



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES MEDICALES

AVIS DE LA COMMISSION

17 avril 2012

Dispositifs et prestations associées :

Dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 et paragraphe 1 ; **codes : 1136581, 1130220, 1128104** et dispositifs médicaux de même nature inscrits sous nom de marque ; **codes : 1148130, 1120338**).

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre Ier, chapitre 1er, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à la décision de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 13 juillet 2010 de procéder à la réévaluation des catégories de produits et prestations correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées »
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis 1 définitif

Contexte

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux « Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées » [Titre I^{er}, chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2 (tous codes)] comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

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

L'évaluation a concerné les dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie pour le traitement de l'insuffisance respiratoire. L'oxygénothérapie chez les malades atteints de néoplasies évoluées a également été évaluée.

Les descriptions génériques et les dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque concernés par l'évaluation sont décrits dans le tableau suivant :

Code	Nomenclature
	Oxygénothérapie à long terme
1136581	Forfait hebdomadaire 1 : Oxygénothérapie à long terme en poste fixe
1148130	Forfait sous nom de marque : Oxygénothérapie à long terme, concentrateur pouvant délivrer un débit supérieur à 5 L/min et inférieur à 9 L/min
1130220	Forfait hebdomadaire 2 : Oxygénothérapie à long terme intensive ou de déambulation, oxygène liquide
1120338	Forfait sous nom de marque : Oxygénothérapie à long terme, déambulation, système associant un concentrateur et un compresseur pour le remplissage de bouteilles d'oxygène
	Oxygénothérapie à court terme
1128104	Forfait hebdomadaire 3 : Oxygénothérapie à court terme

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

Les différentes sources d'oxygène mises à la disposition du patient sont :

- pour le forfait 1 : un concentrateur et éventuellement une bouteille d'oxygène gazeux de secours et/ou des bouteilles d'oxygène gazeux permettant la déambulation de moins d'une heure (dans la limite de 10 bouteilles de 0,4 m³ au maximum par mois ou de son équivalent en volume de gaz délivré),
- pour le forfait 2 : un réservoir d'oxygène liquide et un réservoir portable en cas de déambulation (avec valve économiseuse d'oxygène si nécessaire),
- pour le forfait 3 : soit des bouteilles d'oxygène gazeux, soit un concentrateur et une bouteille d'oxygène gazeux de secours.

Des consommables sont également fournis : lunette à usage personnel, à raison d'environ 2 unités par mois et s'il y a lieu, les autres dispositifs suivants: sonde nasale, masque, cloche de Hood, cathéter transtrachéal (pour le long terme).

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
2. l'analyse des données transmises par les fabricants,
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs médicaux et prestations associées pour traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil : Oxygénothérapie à domicile - Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux »

Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux et prestations d'oxygénothérapie selon les modalités suivantes :

La CNEDiMTS recommande de distinguer les deux situations cliniques dans lesquelles l'oxygénothérapie peut être prescrite :

1. Prescription de l'oxygénothérapie dans le cadre d'une insuffisance respiratoire, définie par une hypoxémie chez le patient.
Dans cette indication, il n'existe pas d'alternative thérapeutique à l'oxygène.
2. Prescription de l'oxygénothérapie en dehors d'une insuffisance respiratoire, pour la prise en charge de la dyspnée, chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie.
Dans cette indication, l'oxygène a un rôle palliatif chez certains patients qu'il est difficile d'identifier *a priori*. L'oxygène s'intègre dans une stratégie thérapeutique globale (comprenant généralement des opiacés) et ne constitue pas un traitement de première intention pour soulager la dyspnée.

Dans le cadre de la prise en charge de l'insuffisance respiratoire par oxygénothérapie, la CNEDiMTS recommande de distinguer :

- l'oxygénothérapie à court terme (durée de prescription courte) pour les patients en état clinique instable ayant une insuffisance respiratoire transitoire,
- l'oxygénothérapie à long terme (durée de prescription longue) pour les patients en état clinique stable ayant une insuffisance respiratoire chronique.

Au sein de l'oxygénothérapie à long terme, la CNEDiMTS recommande de distinguer :

- l'oxygénothérapie de longue durée, qui correspond à l'administration quotidienne d'oxygène pendant une durée supérieure à 15 heures, indiquée chez les patients ayant une hypoxémie sévère au repos.
- l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, qui correspond à l'administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée, indiquée chez les patients ayant une hypoxémie uniquement à l'effort.

