

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 novembre 2018 portant modification des modalités de prise en charge des aides auditives et prestations associées au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1830986A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 133-4, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-9, L. 871-1 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 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) du 9 octobre 2018 ;

Vu l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des aides auditives visées au chapitre 3 du titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale publié au *Journal officiel* du 21 juin 2018 (NOR : SSAS1816927V) ;

Vu le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, notamment son article 33,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre II de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, le remplacement du chapitre 3 relatif aux aides auditives comme suit, à l'exception de ses sections 3, 4, 5 et 6, qui deviennent les nouvelles sections 5, 6, 7 et 8 :

CHAPITRE 3

AIDES AUDITIVES

I. – SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DES AIDES AUDITIVES

Une aide auditive (ou audioprothèse) est un dispositif médical à usage individuel destiné à compenser électroacoustiquement, 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.

I.1. Type d'aides auditives

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

- contour d'oreille (microphone et écouteur situés à l'arrière du pavillon) ;
- contour à écouteur déporté (écouteur 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 (Pour les aides auditives disposant seulement de 8 canaux comme spécifié ci-dessous, l'option B requise est différente du réducteur de bruit impulsif. Spécifiquement pour les aides auditives de type intra-auriculaires semi-profond (ou CIC) et pour les aides auditives de type intra-auriculaires invisibles dans le canal (ou IIC), le nombre minimal d'options de la liste A requis pour une prise en charge au titre de la classe II est abaissé à 3 si et seulement si l'aide auditive comporte au moins 3 options de la liste B, ou à 4 options de la liste A si et seulement si l'aide auditive comporte 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.

Système d'amplification :

- un système permettant l'amplification d'un son extérieur restitué au patient par l'écouteur à hauteur d'au moins 30 dB, c'est-à-dire un système permettant à un son extérieur émis à 70 dB d'être restitué au patient par l'écouteur à hauteur d'un niveau de sortie minimal de 100 dB SPL. 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 permettant d'ajuster les gains de l'aide auditive pour au moins trois niveaux d'entrée dans les canaux permettant la compression du signal ;
- une distorsion harmonique inférieure à 3 % pour les fréquences de 500, 800 et 1600 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.

Systèmes :

- un système anti-Larsen par opposition de phase ou une autre technologie anti-Larsen ayant démontré qu'elle n'était pas inférieure au système par 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. Par dérogation, le seuil requis peut être diminué 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 ;
- 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 d'étanchéité d'au moins IP57, 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 générateur de signaux ajustables permettant la mise en place des thérapies sonores de traitement de la perception des acouphènes ;
- 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 apportées 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 permettant 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 (pièces, main d'œuvre et transport). 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, 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 sous un délai de 7 jours aux distributeurs l'ensemble des aides auditives qu'il a référencées.

Seules les aides auditives référencées peuvent être pris en charge.

III. – INDICATIONS DE PRISE EN CHARGE

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.

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

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

Chez l'enfant, la prise en charge d'une aide auditive doit être complétée par celle d'un bilan orthophonique. Ce dernier peut être réalisé avant, pendant ou après l'appareillage et peut être suivi, si nécessaire, d'une prise en charge orthophonique :

- chez l'enfant de plus de un an et 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 prescripteur doit s'assurer de la motivation du patient ou de ses tuteurs. La prise en charge est assurée chez les patients avec une surdité unilatérale ou bilatérale dans le respect des conditions suivantes. Dans le cas d'une surdité bilatérale, la prise en charge est stéréophonique. Elle 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 dans le silence supérieur à 30 dB (correspondant au niveau d'émission de la parole le plus bas pour obtenir dans le silence 50 % de reconnaissance des signaux de parole) ;
- dégradation significative de l'intelligibilité en présence de bruit, définie par un écart du rapport signal de parole / niveau de bruit (RSB en dB) de plus de 3 dB par rapport à la norme ;
- perte auditive dans les fréquences aiguës supérieures à 30 dB à partir de 2000 Hz et avec un seuil d'intelligibilité supérieur à 30 dB dans le silence (et/ou significativement dégradé dans le bruit).

