

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAS1816927V

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165- 5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4361-1 à L. 4361-11 ;

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics font connaître leur intention dans le titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale :

1) De remplacer le chapitre 3 relatif aux appareils électroniques correcteurs de surdité, à l'exception des sections 4 et 5, comme suit :

CHAPITRE 3

AIDES AUDITIVES

I. – SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DES AIDES AUDITIVES

Une aide auditive est un dispositif médical à usage individuel destiné à compenser  lectroacoustiquement, 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.

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.

I.1. – Type d'aides auditives

Les aides auditives sont de l'un des types suivants :

- contour d'oreille classique (microphone et écouteur situés à l'arrière du pavillon) ;
- contour   écouteur déporté ( couteur intra-auriculaire et microphone à l'arrière du pavillon) ;
- intra-auriculaire (microphone et écouteur dans la conque ou le conduit auditif).

I.2. – Classification des aides auditives

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 :

- *classe I* : une aide auditive de classe I doit comporter au moins trois options de la liste A ;
- *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.

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 :

- abaissé à 3 dès lors que l'aide auditive comporte en outre au moins 3 options de la liste B ;
- 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.

I.3. – Spécifications techniques minimales

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.

L'ensemble des spécificités techniques ci-dessous sont requises pour les deux classes d'audioprothèses, à l'exception :

- 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 ;
- 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.

Systeme d'amplification :

- 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), l'amplification doit être de plus de 70 dB. Les gains sont mesurés au coupleur 2cc selon la norme NF EN 60118-0:2015 ;
- un dispositif d'abaissement fréquentiel non linéaire, permettant de décaler les fréquences aiguës vers des fréquences graves ;
- 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) ;
- 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 (*).

Directivité :

- 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) (**).

Réducteur de bruit :

- 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 fréquences définie et de l'atténuer sélectivement dans les bandes de fréquences où il est présent. Cette fonctionnalité doit pouvoir être ajustée par l'audioprothésiste.

Systemes :

- 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 ;
- 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 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 impulsif, et d'au moins 5 options de la liste A, en plus des autres spécifications du présent paragraphe I.3 ;
- 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 programmes minimaux est de 4 (programme T, et MT) (**);
- 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) ;
- un indice de protection contre la pénétration d'eau d'au moins IPX7, répondant à la norme NF EN 60529 (**);
- 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.

Uniquement pour les enfants jusqu'à 6 ans :

- présence recommandée d'une diode témoin de la mise en marche de l'appareil ;
- 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.

I.4. – Options

Liste A

La liste A est composée des options suivantes :

- un système anti-acouphène ;

- une connectivité sans fil permettant un échange de données avec des dispositifs de communication sans fil (fonction télécommande et/ou Bluetooth) ;
- un réducteur de bruit du vent qui permet une atténuation des basses fréquences générées par les turbulences à l'entrée du ou des microphones ;
- une synchronisation binaurale, permettant de synchroniser les traitements du son entre l'oreille droite et gauche le cas échéant ;
- 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) ;
- une bande passante élargie $\geq 6\ 000$ Hz permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences jusqu'à $6\ 000$ Hz mesurée au coupleur 2cc selon la norme NF EN 60118-0 : 2015 ;
- 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 ;
- un réducteur de réverbération assurant une gestion de la dégradation du signal liée aux réverbérations tardives (champs diffus) dans un local, au-delà de ce que peut permettre la directivité.

Liste B

La liste B est composée des options suivantes :

- une bande passante élargie $\geq 10\ 000$ Hz permettant de capter des sons sur une étendue de fréquences de 0 à $10\ 000$ Hz ;
- au moins 20 canaux de réglages permettant une amplification du son différente sur 20 plages de fréquences non chevauchantes différentes ;
- un réducteur de bruit impulsionnel permet d'augmenter le confort d'écoute du patient en réduisant les bruits de durée inférieure à 300 ms ;
- une batterie rechargeable et son chargeur branché sur secteur associé, permettant de s'affranchir de l'utilisation de piles traditionnelles.

I.5. – Garantie

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 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.

II. – RÉFÉRENCIEMENT DES AIDES AUDITIVES DE CLASSE I ET DE CLASSE II EN VUE DE LEUR PRISE EN CHARGE

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.

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.

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 type identique. Un fabricant doit pouvoir fournir rapidement aux distributeurs l'ensemble des aides auditives qu'il a référencées.

Seules les aides auditives référencées peuvent être prises en charge.

III. – INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE

Chez l'adulte, la prise en charge d'une aide auditive est assurée exclusivement lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- une alternative de correction de la surdité est impossible ou non souhaitée par le patient ;
- l'état clinique du patient ne contre-indique pas une adaptation audioprothétique.