La CNEDiMTS recommande que la prescription d'oxygénothérapie à long terme (prescription initiale et renouvellement) soit réalisée par un des prescripteurs suivants :

- un pneumologue,
- un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose,
- un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire,
- un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire de l'enfant.

La CNEDiMTS a précisé les conditions de prescription de l'oxygénothérapie de longue durée (mesure des gaz du sang artériel) et de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive (épreuve fonctionnelle d'exercice ou test de marche 6 minutes).

Pour l'oxygénothérapie à long terme, la CNEDiMTS recommande une prescription initiale pour trois mois, à l'issue de laquelle une réévaluation du traitement est réalisée, puis un renouvellement

annuel. La CNEDiMTS propose d'instaurer un suivi de l'observance par le médecin prescripteur, en collaboration avec le médecin traitant, au minimum à chaque renouvellement.

Pour l'oxygénothérapie à court terme, la CNEDiMTS recommande une prescription possible par tout médecin, sans conditions de prescription, pour une durée de un mois, renouvelable deux fois.

Dans le cadre de la prise en charge de la dyspnée par oxygénothérapie, la CNEDiMTS recommande que la prescription initiale puisse être faite par tout médecin et que le renouvellement soit fait par un spécialiste (ex : médecin de soins palliatifs oncologue, pneumologue..). La CNEDiMTS recommande une durée de prescription de trois mois renouvelable une fois. La CNEDiMTS recommande que le médecin prescripteur évalue l'amélioration de la dyspnée sous oxygène avant prescription.

Enfin, la CNEDiMTS a précisé le contenu de la prescription médicale et le contenu de la prestation pour les différentes modalités d'oxygénothérapie, conformément à la nomenclature en annexe.

Concernant les modalités d'inscription des sources d'oxygène sur la LPPR, la CNEDiMTS s'est prononcé pour :

- une inscription sous description générique avec définition des spécifications techniques pour les concentrateurs fixes et pour les systèmes associant un concentrateur à un compresseur,
- une inscription sous nom de marque pour les concentrateurs mobiles.

La CNEDiMTS s'est positionnée sur la place respective des différentes sources d'oxygène dans une même indication :

- Pour les patients avec un débit au repos > 9 L/min ou un débit à la déambulation > 3 L/min, l'oxygène liquide est la seule source d'oxygène disponible (absence d'alternative thérapeutique).
- Dans les autres situations cliniques, plusieurs sources peuvent être proposées, selon le tableau ci-dessous. Aucune source d'oxygène ne répond à l'ensemble des situations cliniques avec une supériorité sur toutes les autres. La CNEDiMTS s'est prononcé pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) entre les différentes sources d'oxygène. La CNEDiMTS recommande donc que l'ensemble des sources proposées soient inscrites au remboursement.

	Débit au repos ≤ 9 L / min	Débit au repos > 9 L / min
Oxygénothérapie de longue durée sans déambulation	▪ Concentrateur fixe	▪ Oxygène liquide
	Mode pulsé ou débit continu ≤ 3 L / min à la déambulation	Débit continu > 3 L / min à la déambulation
Oxygénothérapie de longue durée avec déambulation	▪ Concentrateur fixe + bouteilles d'oxygène gazeux ▪ Concentrateur fixe + concentrateur mobile ▪ Système concentrateur fixe et compresseur ▪ Concentrateur mobile fonctionnant en mode continu ▪ Oxygène liquide	▪ Oxygène liquide
Oxygénothérapie de déambulation exclusive	▪ Concentrateur mobile ▪ Oxygène liquide	▪ Oxygène liquide

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est proposée en annexe.

ANNEXE : proposition de nomenclature

OXYGÉNOTHÉRAPIE À LONG TERME

L'oxygénothérapie à long terme recouvre deux modes d'administration de l'oxygène (non cumulables, mutuellement exclusifs) :

- l'oxygénothérapie de longue durée (avec ou sans déambulation),
- l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

OXYGÉNOTHÉRAPIE DE LONGUE DURÉE

CONDITIONS GÉNÉRALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE DE LONGUE DURÉE

Définition

Administration quotidienne d'oxygène pendant une durée supérieure à 15 heures.

Afin de faciliter la mobilité et de respecter la durée d'administration quotidienne, le patient pourra bénéficier d'une source mobile d'oxygène pour poursuivre son traitement par oxygénothérapie lors de la déambulation (y compris en fauteuil roulant), notamment hors du domicile.

