



PRESCRIPTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

par les orthophonistes

Séverine Cavagnac-Wurtz, secrétaire fédérale à l'exercice libéral

Anne Dehêtre, présidente

Christophe Rives, vice-président chargé de l'exercice libéral et de l'inter-professionnalité

Agnès Siciak-Tartaruga, vice-présidente chargée de l'exercice conventionné en coordination avec les régions

Contributions : Philippe Bétrancourt, Jean-Marc Kremer, Didier Lerond, Audrey Colleau-Attou, orthophonistes



Le 14 mars 2017, le décret n°2017-335 relatif à la prise en charge des dispositifs médicaux par les orthophonistes est paru au journal officiel (www.fno.fr/wp-content/uploads/2017/04/joe_20170316_0064_0014.pdf).

Le 30 mars 2017, l'arrêté listant les différents dispositifs médicaux éligibles au remboursement par les caisses d'assurance maladie, que les orthophonistes sont autorisés à prescrire est paru à son tour.

La Fédération nationale des orthophonistes a obtenu la parution de ces deux textes réglementaires qui permettent de rendre effective la prescription et le renouvellement de dispositifs médicaux spécifiques à notre profession et de permettre l'application de cette compétence inscrite dans la nouvelle définition de l'orthophonie.

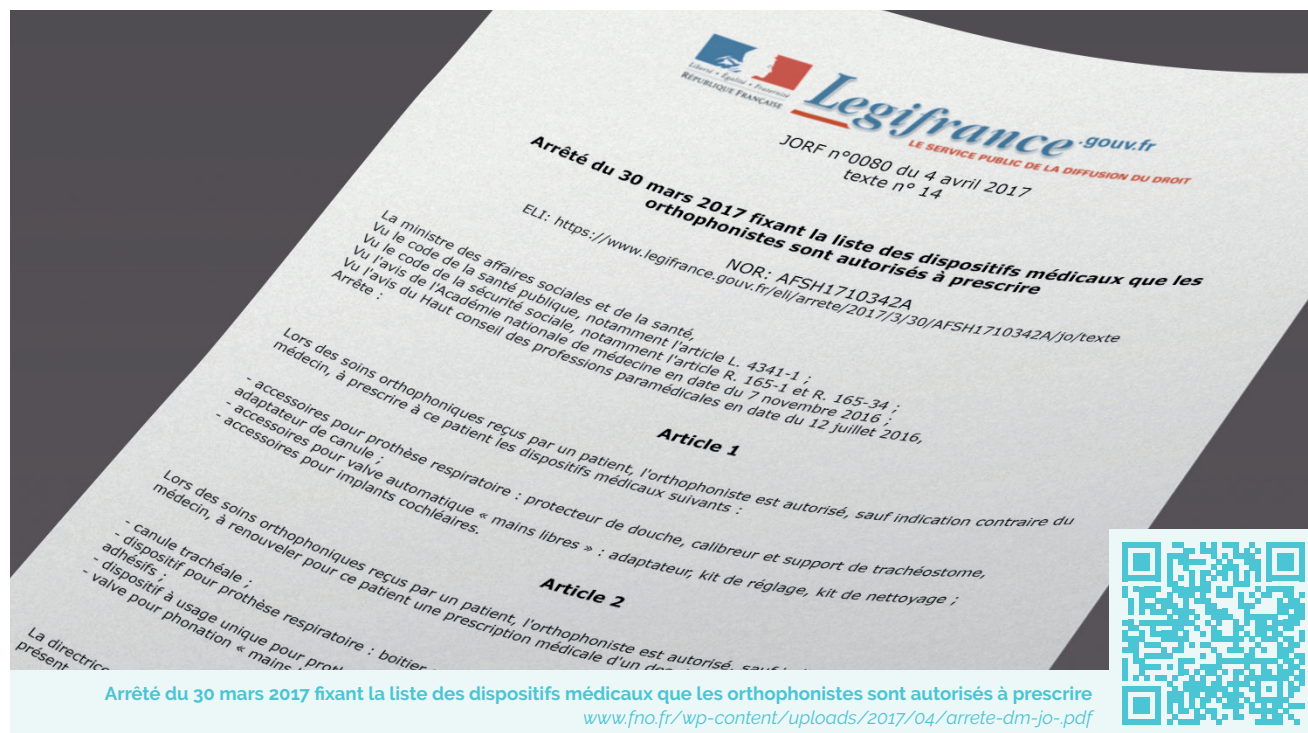
L'article L. 4341-1 du code de la santé publique précise désormais que « *Sauf indication contraire du médecin, l'orthophoniste peut prescrire ou renouveler la prescription de certains dispositifs médicaux dont la liste est limitativement fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Académie nationale de médecine* ».

