</sup> anniversaire dans les conditions mentionnées ci-dessous</p>  | <p>La CNEDIMTS propose une harmonisation des libellés des aides auditives de classe I et II.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS  | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|--|---|
| <p>- Aide auditive de classe I pour les patients âgés de moins de 20 ans ou les patients atteints de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe IV.2).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> <p>- Aide auditive de classe II pour les patients âgés de moins de 20 ans ou les patients atteints de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe IV.2).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> | <p>- Aide auditive de classe I pour les <b>personnes</b> <del>patients</del> âgées de moins de 20 ans ou les <del>patients</del> <b>personnes</b> atteintes de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe IV.2).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> <p>- Aide auditive de classe II pour les <del>patients</del> <b>personnes</b> âgées de moins de 20 ans ou les <del>patients</del> <b>personnes</b> atteintes de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe <del>IV.1</del> <b>VI.1</b>), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe <del>IV.2</del> <b>VI.2</b>).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> |   |
| <p>Section 2, Aide auditive, pour les patients au-delà de leur 20<sup>ème</sup> anniversaire</p> <p>- Aide auditive de classe I pour les patients âgés d'au moins 20 ans ou les patients atteints de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe IV.2).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> <p>- Aide auditive de classe II pour les patients âgés</p>  | <p>Section 2, Aide auditive, pour les <b>personnes</b> <del>patients</del> au-delà de leur 20<sup>ème</sup> anniversaire</p> <p>- Aide auditive de classe I, pour les <b>personnes</b> <del>patients</del> âgées d'au moins 20 ans <del>ou les patients atteints de cécité</del>, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe <del>IV.1</del> <b>VI.1</b>), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe <del>IV.2</del> <b>VI.2</b>).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> <p>- Aide auditive de classe II pour les <b>personnes</b></p>  | <p>La CNEDiMTS recommande une harmonisation des libellés des aides auditives de classe I et II.</p> |

| Avis de projet publié au JO le 21/06/18  | Recommandation de la CNEDiMTS   | Argumentaire de la CNEDiMTS   |
|--|---|---|
| <p>d'au moins 20 ans ou les patients atteints de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe IV.2).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> | <p><del>patients</del> âgées d'au moins 20 ans <del>ou les patients atteints de cécité</del>, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe <del>IV.1</del> VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe <del>IV.2</del> VI.2).</p> <p>Date de fin de prise en charge: + 5 ans</p> |   |
|  | <p><b>La nomenclature doit prévoir une prise en charge des consommables (dômes, piles, accus, tube souple de liaison, embout prothèse, filtre protecteur contre le cérumen) et des accessoires nécessaires (chargeur des accus..) ou utiles (télécommande...) au fonctionnement de l'aide auditive.</b></p>                   | <p>La prise en charge des consommables peut avoir un impact déterminant sur l'observance. La CNEDiMTS recommande cette prise en charge des consommables, hors produits d'hygiène.</p>   |
|  | <p><b>La nomenclature devra prévoir la prise en charge de la prestation de suivi au-delà de 4 ans</b></p>   | <p>Dans la mesure où une aide auditive ne nécessite pas un renouvellement systématique à l'issue des 4 ans qui suivent l'appareillage, la CNEDiMTS recommande qu'une prestation de suivi, au-delà de 4 ans, soit prévue dans la nomenclature.</p> |