La prescription d'une aide auditive doit être assortie d'un bilan orthophonique et, si nécessaire, d'une prise en charge orthophonique :

- chez l'enfant de moins de 6 ans ;
- 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.

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 :

- surdité avec une perte auditive moyenne supérieure à 30 dB (calculée selon la méthode du Bureau international d'audiophonologie) ;

- 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) ;
- perte auditive dans les fréquences aiguës supérieure à 30 dB à partir de 2 000 Hz.

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 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.

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.

V. – CONDITIONS DE PRESCRIPTION

Les conditions de prescription diffèrent pour la primo-prescription d’une aide auditive, et pour un renouvellement.

V.1. – Primo-prescription

V.1.1. – Qualification et compétences du prescripteur

Cas de l’adulte ou de l’enfant de plus de 6 ans

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 un médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL).

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 :

a) L’examen clinique :

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 :

- l’anatomie du pavillon, du conduit auditif externe (sténose, eczéma, etc.) ;
- l’existence d’une otite chronique ;
- les contre-indications médicales à certains types d’aides auditives ;
- les difficultés potentielles à la prise d’empreinte.

Un handicap associé doit être recherché (moteur pouvant gêner la manipulation de l’aide auditive, visuel, etc.). Le diagnostic ORL doit éliminer les étiologies ne relevant pas directement de l’appareillage auditif.

b) L’audiométrie :

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.

Des tests supraliminaire optionnels pourront être réalisés (seuil d’inconfort, vocale dans le bruit, réflexes stapédiens, potentiels évoqués auditifs si nécessaires).

Cas de l’enfant jusqu’à 6 ans

Chez l’enfant, l’appareillage se fait dans le cadre d’un réseau pluridisciplinaire (ORL pédiatrique, 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.

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.

V.1.2. – Contenu de la prescription

La primo-prescription indiquera :

- 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 ;
- lorsque l'aide auditive s'inscrit dans différentes solutions thérapeutiques isolées ou en association, la prescription est accompagnée d'une lettre 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.

L'ORL associera les résultats de l'audiogramme à la prescription.

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).

V.2. – Prescription de renouvellement

V.2.1. – Qualification et compétence du prescripteur

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.

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.

V.2.2. – Contenu de la prescription

Selon la qualité de l'appareillage précédent et des résultats obtenus quant à la compensation du handicap, le médecin prescrit lors du renouvellement :

- un appareillage ; ou
- une consultation chez un ORL si le patient n'est plus correctement corrigé par son appareil ou si le médecin le juge médicalement nécessaire.

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).

VI. – CONTENU DES PRESTATIONS

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.

VI.1. – Prestation initiale : délivrance d'une aide auditive et séances initiales

La prise en charge de l'aide auditive est conditionnée au respect des exigences décrites dans cette section.

L'audioprothésiste propose systématiquement au 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.

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.

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.

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.]*

La prestation initiale comprend :

- 1) **Les séances d'évaluation chez l'audioprothésiste**, nécessaires à l'appareillage et comprenant notamment :
 - 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 ;
 - 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) ;
 - 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 casque et en conduction

osseuse, audiométrie supraliminale, la recherche des seuils d'inconfort, et si nécessaire mesure de la progression de la sensation sonore ;

- audiométrie vocale au casque, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;
- 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.

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.

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 :

- l'adaptation dans le cadre d'un ou plusieurs essais : l'adaptation d'une ou plusieurs aides auditives, avec à chaque fois, les pré réglages, 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 ;
- le contrôle immédiat de l'efficacité de l'aide auditive en utilisant les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités du patient :
 - *audiométrie tonale* : gain en champ libre, tests de tolérance, tests de localisation spatiale ;
 - *audiométrie vocale* en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;
- l'information du patient sur l'utilisation et l'entretien de l'aide auditive ;
- le choix définitif de l'aide auditive ;
- 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) ;
- les contrôles d'efficacité et les modifications de réglages ;
- tous les tests nécessaires à la validation des corrections apportées.

L'aide auditive pré choisie par le patient doit faire l'objet d'un essai systématique. Sa durée minimale est de 30 jours. 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 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'obligation de répondre à la demande du patient.

Un compte rendu de l'adaptation probatoire est adressé au prescripteur dans les 7 jours suivant la consultation. Le compte rendu doit contenir les informations suivantes :

- 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) ;
- 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 participation passive, participation active, etc) ;
- 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) ;
- 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 *in vivo* seront jointes ;
- le nombre d'heures moyen quotidien d'utilisation de l'aide auditive lors de cet essai doit être systématiquement indiqué.

4) ***Accompagnement à l'utilisation des aides auditives***

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.