Indications

L'oxygénothérapie de longue durée est indiquée chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique :

- en cas de broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré :
 - soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure ou égale à 55 mm de mercure (mm Hg),
 - soit une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) comprise entre 56 et 59 mm Hg, associée à un ou plusieurs éléments suivants :
 - une polyglobulie (hématocrite supérieur à 55%),
 - des signes cliniques de cœur pulmonaire chronique,
 - une hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle pulmonaire moyenne supérieure ou égale à 20 mm Hg),
 - une désaturation artérielle nocturne non apnéique quel que soit le niveau de la pression partielle en dioxyde de carbone du sang artériel (PaCO_2).
- ou en dehors de la broncho-pneumopathie chronique obstructive, quand les mesures de gaz du sang artériel en air ambiant ont montré une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO_2) inférieure à 60 mm Hg. L'oxygène est administré seul ou associé à une ventilation assistée.

Qualité du prescripteur

Toute prescription de l'oxygénothérapie de longue durée (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

Durée de la prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois.

Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

Conditions de prescription

La prescription initiale de l'oxygénothérapie de longue durée nécessite deux mesures des gaz du sang artériel en air ambiant, à au moins 15 jours d'intervalle, et une mesure des gaz du sang artériel sous oxygène.

Le renouvellement de l'oxygénothérapie de longue durée nécessite une mesure des gaz du sang artériel (en air ambiant ou sous oxygène).

Les mesures de gaz du sang artériel doivent être réalisées chez un patient au repos, en état stable et sous traitement médical optimal.

Les mesures de gaz du sang artériel sont exceptionnellement réalisées en pédiatrie. La saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂) peut suffire à poser l'indication d'une oxygénothérapie de longue durée en pédiatrie.

Suivi de l'observance

L'observance du traitement par oxygénothérapie de longue durée doit être évaluée régulièrement et, au minimum, lors de chaque renouvellement par le médecin prescripteur. Le médecin traitant participe à l'évaluation régulière de l'observance en collaboration avec le médecin prescripteur.

L'évaluation de l'observance repose sur une discussion du médecin avec le patient, ou éventuellement son entourage, pour évaluer si le patient utilise le matériel d'oxygénothérapie, en particulier la source mobile d'oxygène pour la déambulation, conformément à la prescription (mode d'administration, débit ou réglage, durée d'utilisation). L'évaluation de l'observance repose aussi sur l'analyse, par le médecin, des durées d'utilisation de l'oxygène transmises par les prestataires de service et obtenues, notamment, à partir du relevé du compteur horaire des concentrateurs (fixe et mobile) ou des volumes d'oxygène liquide livrés.

Critères de choix de la source mobile

1. Le médecin prescripteur évalue les besoins de déambulation de son patient en termes de durée de déambulation et de fréquence de déambulation.

2. En fonction des besoins de déambulation du patient et de son mode de vie, et en tenant compte des spécifications techniques des dispositifs de déambulation, le médecin prescripteur propose la source d'oxygène la mieux adaptée au patient, en concertation avec celui-ci et éventuellement son entourage.

Les aspects suivants doivent être pris en compte lors de la prescription de la source mobile :

⇒ critères liés au patient

- mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé,
- débit ou réglage d'oxygène prescrit,
- accessibilité du domicile du patient,
- durée et fréquence de déambulation du patient.

⇒ spécifications techniques de la source d'oxygène

- mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé,
- capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé),
- autonomie de la source mobile,
- encombrement et poids de la source mobile,
- bruit de la source mobile.

3. Une titration préalable doit être réalisée par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

Conditions de prescription d'une source mobile

La prescription de la source mobile d'oxygène nécessite une titration préalable, par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

En mode pulsé, la titration à l'effort est réalisée, de préférence, lors d'un test de marche 6 minutes ou d'une épreuve fonctionnelle d'exercice, en air ambiant et sous oxygène.

Le prestataire de service ne peut en aucun cas participer à la mise en œuvre de l'acte de titration.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source fixe d'oxygène* : concentrateur ou oxygène liquide,
- le débit d'oxygène au repos en L/min,
- la durée d'administration quotidienne pour chaque source prescrite (fixe, mobile),
- la nécessité éventuelle de fournir une bouteille d'oxygène gazeux en tant que source de secours,
- la nature de la source mobile d'oxygène* : concentrateur mobile, bouteilles d'oxygène gazeux, compresseur pour le remplissage de bouteilles d'oxygène gazeux ou oxygène liquide,
- le mode d'administration de la source mobile, continu ou pulsé, son débit ou son réglage, et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot),
- le consommable : choix du dispositif d'administration de l'oxygène,
- les accessoires, si nécessaire : valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique.