La prise en charge est également assurée dans les cas spécifiques et exceptionnels de neuropathie auditive et de troubles centraux de l'audition. Le diagnostic est posé :

- pour les neuropathies auditives, sur les résultats conjoints des oto-émissions acoustiques, des potentiels évoqués auditifs et des potentiels évoqués multiples stationnaires ;
- pour les troubles centraux, sur les résultats conjoints du test d'écoute dichotique, des potentiels évoqués auditifs précoces et tardifs et de l'audiométrie vocale dans le bruit.

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 fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

V. – CONDITIONS DE PRESCRIPTION

V.1. Primo-prescription

V.1.1. Examen clinique et audiométrique réalisé avant la prescription

Pour l'adulte comme pour l'enfant, le médecin prescripteur coordonne la prise en charge diagnostique et thérapeutique.

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

La prise en charge pour l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans d'un premier appareillage auditif est soumise à la prescription médicale, après un bilan préalable clinique et audiométrique défini au présent V. La prescription est réalisée par :

- un médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL), ou
- un médecin généraliste dont le parcours de développement professionnel continu (DPC) en « Otologie médicale » est attesté par le Collège de médecine générale (CMG), selon l'article R. 4021-4.-I. du code de la santé publique, sur des règles communes recommandées par le Collège de médecine générale (CMG) et le Conseil national professionnel d'ORL (CNPORL) et validé par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM).

Un bilan préalable comprenant notamment un examen otologique et audiométrique tonal (en voie aérienne et osseuse) et vocal (en champ libre ou au casque) défini comme suit est obligatoire, et doit être réalisé par le médecin prescripteur :

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 par le médecin prescripteur 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) 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 signalé (moteur pouvant gêner la manipulation de l’aide auditive, visuel, etc.).

Le diagnostic du médecin prescripteur 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, et un audiogramme vocal. En cas de perte auditive faible en audiométrie tonale, une audiométrie vocale dans le bruit (tests à stimuli constants ou tests adaptatifs, précisant les valeurs seuils), sera justifié. Ce bilan est réalisé par le médecin prescripteur.

Des tests supraliminaires pourront être réalisés dès que nécessaire (mesure des seuils d’inconfort, audiométrie vocale dans le bruit, tests dichotiques, tympanométrie et recherche des réflexes stapédiens) de même que des tests d’électrophysiologie auditifs et d’acoustique physiologique mesurant la fonction endocochléaire (électrocochléographie, otoémissions acoustiques, produits de distorsion acoustique) et rétrocochléaire (potentiels évoqués auditifs précoces et tardifs, potentiels stationnaires).

Cas de l’enfant jusqu’à 6 ans

Chez l’enfant, l’appareillage se fait dans le cadre d’un réseau pluridisciplinaire dont chacun des membres possède l’expérience et le plateau technique adapté à l’enfant.

La prise en charge, 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 (ORL) formé en audiophonologie infantile, après examen otologique et audiométrique adapté à l’âge de l’enfant comportant notamment une audiométrie comportementale, une audiométrie tonale et vocale dès que possible et une estimation objective des seuils auditifs (mesure des seuils d’inconfort, audiométrie vocale dans le bruit, tests dichotiques, tympanométrie et recherche des réflexes stapédiens), de même que des tests d’électrophysiologie auditifs et d’acoustique physiologique mesurant la fonction endocochléaire (électrocochléographie, otoémissions acoustiques, produits de distorsion acoustique) et rétrocochléaire (potentiels évoqués auditifs précoces et tardifs, potentiels stationnaires). Le médecin prescripteur 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, le médecin prescripteur 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 en informant l’audioprothésiste et précisant la durée de l’essai adaptée si celle-ci est supérieure 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-intégré ou la pertinence de toute chirurgie d’oreille moyenne peuvent être proposés.

Le médecin prescripteur associera les résultats de l’audiogramme à la prescription.

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).

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 l’enfant de plus de 6 ans, et par un ORL pour l’enfant de moins de 6 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, lors du renouvellement, le médecin :

- prescrit un appareillage ; ou
- recommande une consultation chez un ORL 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. Les professionnels en contact avec les personnes à appareiller sont identifiables par le port d'un badge précisant leur qualité.

