

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 avril 2019 portant inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire provisoire BLUEPRO de la société BLUESOM 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 : SSAS1909782A

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 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

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

CODE	NOMENCLATURE
2480330	<p style="text-align: center;">Société BLUESOM SAS (BLUESOM)</p> <p>Orthèse d'avancée mandibulaire provisoire, BLUESOM, BLUEPRO. BLUEPRO est une orthèse provisoire d'avancée mandibulaire monobloc indiquée dans le traitement du syndrome d'apnées-hypopnées obstructive du sommeil. BLUEPRO est utilisé pour tester l'efficacité du traitement par OAM sur une période maximale de 3 mois. Il s'agit d'un dispositif titrable et personnalisable par prise d'empreinte directe par thermo-modelage.</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE</p> <p>Test de l'efficacité du traitement par orthèse d'avancée mandibulaire pendant une période maximale de 3 mois chez les patients adultes ayant des apnées/hypopnées obstructives du sommeil et au moins trois des symptômes suivants : somnolence diurne, ronflements sévères et quotidiens, sensations d'étouffement 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>MODALITES DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION</p> <p>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 réadressé au médecin prescripteur ; - en l'absence de contre-indication, l'OAM est réalisée. <p>Comme pour toutes les orthèses d'avancée mandibulaire, la prise en charge est assurée après entente préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la prescription. 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>BLUEPRO étant une orthèse provisoire, le renouvellement de sa prise en charge n'est pas possible. 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>REFERENCE PRISE EN CHARGE</p> <p>Modèle unique : BLUEPRO Date de fin de prise en charge : 15 avril 2024.</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 2 avril 2019.

*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