* Se référer aux tableaux 1 et 2 pour le choix de la source fixe et mobile pour l'oxygénothérapie de longue durée avec ou sans déambulation

Sources d'oxygène éligibles à la prescription pour l'oxygénothérapie de longue durée avec ou sans déambulation

⇒ Oxygénothérapie de longue durée sans déambulation

Dans l'oxygénothérapie de longue durée sans déambulation, la prescription de la source fixe d'oxygène est guidée par le débit d'oxygène prescrit au repos.

Tableau 1 : Sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de longue durée sans déambulation

		Critère de choix : débit d'oxygène au repos		
		débit < 5L/min	5L/min < débit < 9L/min	débit > 9L/min
Sources disponibles	Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min	Eligible	Non éligible	Non éligible
	Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min	Non éligible	Eligible	Non éligible
	Oxygène liquide	Non éligible	Non éligible	Eligible

⇒ Oxygénothérapie de longue durée avec déambulation

Dans l'oxygénothérapie de longue durée avec déambulation, la prescription de la source fixe et/ou mobile d'oxygène est guidée d'abord par le mode d'administration de l'oxygène prescrit pour la déambulation : pulsé ou continu puis, dans le cas où le mode continu est prescrit, par le débit d'oxygène prescrit pour la déambulation. Il faut s'assurer que le débit d'oxygène prescrit au repos est couvert par la (les) source(s) choisie(s).

Tableau 2 : Sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de longue durée avec déambulation

		Critère de choix : Mode d'oxygénothérapie et débit prescrit pour la déambulation	
		mode pulsé ou mode continu avec débit ≤ 3L/min	mode continu avec débit > 3L/min
Sources disponibles	Concentrateur mobile fonctionnant en mode continu	Eligible	Non éligible
	Concentrateur fixe* + concentrateur mobile	Eligible	Non éligible
	Concentrateur fixe* + bouteilles d'oxygène gazeux	Eligible	Non éligible
	Système concentrateur fixe et compresseur	Eligible	Non éligible
	Oxygène liquide	Eligible	Eligible

* Il s'agit du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min

OXYGÉNOTHÉRAPIE DE DÉAMBULATION EXCLUSIVE

CONDITIONS GÉNÉRALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE DE DÉAMBULATION EXCLUSIVE

Définition

Administration d'oxygène exclusivement lors de la déambulation, en dehors d'une oxygénothérapie de longue durée.

Indications

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive est indiquée chez les patients insuffisants respiratoires ne relevant pas de l'oxygénothérapie de longue durée et ayant une désaturation à l'effort.

L'oxygénothérapie de déambulation exclusive n'a pas d'indication chez les patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive, sauf en cas de réhabilitation respiratoire.

La désaturation à l'effort est définie lors d'un test de marche de 6 minutes ou lors d'une épreuve fonctionnelle d'exercice :

- soit par une pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂) inférieure à 60 mm Hg,
- soit par une diminution de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂). La SpO₂ à l'effort doit être diminuée de 5% au moins, par rapport à la valeur au repos, et doit atteindre une valeur en dessous de 90%.

Qualité du prescripteur

Toute prescription de l'oxygénothérapie de déambulation exclusive (prescription initiale et renouvellement) doit être réalisée par un pneumologue, un médecin d'un centre de ressources et de compétences de la mucoviscidose, un médecin d'un centre de compétences de l'hypertension artérielle pulmonaire ou un pédiatre ayant une expertise en insuffisance respiratoire chronique de l'enfant.

Durée de la prescription

La prescription initiale est valable pour une durée de trois mois.

Le renouvellement est réalisé trois mois après la prescription initiale puis chaque année.

Conditions de prescription

La prescription initiale et le renouvellement de la source mobile d'oxygène nécessite la réalisation, par le médecin prescripteur, d'un test de marche 6 minutes ou d'une épreuve fonctionnelle d'exercice, en air ambiant et sous oxygène avec :

- mesure de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂) ou de la pression partielle en oxygène du sang artériel (PaO₂)
- et évaluation de la dyspnée à l'aide d'une échelle appropriée.

Le bénéfice de l'oxygénothérapie est attesté, lors du test de marche 6 minutes ou lors de l'épreuve fonctionnelle d'exercice, par une amélioration en termes d'un des critères suivants : dyspnée, gazométrie (PaO₂), saturation (SpO₂), distance parcourue.

Le prestataire de service ne peut en aucun cas participer à la mise en œuvre de l'acte de titration.