- La publication de l'arrêté fera l'objet d'un avenant à la convention nationale afin d'encadrer cette nouvelle possibilité sur le plan conventionnel et de rappeler les modalités pratiques de rédaction des ordonnances.
- La liste des produits et des prestations (LPP) est définie par l'article L.165-1 du code de la santé publique (lien : www.legifrance.gouv.fr).

De même, l'article R. 165-1 du code de la Sécurité sociale (récemment modifié par le décret n° 2017-335 du 14 mars 2017) rappelle que « *Les produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie, sur prescription médicale ou sur prescription d'un auxiliaire médical dans les conditions prévues aux articles L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4341-1 et L. 4342-1 et au 6° de l'article R. 4322-1 du code de la santé publique, que s'ils figurent sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code et dénommée "Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé"* ».

La prescription des dispositifs médicaux concerne les patients atteints de pathologies de la sphère oto-rhino-laryngée, notamment les patients laryngectomisés et les patients porteurs d'un implant cochléaire.

La FNO accompagne les orthophonistes dans cette évolution importante de l'exercice professionnel.



QUESTIONS PRATIQUES

Règles générales de prescription

Il vous appartient de veiller à ce que votre prescription se conforme aux conditions spécifiques de prise en charge qui peuvent être prévues pour certains dispositifs médicaux à la liste des produits et prestations (LPP).

Pour être correctement traitée par le pharmacien ou le fournisseur de biens médicaux et la caisse d'Assurance Maladie de votre patient, votre prescription de dispositifs médicaux doit contenir un certain nombre d'éléments obligatoires.

Quels éléments doivent être mentionnés ?

Vous devez indiquer lisiblement sur votre prescription de dispositifs médicaux :

- **votre identification complète** : nom, qualification, numéro d'identification, etc ;
- **les nom et prénom du patient** ;
- **la date de rédaction de l'ordonnance** ;
- **la dénomination du dispositif médical ainsi que les références exactes du produit et, le cas échéant, la quantité prescrite** ;
- **votre signature**.

Quelle est la durée de validité de la prescription ?

Votre prescription de dispositifs médicaux ne peut être établie pour une durée supérieure à douze mois. Au-delà de cette durée, une nouvelle prescription sera nécessaire.

Dans le cas particulier des prescriptions exigeant un renouvellement, vous avez la possibilité d'autoriser expressément le professionnel qui exécute votre prescription à la renouveler.

Il vous appartient alors d'indiquer sur votre prescription soit sa durée totale couvrant la première délivrance pour un mois de traitement et ses renouvellements, soit le nombre de renouvellements par périodes d'un mois, mais toujours dans la limite de 12 mois.

Sur quel support rédiger votre prescription ?

Vous devez rédiger votre prescription sur une ordonnance établie en double exemplaire. L'original est destiné à votre patient et le duplicata à sa caisse d'assurance maladie. L'ordonnance peut être manuscrite ou informatisée. Pour les patients en ALD, (la très grande majorité dans le cadre des pathologies concernées par ces

dispositifs médicaux) une ordonnance « Bizone », en 2 exemplaires, peut être établie à partir d'une version informatisée ou à partir d'un imprimé papier Cerfa commandé auprès de la CPAM de votre lieu d'exercice. L'ordonnance peut également être établie sur papier libre à condition de contenir les mentions nécessaires.

