

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 mars 2018 portant modification des conditions d'inscription de certaines orthèses d'avancée mandibulaire inscrites au titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1807292A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 4, le paragraphe :
« F. – Orthèse d'avancée mandibulaire » est remplacé comme suit :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">F. – Orthèse d'avancée mandibulaire (OAM)</p> <p>DESCRIPTION L'orthèse d'avancée mandibulaire est un dispositif sur mesure.</p> <p>INDICATION La prise en charge des orthèses d'avancée mandibulaire est assurée pour des patients ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffements ou de suffocation pendant le sommeil, fatigue diurne, nycturie, céphalées matinales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lorsque que l'indice d'apnées-hypopnées est compris entre 15 et 30 événements par heure, en l'absence de signe de gravité associée (i.e. présence de, au moins, 10 micro-éveils par heure de sommeil ou présence d'une comorbidité cardio-vasculaire grave), - dans les situations cliniques suivantes en cas de refus ou d'intolérance au traitement par pression positive continue : <ul style="list-style-type: none"> - indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements par heure chez les patients ayant au moins 10 micro-éveils par heure de sommeil, évocateurs d'un sommeil de mauvaise qualité ; - indice d'apnées hypopnées compris entre 15 et 30 événements de type apnée/hypopnée par heure chez les patients ayant une comorbidité cardio-vasculaire grave (hypertension artérielle résistante, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée, antécédent d'accident vasculaire cérébral), susceptible d'être aggravée par le SAHOS. <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION La prescription de l'orthèse d'avancée mandibulaire par un spécialiste du sommeil est réalisée selon le schéma suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le diagnostic d'apnée du sommeil est documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; - avant la réalisation de l'OAM, un spécialiste de l'appareil manducateur réalise un bilan du système manducateur pour vérifier l'absence de contre-indication à la pose d'une OAM : <ul style="list-style-type: none"> - en cas de contre-indication(s) définitive(s), le patient est informé et ré adressé au médecin prescripteur ; - en cas de contre-indication(s) temporaire(s), le traitement par OAM est mise en œuvre après la réalisation des soins permettant de lever la (les) contre-indication (s) à la pose d'une OAM ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. <p>La prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement. La réponse de l'organisme de sécurité sociale doit être adressée dans les délais prévus à l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée dans un délai maximal de trois mois par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie par le médecin prescripteur. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil.</p> <p>Un suivi tous les six mois de l'appareil manducateur doit être effectué.</p> <p>La prise en charge de l'orthèse exclut la possibilité de prise en charge concomitante d'un traitement par pression positive continue (PPC).</p> <p>La prise en charge est assurée pour les produits suivants :</p>
	Société 3J SARL (3J)
2412971	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, 3J, OPM4J</p> <p>L'orthèse OPM4J est de type bibloc, constituée de 2 gouttières thermoformées en Duran de 2 mm d'épaisseur (copolyester), de deux éclisses (bielletes), de quatre supports d'éclisse en chrome-nickel et de quatre caoutchoucs alimentaires. Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles. Des attaches antérieures peuvent être positionnées sur les gouttières pour la mise en place d'élastique dans le but de limiter l'ouverture buccale.</p> <p>Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue en changeant les paires d'éclisses fournies (6 tailles différentes : 25 à 30 mm de longueur). Le pas est de 1 mm.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Le réglage initial de la propulsion mandibulaire est fixé à 60 % environ de la propulsion individuelle maximale. L'amplitude d'avancée mandibulaire maximale est de 5 mm par rapport à la propulsion initiale.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p> <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie un an.</p> <p>RÉFÉRENCE PRISE EN CHARGE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - OPM01 <p>Date de fin de prise en charge : 15 avril 2018</p>
	Société ONIRIS (ONIRIS)
2455325	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, ONIRIS, TALI.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p> <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie un an.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2020</p>
	Société RESMED SAS (RESMED)
2497884	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, RESMED, NARVAL ORM</p> <p>Orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL ORM de la société RESMED SAS.</p> <p>L'orthèse NARVAL ORM est réalisée sur mesure à partir de matériaux biocompatibles et ajustée par rapport à l'enregistrement de la denture du patient (moulage en plâtre). Les gouttières sont formées à partir de polyamide 12 (PA 2200) et sont également reliées entre elles par des bielles en polyamide 11 (Rilsan), au niveau des triangles insérés.</p> <p>La fabrication des orthèses NARVAL ORM sont réalisées selon un procédé de fabrication standard ou de fabrication assistée par ordinateur (procédé Cadcam), en fonction du type de denture du patient (dents courtes, présence de prothèses dentaires, forme des dents...).</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} décembre 2018</p>
	Société SOMNOMED SAS (SOMNOMED)
2407378	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, SOMNODENT.</p> <p>L'orthèse SOMNODENT est de type bloc, constituée de 2 gouttières rigides en acrylique, non solidaires, adaptées respectivement sur les mâchoires supérieure et inférieure du patient.</p> <p>Cette orthèse est fabriquée sur mesure à partir de matériaux plastiques biocompatibles.</p> <p>La gouttière de la mâchoire inférieure comporte 2 ailettes latérales, situées environ à la hauteur des prémolaires, prenant appui sur des petites surépaisseurs latérales placées de chaque côté de la gouttière supérieure.</p> <p>Le réglage de l'avancement (titration) s'effectue au moyen d'un vérin activable par vis. Celui-ci permet au praticien une avancée de 5 mm ou un recul de 1 mm par rapport à la position initiale de l'orthèse et par incréments de 0,1 mm. Un titrage plus important est également possible par l'intervention d'un prothésiste dentaire qualifié.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de trois ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie trois ans par le fabricant.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 15 septembre 2020</p>
2451474	<p>Orthèse d'avancée mandibulaire, SOMNOMED, AMO.</p> <p>CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT</p> <p>Le renouvellement n'est pris en charge qu'à l'issue d'une période de deux ans après l'appareillage précédent et est conditionné à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polygraphie de contrôle sous orthèse d'avancée mandibulaire) ; - au respect du suivi odontologique. <p>Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur.</p> <p>GARANTIE</p> <p>L'orthèse est garantie un an.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} janvier 2020</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel*.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 mars 2018.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