Le test de marche 6 minutes ou l'épreuve fonctionnelle d'exercice sont exceptionnellement réalisées en pédiatrie. L'enregistrement continu de la saturation artérielle en oxygène par mesure percutanée (SpO₂), sur la période de jeu et d'activité, peut suffire à poser l'indication d'une oxygénothérapie de déambulation exclusive en pédiatrie.

Suivi de l'observance

L'observance du traitement par oxygénothérapie de déambulation exclusive doit être évaluée régulièrement et, au minimum, lors de chaque renouvellement par le médecin prescripteur. Le médecin traitant participe à l'évaluation régulière de l'observance en collaboration avec le médecin prescripteur.

L'évaluation de l'observance repose sur une discussion du médecin avec le patient, ou éventuellement son entourage, pour évaluer si le patient utilise la source mobile d'oxygène pour la déambulation, conformément à la prescription (mode d'administration, débit ou réglage, durée d'utilisation). L'évaluation de l'observance repose aussi sur l'analyse, par le médecin, des durées d'utilisation de l'oxygène transmises par les prestataires de service et obtenues, notamment, à partir du relevé du compteur horaire du concentrateur mobile ou des volumes d'oxygène liquide livrés.

Critères de choix de la source mobile

1. Le médecin prescripteur évalue les besoins de déambulation de son patient en termes de durée de déambulation et de fréquence de déambulation.

2. En fonction des besoins de déambulation du patient et de son mode de vie, et en tenant compte des spécifications techniques des dispositifs de déambulation, le médecin prescripteur propose la source d'oxygène la mieux adaptée au patient, en concertation avec celui-ci et éventuellement son entourage.

Les aspects suivants doivent être pris en compte lors de la prescription de la source mobile :

⇒ critères liés au patient

- mode d'administration de l'oxygène prescrit : continu ou pulsé,
- débit ou réglage d'oxygène prescrit,
- accessibilité du domicile du patient,
- durée et fréquence de déambulation du patient.

⇒ spécifications techniques de la source d'oxygène

- mode de fonctionnement possible : continu ou pulsé,
- capacité de production d'oxygène (en termes de débit pour le mode continu ou de volume par minute pour le mode pulsé),
- autonomie de la source mobile,
- encombrement et poids de la source mobile,
- bruit de la source mobile.

3. Une titration préalable doit être réalisée par le médecin prescripteur, afin de déterminer le réglage optimal adapté aux besoins du patient.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source mobile d'oxygène* : concentrateur mobile ou oxygène liquide,
- le mode d'administration de la source mobile, continu ou pulsé, son débit ou son réglage, et sa portabilité (en bandoulière ou sur chariot),
- le consommable : choix du dispositif d'administration de l'oxygène,
- les accessoires, si nécessaire : valve économiseuse d'oxygène, humidificateur, débitmètre pédiatrique.

* Se référer au tableau 3 pour le choix de la source mobile pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

Sources d'oxygène éligibles à la prescription pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

Dans l'oxygénothérapie de déambulation exclusive, la prescription de la source mobile d'oxygène est guidée d'abord par le mode d'administration de l'oxygène prescrit pour la déambulation : pulsé ou continu puis, dans le cas où le mode continu est prescrit, par le débit d'oxygène prescrit pour la déambulation.

Tableau 3 : Sources d'oxygène disponibles pour l'oxygénothérapie de déambulation exclusive

		Critère de choix : Mode d'oxygénothérapie et débit prescrit pour la déambulation	
		mode pulsé ou mode continu avec débit $\leq$ 3L/min	mode continu avec débit $>$ 3L/min
Sources disponibles	Concentrateur mobile	Eligible	Non éligible
	Oxygène liquide	Eligible	Eligible

DESCRIPTION DE LA PRESTATION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE À LONG TERME

La prestation de l'oxygénothérapie à long terme est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

Cette prestation s'applique à l'oxygénothérapie de longue durée et à l'oxygénothérapie de déambulation exclusive.

La prestation de l'oxygénothérapie à long terme comprend :

1. Des prestations communes recouvrant :

- La prestation d'installation ou la prestation de suivi
- La fourniture du consommable
- La fourniture des accessoires

2. Une prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s)

Prestation d'installation pour l'oxygénothérapie à long terme

La prestation d'installation est mise en œuvre lors de la prescription initiale de l'oxygénothérapie ou lors d'une modification du traitement par oxygénothérapie impliquant un changement de la (des) source(s) d'oxygène.

La prestation d'installation comprend :

1. des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation,
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique).