LA RÉGLEMENTATION

Modalités générales de prescription et de délivrance des dispositifs médicaux

- *Article R.165-36 du code de la sécurité sociale* « La prescription de produits ou de prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut être faite pour une durée supérieure à douze mois ».
- *Article R.165-37 du code de la sécurité sociale* « L'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 indique soit la durée totale de la prescription, soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, dans la limite de douze mois ».
- *Article R.165-38 du code de la sécurité sociale* « L'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 doit être conforme notamment aux conditions particulières de prescription que peut fixer cette liste et auxquelles est subordonnée la prise en charge. Outre les éléments et références mentionnés à l'article R. 161-45, l'ordonnance comportant la prescription d'un produit ou d'une prestation indique notamment, pour en permettre la prise en charge et lorsque ces informations sont utiles à la bonne exécution de la prescription :
 1. la désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ;
 2. la quantité de produit ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue ;
 3. le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste ;
 4. le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire des soins ».
- *Article R.165-39 du code de la sécurité sociale* « Pour permettre la prise en charge des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et disponibles sous différents conditionnements, le distributeur au détail délivre au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance ».
- *Article R.165-40 du code de la sécurité sociale* « Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut effectuer la première délivrance de produits ou de prestations inscrits sur ladite liste que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de six mois. Le
- cas échéant, dans l'intérêt de la santé du patient, le prescripteur peut décider que l'exécution de l'ordonnance devra intervenir dans un délai inférieur à six mois ; dans ce cas, le prescripteur porte expressément sur l'ordonnance la mention « A exécuter avant le » suivie de la date à laquelle, au plus tard, la prescription devra avoir été exécutée. La validité de l'ordonnance est expirée à l'issue de la délivrance des produits et prestations correspondant à la durée totale de la prescription. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la prescription et à la délivrance des produits d'optique-lunetterie et audioprothèses ».
- *Article R.165-41 du code de la sécurité sociale* « Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut délivrer, en une seule fois, un volume de produits ou de prestations correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois de trente jours. Toutefois, les produits disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans la limite de la durée totale de prescription restant à courir et sous réserve qu'il s'agisse du conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance ».
- *Article R.165-42 du code de la sécurité sociale* « Lorsque l'ordonnance portant prescription d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne comporte pas une ou plusieurs informations nécessaires à l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le distributeur au détail en informe le prescripteur, sans délai et par tout moyen, et sollicite les précisions permettant la délivrance et la prise en charge du produit ou de la prestation. Le distributeur au détail mentionne expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur ainsi que la date de cet accord, et y appose sa signature et son timbre professionnel. Il envoie copie de l'ordonnance ainsi modifiée au prescripteur pour validation, par tout moyen permettant d'en justifier la réception ».
- *Article R.165-43 du code de la sécurité sociale* « La prise en charge d'un produit ou d'une prestation inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut intervenir que si le produit ou la prestation a été effectivement

délivré et, dans le cas où la prescription concerne un produit implantable, que si celui-ci a été effectivement implanté ».

- Article R.165-44 du code de la sécurité sociale « Les dispositions des

articles R. 165-36, R. 165-37 et R. 165-41 ne sont pas applicables aux produits d'optique-lunetterie et aux produits ou prestations pour lesquels le prescripteur estime qu'une durée de traitement ou d'utilisation ne peut être prédéterminée. Il en fait mention sur l'ordonnance ».

— LA PRESCRIPTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX... —

Une démarche d'accompagnement et de soins complémentaires des patients

POUR LES PATIENTS LARYNGECTOMISÉS

L'intervention orthophonique auprès de patients traités pour des carcinomes de la sphère ORL requiert quelques connaissances pratiques relatives à tous les dispositifs médicaux qui sont prescrits à ces malades pour leur réhabilitation : il s'agira essentiellement des accessoires et adaptations qui doivent protéger le système respiratoire du patient trachéotomisé, ainsi que les diverses prothèses phonatoires qui sont posées par le chirurgien ou préconisées en cas d'échec de la rééducation vocale.

Avec ces dispositifs sont nécessaires des produits d'hygiène et de protection qu'il convient aussi de prescrire pour le confort quotidien des malades.

Dans le cas nouveau où l'orthophoniste est en capacité réglementaire de prescrire en première intention ou en renouvellement certains

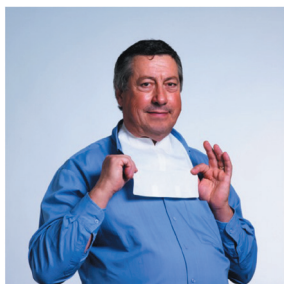
de ces dispositifs, il est absolument nécessaire de bien connaître l'ensemble des produits afin de les proposer et de les prescrire à bon escient, au grand bénéfice du patient.