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 moins une aide auditive de classe I pour chaque oreille devant faire l'objet d'un appareillage.

Pour les personnes souffrant d'une surdité profonde unilatérale de plus de 90 dB, l'audioprothésiste doit proposer au moins une aide auditive de classe I compatible avec un système CROS/BiCROS sans fil, en fonction de la nécessité ou non d'amplifier le niveau auditif du côté controlatéral.

L'audioprothésiste doit en outre proposer, à chaque personne, 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 à la personne 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 est 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 de la personne, l'évaluation de sa gêne, de son seuil d'inconfort, 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 de la personne, les tests nécessaires à une proposition d'appareillage parmi les suivants : audiométrie tonale liminaire en oreille séparée et en conduction aérienne et osseuse, audiométrie supraliminaire, la recherche des seuils d'inconfort, et si nécessaire mesure de la progression de la sensation sonore ;
- audiométrie vocale en conduction aérienne, oreille par oreille, avec notamment la mesure des seuils d'intelligibilité, audiométrie en présence de bruits perturbants ;
- localisation spatiale, lorsque cela est justifié ;
- 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 de la personne sur les différentes aides auditives disponibles et leurs accessoires (avantages, inconvénients et limites)*** envisageables pour la personne, leur utilisation, leur entretien, leur coût, les conditions de remboursement par l'assurance maladie, ainsi que toute information utile, à la demande de la personne, sur les matériaux utilisés.

Il établit un devis détaillé répondant à la législation en vigueur. L'audioprothésiste aide la personne 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 de la personne 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 et les réglages en champ libre et/ou sur une chaîne de mesure et/ou à l'aide de mesures in vivo sur la personne et/ou à l'aide de tests en simulation de vie normale, les ajustements anatomiques, et explications d'utilisation ;
- le contrôle immédiat de l'efficacité de l'aide auditive en utilisant les tests audiométriques nécessaires en fonction des capacités de la personne :
 - o *audiométrie tonale* : gain en champ libre, tests de tolérance, tests de localisation spatiale ;
 - o *audiométrie vocale* en champ libre, éventuellement en présence de bruits perturbants ;
- l'information de la personne sur l'utilisation et l'entretien de l'aide auditive ;
- le choix définitif de l'aide auditive ;
- la fourniture à la personne, 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 avec l'aide de l'audioprothésiste 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 facturation.

Le compte rendu doit contenir les informations suivantes :

- caractéristiques de l'audiométrie de la personne : un résumé succinct doit rappeler l'importance de la surdité, 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) et le gain acoustique de l'appareil ;
- les audiométries de gain : différence en champ libre avec appareils en tonal et en vocal adaptés à la personne (milieu silencieux et/ou milieu bruyant, type de matériel vocal), ;
- le nombre d'heures moyen quotidien d'utilisation de l'aide auditive lors de cet essai doit être systématiquement indiqué ;
- des situations et tests particuliers réalisés, de type tests dans le bruit, la localisation sonore spatiale, les questionnaires autres, les courbes de réponse des appareils en oreille artificielle ou en in vivo seront jointes systématiquement.

4) *L'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, doivent être proposés 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 réalisé lors des séances de contrôle au 3^e, 6^e et au 12^e mois :
 - le gain audiométrique tonal en champ libre ;
 - le gain audiométrique vocal en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée ;
 - l'audiométrie vocale en présence de bruit ;
 - selon les cas, et dans tous les cas au moins une fois dans l'année lors des séances de contrôle : localisation spatiale ou équilibrage inter-aural, réglages in-vivo ou coupleur des courbes de réponses, taux de compression, et niveau maximum de sortie.

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 minimale recommandée du suivi est bi-annuelle, après la première année. Les prestations de suivies sont enregistrées via télétransmission.

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.

La prestation de suivi comprend également la fourniture des pièces détachées, et les réparations qui entrent dans le cadre de la garantie fabricant, main d'œuvre comprise.

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.