2. des prestations administratives :

- l'ouverture du dossier administratif du patient.

Prestation de suivi pour l'oxygénothérapie à long terme

La prestation de suivi est mise en œuvre en relais de la prestation d'installation.

La prestation de suivi comprend :

1. des prestations techniques :

- rappel de l'information et de la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
- rappel de l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants utilisent le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- un service d'astreinte téléphonique 24heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne,

- le versement du surcoût de la consommation électrique, pour les patients disposant d'un concentrateur,
 - si le prescripteur le juge nécessaire, la fourniture d'une bouteille d'oxygène gazeux de secours, pour les patients disposant d'un concentrateur fixe ou d'oxygène liquide, utilisable en cas de panne du concentrateur ou de rupture d'approvisionnement de l'oxygène liquide
2. des prestations administratives :
- la gestion du dossier administratif du patient,
 - la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.
3. des prestations générales :
- les visites à domicile, selon la fréquence suivante :
 - La première visite de suivi a lieu entre un et trois mois après la visite d'installation, puis les visites ont lieu tous les trois à six mois ou lors d'une modification du traitement par oxygénothérapie.
 - Pour les patients disposant d'oxygène liquide, la fréquence des visites dépend de la fréquence des réapprovisionnements en oxygène liquide.
 - le contrôle de l'observance, à chaque visite, comprenant notamment :
 - Le relevé du compteur horaire pour les concentrateurs (fixe et mobile) et la durée d'utilisation pour l'oxygène liquide (compte tenu des volumes livrés et du débit d'oxygène prescrit).
 - La vérification que l'utilisation du matériel d'oxygénothérapie (source fixe et/ou source mobile) est conforme à la prescription médicale (mode d'administration, débit ou réglage, durée d'utilisation) et aux consignes de sécurité.
 - la transmission des données de contrôle de l'observance, tous les 3 à 6 mois, au médecin prescripteur et au médecin traitant.
 - l'information immédiate du médecin prescripteur et du médecin traitant en cas d'observation d'anomalies de l'observance.

Fourniture du consommable pour l'oxygénothérapie à long terme

- Tubulure pour administration d'oxygène ; fréquence de renouvellement minimale : 1 tubulure tous les 6 mois.
- Dispositif d'administration de l'oxygène :
 - lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans).
 - masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque à oxygène à haute concentration, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois
 - masque à oxygène VENTURI, adulte ou pédiatrique ; son usage est exceptionnel
 - sonde nasale à oxygène ; son usage est exceptionnel : réservé à l'oxygénothérapie à haut débit, en cas d'impossibilité d'utilisation d'un masque à oxygène à haute concentration
 - cathéter transtrachéal à oxygène ; son usage est exceptionnel

Fourniture des accessoires pour l'oxygénothérapie à long terme

- valve économiseuse d'oxygène, si nécessaire
- humidificateur, si nécessaire
- débitmètre pédiatrique, si nécessaire

Prestation de location de l'oxygène variable, selon la (les) source(s) d'oxygène prescrite(s)

Se référer aux tableaux 1, 2 et 3 pour le choix des sources éligibles, selon le mode d'oxygénothérapie à long terme :

- oxygénothérapie de longue durée sans déambulation,
- oxygénothérapie de longue durée avec déambulation,
- oxygénothérapie de déambulation exclusive.

Les prestations de location des sources d'oxygène sont détaillées ci-dessous.

• Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 5 L/min et qui ne déambulent pas.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées.

• Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos supérieur à 5 L/min et inférieur ou égal à 9 L/min et qui ne déambulent pas.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées.

• Concentrateur mobile

Pour les patients dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou de réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par un concentrateur mobile.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur mobile, parmi ceux inscrits à la LPPR.

• Concentrateur mobile fonctionnant en mode continu

Pour les patients dont le débit d'oxygène au repos et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par un concentrateur mobile fonctionnant en mode continu.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur mobile fonctionnant en mode continu, parmi ceux inscrits à la LPPR.

• Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à un concentrateur mobile

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 5 L/min et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par un concentrateur mobile.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées,
- la location d'un concentrateur mobile, parmi ceux inscrits à la LPPR.

- **Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, associé à des bouteilles d'oxygène gazeux**

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 5 L/min et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou réglage, et d'autonomie, peuvent être couverts par des bouteilles d'oxygène gazeux, dans la limite de 10 bouteilles livrées par mois.