Enfin, l'intervention orthophonique doit évidemment inclure, dans l'accompagnement de réhabilitation du patient, une partie d'éducation thérapeutique, afin qu'il devienne autant que possible autonome dans la gestion des soins d'hygiène quotidiens.

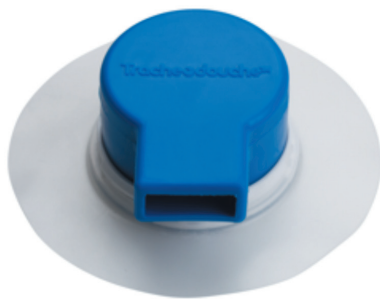
Comme il existe un choix dans les modèles et les marques et dans les laboratoires spécialisés qui fabriquent et diffusent ces dispositifs spécifiques, il convient bien évidemment de rester insensible aux « incitations commerciales » éventuelles, pour ne privilégier que le bon produit pour la bonne personne ; le patient s'y retrouvera mieux, et le thérapeute s'en trouvera valorisé dans sa mission.



Protection trachéale jetable

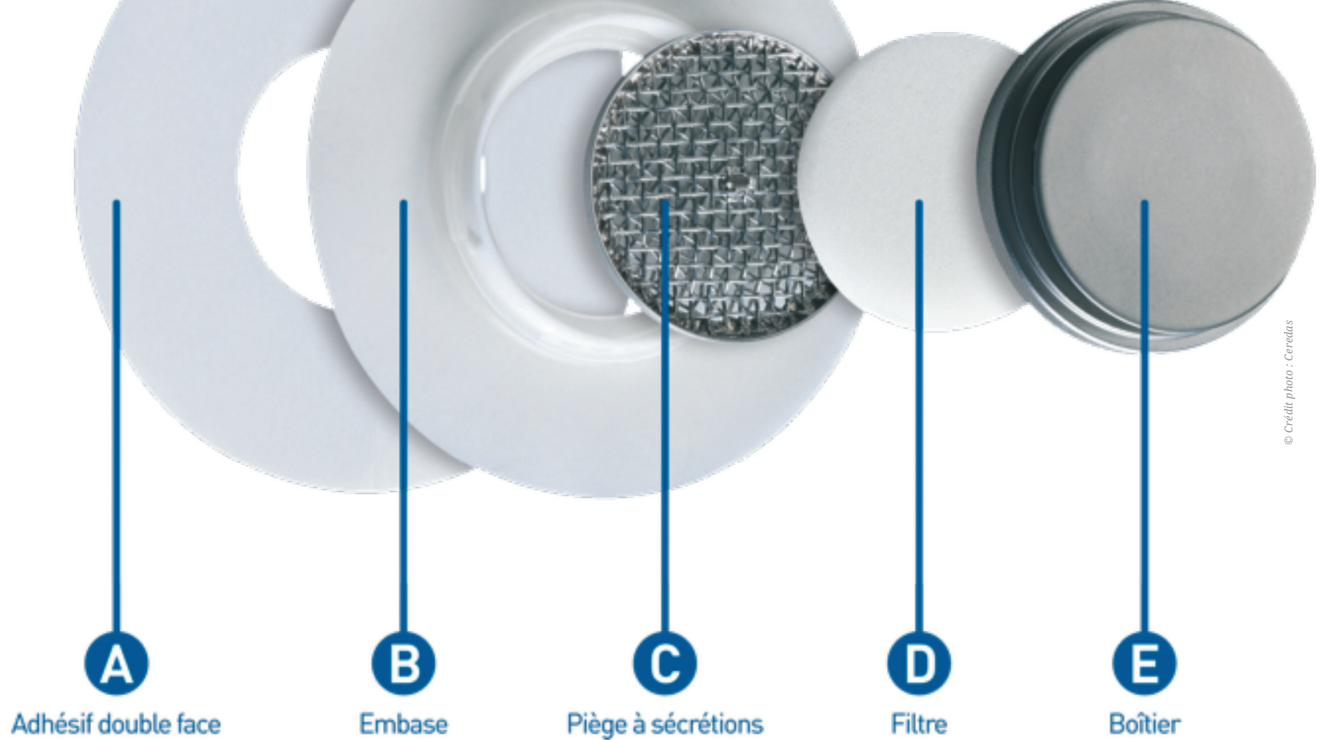


Calibreur et support de trachéostome



Protecteur de douche





Nez artificiel ou ECH (ECH : échangeur de chaleur et d'humidité)

