

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 28 octobre 2008 relatif à l'inscription de l'orthèse d'avancée mandibulaire O.R.M. des laboratoires NARVAL SA au chapitre 4 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SJSS0825754A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et le ministre du budget, des comptes publics et de la fonction publique,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la commission d'évaluation des produits et prestations,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 4, après la rubrique : « E. – Prothèse respiratoire pour trachéostomie », est créée la rubrique suivante :

CODE	NOMENCLATURE
2497884	<p>F. – Orthèse d'avancée mandibulaire Laboratoires NARVAL SA (NARVAL)</p> <p>Orthèse d'avancée mandibulaire, NARVAL, O.R.M. La prise en charge de l'orthèse d'avancée mandibulaire O.R.M. est assurée pour le traitement du SAHOS sévère (index d'apnées/hypopnées IAH > 30 ou $5 \leq \text{IAH} \leq 30$ associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance d'un traitement par pression positive continue (PPC). 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. L'orthèse d'avancée mandibulaire O.R.M. est un dispositif sur mesure. La prescription de cette orthèse nécessite la collaboration entre un spécialiste du sommeil (diagnostic, traitement, suivi) et un praticien ayant des connaissances à la fois sur le sommeil et sur l'appareil manducateur (examen dentaire, prise d'empreintes, ajustements et réglages) : – le diagnostic d'apnée du sommeil devra être documenté par un examen clinique et polysomnographique (ou par une polygraphie ventilatoire) ; – la prescription sera précédée d'un examen dentaire pour éliminer toute contre-indication dentaire ou articulaire. L'efficacité de l'orthèse doit être contrôlée par une polygraphie ventilatoire ou une polysomnographie. Un suivi rigoureux doit être effectué au long cours par un spécialiste du sommeil. Un suivi tous les 6 mois de l'appareil manducateur doit être effectué. La prise en charge de l'orthèse O.R.M. exclut la possibilité de prise en charge d'un traitement par pression positive continue (PPC). En cas d'échec objectif du traitement par orthèse, un traitement par PPC pourra néanmoins être proposé. L'orthèse est garantie 1 an. Le renouvellement n'est autorisé qu'à l'issue d'une période de 2 ans après l'appareillage précédent et est conditionné à : – la démonstration de l'efficacité (amélioration des symptômes et diminution d'au moins 50 % de l'IAH sur la polysomnographie de contrôle sous O.R.M) ; – au respect du suivi odontologique. Tout renouvellement anticipé nécessitera un argumentaire de la part du prescripteur. Date de fin de prise en charge : 1^{er} décembre 2013.</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 le directeur 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 à Paris, le 28 octobre 2008.

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports*

et de la vie associative,

Pour la ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
J.-P. VINQUANT

*Le ministre du budget, des comptes publics
et de la fonction publique,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*
J.-P. VINQUANT

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*
C. LEFRANC