La prestation comprend :

- la location d'un concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min, répondant aux spécifications techniques énoncées
- la livraison de bouteilles d'oxygène gazeux de 0,4 m³ en aluminium avec détendeur-débitmètre intégré, à une fréquence adaptée pour éviter les ruptures d'approvisionnement.

- **Système concentrateur fixe et compresseur**

Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos inférieur ou égal à 6 L/min et dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit et d'autonomie, peuvent être couverts par des bouteilles d'oxygène gazeux remplissables.

La prestation comprend :

- la location d'un système concentrateur fixe et compresseur, répondant aux spécifications techniques énoncées.

- **Oxygène liquide**

- Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène au repos supérieur à 9 L/min et qui ne déambulent pas.

- Pour les patients qui nécessitent un débit d'oxygène en déambulation supérieur à 3 L/min en mode continu.

- Pour les patients dont le débit d'oxygène en déambulation est inférieur à 3 L/min mais dont les besoins de déambulation, en termes de mode d'administration, de débit ou de réglage, ou d'autonomie, ne peuvent être couverts par les autres dispositifs disponibles.

La prestation comprend :

- la location de, au moins, un réservoir fixe d'oxygène liquide,
- la location d'un réservoir portable d'oxygène liquide,
- la mise en place d'une procédure de livraison en oxygène liquide à une fréquence adaptée pour éviter les ruptures d'approvisionnement.

Spécifications techniques des dispositifs de l'oxygénothérapie

Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min

Le dispositif doit répondre à toutes les caractéristiques suivantes :

- Conformité à la norme relative aux prescriptions de sécurité des concentrateurs d'oxygène à usage médical (norme NF EN ISO 8359 ou norme équivalente en vigueur)
- Oxygène produit à une concentration minimale de 90%
- Débit d'oxygène de 0,5 à 5 L/min par pas de 0,5 L/min
- Fonctionnement possible 24h/24

Concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min

Le dispositif doit répondre à toutes les caractéristiques suivantes :

- Conformité à la norme relative aux prescriptions de sécurité des concentrateurs d'oxygène à usage médical (norme NF EN ISO 8359 ou norme équivalente en vigueur)
- Oxygène produit à une concentration minimale de 90%
- Débit d'oxygène de 1 à 9 L/min par pas de 1 L/min
- Fonctionnement possible 24h/24

Système concentrateur fixe et compresseur

Le système comprend un concentrateur fixe, un compresseur, deux bouteilles d'oxygène remplissables et un sac de transport pour les bouteilles. Tous les éléments du système doivent être compatibles.

Pendant le remplissage de la bouteille, le concentrateur doit être en mesure de fournir au patient un débit d'oxygène au moins égal à 2,5 L/min.

Le volume de la bouteille d'oxygène remplissable est de 2 L au maximum et sa pression de remplissage est de 140 bars au minimum.

Le concentrateur fixe doit répondre aux spécifications techniques du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 5 L/min ou à celles du concentrateur fixe ayant un débit maximal de 9 L/min.

Dispositifs d'oxygénothérapie inscrits sous nom de marque

Concentrateurs mobiles

Liste à établir après examen des dispositifs par la CNEDiMTS

CONDITIONS GÉNÉRALES D'ATTRIBUTION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE À COURT TERME

Définition

Administration d'oxygène, pendant une période maximale de 3 mois.

Indications

L'oxygénothérapie à court terme est indiquée dans :

- l'insuffisance respiratoire transitoire en attendant la résolution de l'épisode d'insuffisance respiratoire ou le passage à l'oxygénothérapie de longue durée

Qualité du prescripteur

La prescription de l'oxygénothérapie à court terme est possible par tout médecin.

Durée de la prescription

Prescription initiale pour une durée de un mois, renouvelable deux fois.

Au-delà de trois mois de traitement, un avis spécialisé doit être sollicité pour discuter un éventuel passage à l'oxygénothérapie de longue durée.

Conditions de prescription

Aucune condition de prescription requise.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- la nature de la source d'oxygène : concentrateur fixe ou bouteilles d'oxygène gazeux,
- la nécessité éventuelle de fournir des bouteilles d'oxygène gazeux* en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur) ou en tant que source mobile pour permettre la déambulation (y compris en fauteuil roulant),
- le débit d'oxygène en L/min,
- la durée d'administration quotidienne,
- le dispositif d'administration de l'oxygène : lunettes ou masque,
- les accessoires, si nécessaire.