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 :

- des séances de contrôle de l'efficacité de l'appareillage au 3^e, 6^e mois, et 12^e mois après la délivrance de l'aide auditive ;
- une évaluation de l'évolution de la perte auditive et de la satisfaction à 6 mois ;

- le bilan audiométrique suivant sera systématiquement réalisé lors des séances de contrôle au 3^e, 6^e et au 12^e mois :
 - réglages in-vivo ou coupleur : courbes de réponses, taux de compression, niveau maximum de sortie ;
 - gain audiométrique tonal en champ libre ;
 - gain audiométrique vocal en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;
 - audiométrie vocale en présence de bruit ;
 - localisation spatiale ou équilibre inter-aural.

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.

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).

VI.2. – Prestation de suivi

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.

[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.]

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 :

- réglages in-vivo ou au coupleur des courbes de réponses, taux de compression et niveau maximum de sortie ;
- gain ;
- audiométrie tonale en champ libre ;
- audiométrie vocale en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;
- audiométrie vocale en présence de bruit.

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.

La prestation de suivi comprend également la fourniture des pièces détachées et les réparations, main d'œuvre comprise.

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.

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 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.

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).

CODE	NOMENCLATURE
Section 1 Aides auditives pour les patients jusqu'au 20^e anniversaire ou les patients atteints de cécité	
La prise en charge est assurée pour les patients jusqu'à leur 20 ^e anniversaire dans les conditions mentionnées ci-dessus.	
23xxxxx	Aide auditive, appareil de classe I, < 20 ans ou patient atteint de cécité 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). Date de fin de prise en charge : + 5 ans
23xxxxx	Aide auditive, appareil de classe II, < 20 ans ou patient atteint de cécité 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). Date de fin de prise en charge : + 5 ans

CODE	NOMENCLATURE
Section 2 Aide auditive pour les patients au-delà de leur 20^e anniversaire (> ou = 20 ans)	
La prise en charge est assurée pour les patients au-delà de leur 20 ^e anniversaire dans les conditions mentionnées ci-dessus.	
23xxxx	Aide auditive, appareil de classe I, > ou = 20 ans 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). Date de fin de prise en charge : + 5 ans
23xxxx	Aide auditive, appareil de classe II, > ou = 20 ans Aide auditive de classe II 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). Date de fin de prise en charge : + 5 ans

CODE	NOMENCLATURE
Section 3 Gestion administrative relative aux prestations de suivi pour l'utilisation d'une aide auditive	
23xxxx	Aide auditive, suivi système SESAM-Vitale Le suivi par le système SESAM-Vitale est déclenché lors du premier échange avec le patient, Une prestation de suivi enregistrée dans le système s'applique pour une année et couvre l'ensemble des échanges entre le patient et l'audioprothésiste durant cette année. Date de fin de prise en charge : + 5 ans <i>[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.]</i>

CODE	NOMENCLATURE
Section 4 Allocation forfaitaire relative aux piles	
23xxxx	Aide auditive, Piles sans mercure 10 ou équivalent (B/6) Piles sans mercure 10 –jaune ou équivalent : 100 mA à 1,45 Volts Zinc Air, par paquet de 6 piles Limité à 10 paquets par année et par aide auditive Date de fin de prise en charge : + 5 ans
23xxxx	Aide auditive, Piles sans mercure 312 –marron ou équivalent (B/6) Piles sans mercure 312 –marron ou équivalent : 105 mA à 1,45 Volts Zinc Air, par paquet de 6 piles Limité à 7 paquets par année et par aide auditive Date de fin de prise en charge : + 5 ans
23xxxx	Aide auditive, Piles sans mercure 13-orange ou équivalent (B/6) Piles sans mercure 13-orange ou équivalent : 310 mA à 1,45 Volts Zinc Air, par paquet de 6 piles Limité à 5 paquets par année et par aide auditive Date de fin de prise en charge : + 5 ans
23xxxx	Aide auditive, Piles sans mercure 675-bleue ou équivalent (B/6) Piles sans mercure 675-bleue ou équivalent : 640 mA à 1,45 Volts Zinc Air, par paquet de 6 piles Limité à 3 paquets par année et par aide auditive Date de fin de prise en charge : + 5 ans

2) De radier les codes 2351548, 2383933, 2369471, 2335791, 2346441, 2341449, 2316782, 2325723, 2355820, 2355084, 2392079, 2326190, 2340119, 2344100, 2343856, 2352097, 2349712, 2306832, 2312927 et 2312927.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la Commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé prévue à l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale, concernant les modifications du présent avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de la publication du présent avis.

Une copie des observations écrites doit être transmise aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, à l'adresse électronique : DSS-SDIC@sante.gouv.fr.