Étapes schématiques de la prise en charge orthophonique :

1

Bilan orthophonique : c'est l'occasion de faire « l'état des lieux » avec le malade et son entourage, à savoir le diagnostic orthophonique et les objectifs de la rééducation, d'expliquer très clairement les conséquences de la « mutilation » et rapidement d'évaluer ses besoins dans toutes les dimensions : sociale, psychologique, communicationnelle, prothétique, hygiénique...

2

Au fur et à mesure de la rééducation et en fonction de l'évolution de la guérison médicale (tenir compte de la radiothérapie complémentaire en cours avec ses effets indésirables et délétères, de la cicatrisation, de la capacité du malade à se prendre en charge), lorsque cela n'aura pas été fait, présenter et proposer progressivement (en concertation avec le chirurgien ou l'ORL qui suit le patient) les produits et dispositifs qui seront les plus adaptés – nous appelons à la vigilance concernant le recours systématique aux kits de démarrage, ils comprennent souvent des produits qui ne seront jamais utilisés...

3

Prescrire et/ou renouveler: les canules de trachéostomie (éventuellement fenêtrées pour les personnes porteuses d'implants phonatoires), les dispositifs ECH (filtres échange chaleur humidité) et leurs adhésifs ad hoc, puis au fur et à mesure des besoins du patient, les protections douche, les écouteurs spéciaux, les protections respiratoires tissu ou papier ; dans tous les cas, après explications nombreuses et démonstrations par l'orthophoniste, s'assurer que le choix du produit (par exemple filtres jetables ou durables) se fait en concertation avec le patient.

Il faut évidemment considérer aussi ces dispositifs comme des mesures de prévention de sur-pathologies chez des patients fragilisés par le cancer (infections pulmonaires notamment).

Avec cette évolution réglementaire, il nous semble nécessaire de souligner que l'étroite coopération et concertation déjà

en place entre chirurgien ORL et orthophoniste, ne pourra qu'être renforcée. La pratique de consultations orthophoniques préopératoires, la sortie d'hospitalisation lorsque la prise en charge orthophonique se déroule en ambulatoire devront toujours être plus développées et, pourquoi pas, faire l'objet de futures recommandations.