DESCRIPTION DE LA PRESTATION DE L'OXYGÉNOTHÉRAPIE À COURT TERME

La prestation de l'oxygénothérapie à court terme est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

La prestation de l'oxygénothérapie à court terme comprend :

1 - la fourniture du matériel :

⇒ La source d'oxygène :

- soit un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient (respectant les spécifications techniques des concentrateurs),
- soit des bouteilles d'oxygène gazeux avec mano-détendeur et débitmètre adapté aux besoins du patient,
- et, si le prescripteur le juge nécessaire, des bouteilles d'oxygène gazeux en tant que source de secours (en cas de panne du concentrateur) ou en tant que source mobile pour permettre la déambulation.

⇒ Le consommable :

- tubulure d'administration de l'oxygène : 1 tubulure pour la durée totale de traitement par oxygénothérapie à court terme.
- dispositif d'administration de l'oxygène :
 - lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans).
 - masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque à oxygène à haute concentration, adulte ou pédiatrique; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois
 - masque à oxygène VENTURI, adulte ou pédiatrique ; son usage est exceptionnel

⇒ Les accessoires :

- humidificateur, si nécessaire
- débitmètre pédiatrique, si nécessaire.

2 - des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur,
- la mise en place d'une procédure de livraison évitant les ruptures d'approvisionnement, pour les patients disposant de bouteilles d'oxygène gazeux.

3 - des prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.

CONDITIONS GÉNÉRALES D'ATTRIBUTION

Indications

Cette prestation d'oxygénothérapie est indiquée pour la prise en charge de la dyspnée chez les patients en soins palliatifs ou en fin de vie, dans le but de limiter les hospitalisations.

Qualité du prescripteur

La prescription initiale de l'oxygénothérapie à court terme est possible par tout médecin.

Le renouvellement doit être réalisé par un spécialiste (ex : médecin d'une unité de soins palliatifs, pneumologue, oncologue).

Durée de la prescription

Prescription initiale pour une durée de trois mois, renouvelable une fois.

Conditions de prescription

Evaluation préalable de l'amélioration de la dyspnée sous oxygène par le médecin prescripteur.

Contenu de la prescription médicale

Le prescripteur doit préciser :

- le débit d'oxygène en L/min,
- la durée d'administration quotidienne,
- le dispositif d'administration de l'oxygène : lunettes ou masque,
- les accessoires, si nécessaire.

DESCRIPTION DE LA PRESTATION

La prestation de l'oxygénothérapie est mise en œuvre conformément aux « Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ».

La prestation comprend :

1 - la fourniture du matériel :

⇒ La source d'oxygène :

- un concentrateur fixe dont le débit est adapté aux besoins du patient (respectant les spécifications techniques des concentrateurs),

⇒ Le consommable :

- tubulure d'administration de l'oxygène : 1 tubulure pour la durée totale de traitement.
- dispositif d'administration de l'oxygène :
 - lunette à oxygène, adulte ou pédiatrique ; fréquence de renouvellement recommandée : 2 lunettes par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 2 lunettes par semaine (enfant < 6 ans).
 - masque à oxygène à moyenne concentration, adulte ou pédiatrique; fréquence de renouvellement recommandée : 2 masques par mois (adulte et enfant > 6 ans) et 4 masques par mois (enfant < 6 ans)
 - masque pour patient trachéotomisé ; fréquence de renouvellement recommandée : 4 masques par mois

⇒ Les accessoires :

- humidificateur, si nécessaire
- débitmètre pédiatrique, si nécessaire.

2 - des prestations techniques :

- la livraison du matériel et sa mise à disposition au domicile,
- la reprise du matériel au domicile,
- la fourniture de la notice d'utilisation du matériel et d'un livret destiné au patient comprenant les coordonnées du prestataire, le numéro d'astreinte technique et la description du contenu de la prestation
- l'information et la formation technique relative au fonctionnement du matériel, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- l'information relative au respect des consignes de sécurité, en particulier les risques d'incendie liés à l'usage du tabac, à l'attention du patient, de son entourage familial et de ses soignants,
- la vérification que le patient, son entourage familial et ses soignants sont en mesure d'utiliser le matériel d'oxygénothérapie, conformément à la prescription médicale et dans le respect des consignes de sécurité,
- le nettoyage et la désinfection du matériel (à l'exclusion du matériel dont l'usage est réservé à un patient unique),
- la surveillance et la maintenance technique comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile,
- un service d'astreinte téléphonique 24 heures/jour et 7 jours/semaine,
- la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne, pour les patients disposant d'un concentrateur,

3 - des prestations administratives :

- la gestion du dossier administratif du patient,
- la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre distributeur, en cas de changement temporaire de résidence du patient.