



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

8 juillet 2008

modifiant l'avis du 16 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	HiResolution Bionic Ear , système d'implant cochléaire
Modèles et références retenus :	Processeur AURIA HARMONY, contour d'oreille (cf références page 2)
Fabricant :	ADVANCED BIONICS CORPORATION (Etats-Unis)
Demandeur :	ADVANCED BIONICS SARL (France)
Données disponibles :	Aucune étude clinique spécifique au processeur AURIA HARMONY n'est fournie dans le dossier. La demande correspond à une extension de gamme. La Commission d'évaluation des produits et prestations a émis, le 16 mai 2007 un avis sur le système d'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear, correspondant à la dernière génération des implants cochléaires de la gamme ADVANCED BIONICS. Trois versions contour d'oreille du processeur étaient proposées pour tenir compte de la compatibilité avec les générations antérieures d'implants : - HiRes Auria : compatible avec les implants CII et HiRes90k - Platinum BTE : ancienne génération permettant d'assurer le renouvellement du contour d'oreille d'un implant d'ancienne génération C1 - CII BTE : ancienne génération permettant d'assurer le renouvellement du contour d'oreille d'un implant d'ancienne génération CII. Le processeur AURIA HARMONY correspond à une évolution de l'électronique interne du processeur AURIA permettant d'augmenter l'autonomie des batteries. Ont également été intégrés dans ce processeur : - une bobine téléphonique ; - un témoin lumineux de fonctionnement permettant de vérifier le niveau de charge des batteries, la communication avec l'implant, la qualité de la réception sonore. Ces 2 fonctions étaient proposées en accessoires séparés avec la version AURIA. La stratégie de codage, les options de paramétrage et le nombre de programmes sont inchangés. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear s'appliquent au processeur AURIA HARMONY.</i> <i>Les nouvelles références correspondant à ce processeur sont ajoutées dans les références retenues par avis du 16 mai 2007.</i>

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription du processeur AURIA HARMONY pour implant HiResolution Bionic Ear.

	Description	Couleurs	Références
- modèles adulte	Processor de son Harmony™ Antenne Auria™ Batterie Auria PowerCel™ Chargeur de batteries Adaptateur pour chargeur de batteries Coude Auria Standard Coude Auria T mic™ Câche coloré pour batteries PowerCel™ Câche coloré pour antenne Auria™ Mallette de transport des accessoires Auria™ Mallette de voyage Auria™	- Argent métallisé - Gris foncé métallisé - Beige métallisé	CI-8700-XXX
- modèles enfants	Contenu identique à celui de la malette adulte + module d'alimentation externe	- Argent métallisé - Gris foncé métallisé - Beige métallisé	

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a émis, le 16 mai 2007, un avis sur le système d'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear, correspondant à la dernière génération des implants cochléaires de la gamme ADVANCED BIONICS.

Trois versions contour d'oreille du processeur étaient proposées pour tenir compte de la compatibilité avec les générations antérieures d'implants :

- HiRes Auria : compatible avec les implants CII et HiRes90k
- Platinum BTE : ancienne génération permettant d'assurer le renouvellement du contour d'oreille d'un implant d'ancienne génération C1
- CII BTE : ancienne génération permettant d'assurer le renouvellement du contour d'oreille d'un implant d'ancienne génération CII.

Ces dispositifs ne sont pas inscrits à ce jour sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Analyses des données

Aucune étude clinique spécifique au processeur AURIA HARMONY n'est fournie dans le dossier. La demande correspond à une extension de gamme.

Le processeur AURIA HARMONY est compatible avec les implants CII et HiRes90k, comme le processeur AURIA. Il correspond à une évolution de l'électronique interne du processeur AURIA permettant d'augmenter l'autonomie des batteries.

Ont également été intégrés dans ce processeur :

- une bobine téléphonique ;
- un témoin lumineux de fonctionnement permettant de vérifier le niveau de charge des batteries, la communication avec l'implant, la qualité de la réception sonore.

Ces 2 fonctions étaient proposées en accessoires séparés avec la version AURIA.

La stratégie de codage, les options de paramétrage et le nombre de programmes sont inchangés.

La Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant le système d'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear s'appliquent au processeur AURIA HARMONY.

En conclusion, la Commission recommande l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références correspondant au processeur AURIA HARMONY, selon les mêmes conditions que celles proposées dans l'avis du 16 mai 2007.

Les nouvelles références correspondant à ce processeur sont ajoutées dans les références retenues par avis du 16 mai 2007.