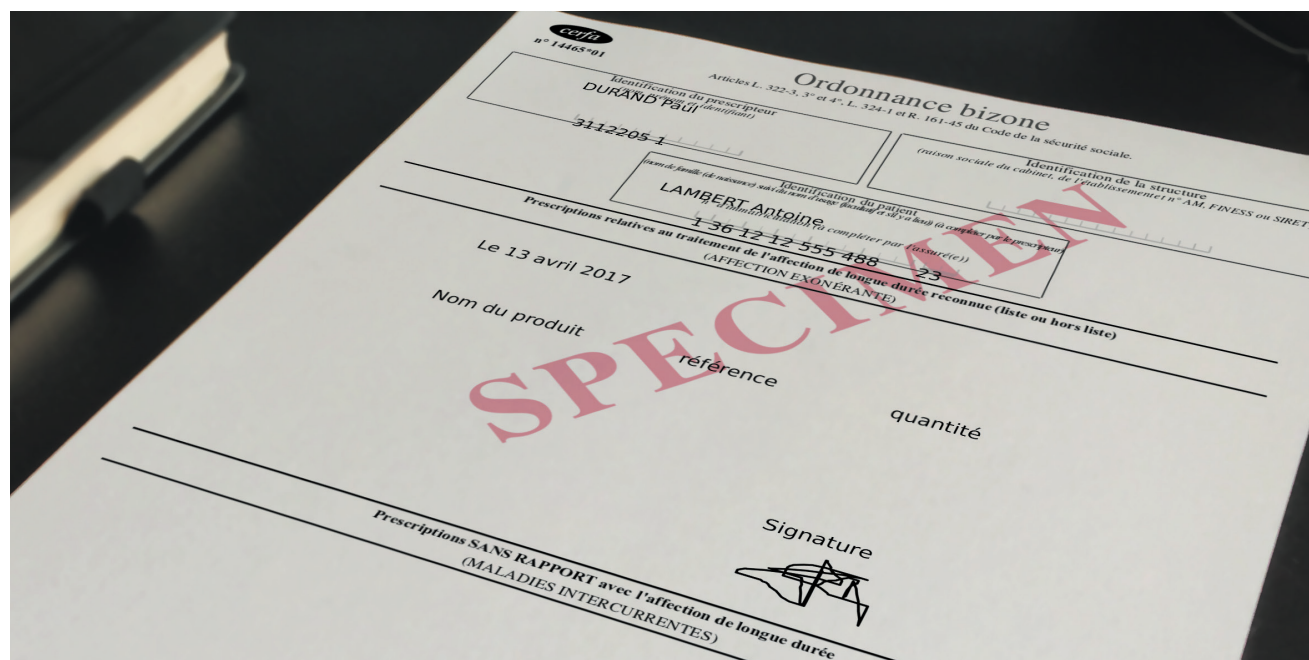
POUR LES PATIENTS PORTEURS D'UN IMPLANT COCHLÉAIRE

Dans le cadre du suivi du patient implanté cochléaire, les orthophonistes sont déjà sensibilisés aux dispositifs médicaux utiles et nécessaires à la réhabilitation auditive de leurs patients.

Il s'agit principalement des produits d'entretien et des accessoires indispensables au bon fonctionnement du processeur externe, et contribuant à un bénéfice sur leur qualité de vie : le câble d'antenne, l'antenne, l'aimant, la corne, la boucle à induction, la boucle d'attache, le câble audio, le câble TV, le câble adaptateur, le câble FM, le boîtier piles, le couvercle boîtier de piles, le couvercle d'antenne, le microphone, le cordon d'alimentation, le cordon microphones, les écouteurs.

Alors que ces adaptations étaient jusqu'alors uniquement gérées

par le Centre de référence d'implantation cochléaire, par ce nouvel arrêté, les orthophonistes sont désormais en mesure de prescrire en première intention ou en renouvellement certains de ces dispositifs. Nous devons donc être au fait de l'ensemble des produits proposés par les firmes afin de les prescrire au mieux. Ce nouvel arrêté renforce les liens entre les médecins ORL du Centre d'implantation cochléaire et les orthophonistes mais va bien au-delà. En effet, il place l'orthophoniste de suivi au cœur de l'équipe pluridisciplinaire de suivi post-implantation. Il s'agit pour nous d'une nouvelle mission dans laquelle nous engageons notre responsabilité, et qui souligne largement notre rôle dans l'accompagnement des patients implantés cochléaires.



La prescription de certains dispositifs médicaux par les orthophonistes est une marque de la reconnaissance de notre expertise et de nos compétences dans ces domaines, en même temps qu'une nouvelle responsabilité thérapeutique et professionnelle.

CONCLUSION

Dans cette période de changements, cette nouvelle disposition légale pour notre profession, dépasse le seul fait de pouvoir prescrire certains dispositifs médicaux spécifiques et constitue une étape significative supplémentaire vers la notion de reconnaissance et de responsabilités pour les orthophonistes en tant que professionnels de santé.

Cette démarche de prescription va passer par différentes phases et nécessitera un temps d'adaptation et d'appropriation des processus. Notre profession a toujours su aller de l'avant

avec clairvoyance et détermination. Les instances fédérale et régionales de la FNO mettront en œuvre dans les prochains mois différents dispositifs de formation dédiés afin de permettre au plus grand nombre de se former à la prescription et à l'accompagnement des patients dans ce cadre. Nous poursuivons également le travail auprès de nos différents interlocuteurs (éditeurs de logiciels de gestion de cabinet, fournisseurs de matériel et de biens médicaux...) pour faciliter ces nouvelles procédures.