Les prestations de suivi sont réalisées par l'audioprothésiste ayant réalisé la délivrance de l'aide auditive et la prestation initiale.

Toutefois en cas de déménagement de la personne, de l'audioprothésiste, ou lorsque la personne 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 la personne) l'ensemble des informations nécessaires à la continuité de la prise en charge de la personne. 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 de la personne notamment en réalisant les prestations de suivi mentionnées ci-dessus et le cas échéant, au-delà de la 3^e année de suivi. Il doit également expliquer à la personne l'intérêt de réaliser les séances de suivi, et l'inviter à revenir selon la fréquence précisée ci-dessus (tous les six mois).

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).

Les dispositifs appartenant à la classe I (au sein des sections 1 et 2) font l'objet d'une prise en charge renforcée mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

CODE	NOMENCLATURE
Section 1 Aide auditive pour les personnes au-delà de leur 20^e anniversaire La prise en charge est assurée pour les personnes au-delà de leur 20 ^e anniversaire dans les conditions mentionnées ci-dessus.	
2351057	Aide auditive, classe I, droite, > 20 ans Aide auditive de classe I, oreille droite, pour les personnes âgées de plus de 20 ans, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2). Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2365119	Aide auditive, classe I, gauche, > 20 ans Aide auditive de classe I, oreille gauche, pour les personnes âgées de plus de 20 ans, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2). Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2392530	Aide auditive, classe II, droite, > 20 ans Aide auditive oreille droite de classe II, pour les personnes âgées de plus de 20 ans, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2). Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2341840	Aide auditive, classe II, gauche, > 20 ans Aide auditive oreille gauche de classe II, pour les personnes âgées de plus de 20 ans, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2). Date de fin de prise en charge : + 5 ans

CODE	NOMENCLATURE
Section 2 Aides auditives pour les personnes jusqu'au 20^e anniversaire ou les personnes atteintes de cécité (entendue comme une acuité visuelle inférieure à 1/20^e après correction) La prise en charge est assurée pour les personnes jusqu'à leur 20 ^e anniversaire dans les conditions mentionnées ci-dessus.	
2325120	Aide auditive, classe I, droite, ≤ 20 ans Aide auditive oreille droite, appareil de classe I pour les personnes jusqu'à 20 ans ou les personnes atteintes de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2) Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2337749	Aide auditive, classe I, gauche, ≤ 20 ans Aide auditive oreille gauche, appareil de classe I pour les personnes jusqu'à 20 ans ou les personnes atteintes de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe IV.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2) Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2307926	Aide auditive, classe II, droite, ≤ 20 ans Aide auditive oreille droite, appareil de classe II, pour les personnes jusqu'à 20 ans ou les personnes atteintes de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.2) Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2369117	Aide auditive, classe II, gauche, ≤ 20 ans Aide auditive oreille gauche, appareil de classe II, pour les personnes jusqu'à 20 ans ou les personnes atteintes de cécité, accompagnée d'une prestation initiale (décrite au paragraphe VI.1), et de l'ensemble des prestations de suivi (décrites au paragraphe VI.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
2305927	Aide auditive, suivi par télétransmission Le suivi par télétransmission est déclenché à chaque consultation de suivi. Un seul flux est transmis par patient et par consultation pour un appareillage unilatéral ou binaural. Date de fin d'activité du code : + 5 ans

CODE	NOMENCLATURE
	Section 4 Allocation forfaitaire relative aux piles
2356882	Aide auditive, Piles sans mercure 10-jaune 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 Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2356907	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 Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2332976	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 Date de fin de prise en charge : + 5 ans
2317149	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 Date de fin de prise en charge : + 5 ans

Art. 2. – Les codes suivants sont radiés : 2351548, 2383933, 2369471, 2335791, 2346441, 2341449, 2316782, 2325723, 2355820, 2355084, 2392079, 2326190, 2340119, 2352097 et 2349712.

Art. 3. – Le présent arrêté prend effet à compter du 1^{er} janvier 2019.

Les dispositions relatives au parcours de développement professionnel continu en « Otologie médicale » mentionnées au paragraphe V.1.1 de l'article 1^{er} entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Art. 4. – 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 novembre 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