



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2012

complétant l'avis du 10 janvier 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	NUCLEUS CI 24 RE (CA) , implant cochléaire
Modèle et référence :	Implant cochléaire NUCLEUS CI24RE (CA), référence BOM-CI24RE
Fabricant :	COCHLEAR LIMITED (Australie)
Demandeur :	COCHLEAR SAS (France)
Données disponibles :	La référence citée correspond à un complément de la gamme des systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS ayant obtenu un avis favorable quant à l'extension des indications pour l'implantation cochléaire pédiatrique (avis du 10 janvier 2012). <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 10 janvier 2012 relatives aux systèmes d'implants cochléaires NUCLEUS s'appliquent à la nouvelle référence. Celle-ci est ajoutée à celles retenues dans l'avis du 10 janvier 2012.</i>
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap de l'implantation cochléaire bilatérale dans la restitution de la binauralité dans les surdités profondes, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des surdités profondes et l'absence d'alternative efficace pour restaurer la fonction auditive binaurale ;
Indications :	Les indications relatives aux systèmes d'implants cochléaires sont définies à la LPPR. La Commission recommande une extension des indications de l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant aux surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
Eléments conditionnant le SA :	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	La Commission réitère ses propositions retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral. Elle insiste sur l'encadrement des centres implantateurs pédiatriques devant notamment avoir un volume d'activité minimum suffisant (10 enfants par an).
- Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

Amélioration du SA :	Amélioration du Service Attendu de niveau IV par rapport à l'implantation cochléaire unilatérale.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge actuellement (28 février 2014) définie à la LPPR pour l'implant cochléaire NUCLEUS CI24RE(CA).
Conditions de renouvellement :	La Commission rappelle que le registre actuellement en place doit inclure les implantations cochléaires bilatérales. Les données du registre devront notamment permettre de montrer l'efficacité de l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique en termes de perception de la parole dans le calme et dans le bruit et de latéralisation sonore. Les données d'efficacité devront être analysées en fonction de l'âge d'implantation et de la séquence d'implantation (simultanée <i>versus</i> séquentielle). De plus, le retentissement sur la fonction vestibulaire (troubles de l'équilibre) devra être analysé.
Population cible :	La population cible de l'implantation cochléaire bilatérale pédiatrique est estimée entre 100 et 150 enfants par an en France.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références / Conditionnement

Références	Désignations
BOM- CI422	Implant Cochlear Nucleus 24RE(CA) • 1 implant cochléaire Cochlear Nucleus CI24RE(CA) - ref.Z60353 • 1 Docupack implant CI24RE(CA) – ref.Z60425

■ Applications

La demande de modification des conditions d'inscription concerne la levée de restriction des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant. L'industriel revendique les indications définies dans l'avis de la Commission du 16 mai 2007¹ relatif au système d'implant cochléaire NUCLEUS FREEDOM, à savoir les surdités neuro-sensorielles (surdités de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

Dans l'avis de 2007, l'implantation cochléaire unilatérale avait été recommandée. Les indications relatives à l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant étaient limitées aux surdités consécutives à une méningite, à un traumatisme ou à un syndrome de Usher.

Historique du remboursement

Demande de modification des conditions d'inscription sur la LPPR.

Dans son avis du 10 janvier 2012, la Commission a émis un avis favorable quant à l'extension des indications des systèmes d'implants cochléaires de la gamme NUCLEUS (tableau suivant).

Références	Désignations
BOM- CI422	Implant Cochlear Nucleus CI422
CN5-CI551	Implant Cochlear Nucleus CI551
CN5-CI512	Implant Cochlear Nucleus CI512
FDM-24REST	Implant Cochlear Nucleus CI24RE(ST)
CI24REH	Implant Cochlear Nucleus CI24REH
CN5-B1 et CR110	Processeur de son CP810 et assistant sans fil CR110
HYB-BTE et HYB-ACOMP	Processeur de son Hybrid et composant acoustique

La présente demande porte sur l'extension des indications d'un complément de gamme des implants cochléaires NUCLEUS.

¹ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 16 mai 2007 relatif à NUCLEUS FREEDOM, système d'implant cochléaire. HAS ; 2007. <http://www.has-sante.fr>

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA)

Notification par le TÜV Rheinland (0197), Allemagne.

Analyse des données

La Commission considère que le service attendu et les nouvelles indications des systèmes d'implants cochléaires de la gamme NUCLEUS, tels que définis dans l'avis du 10 janvier 2012, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription, sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale, de la nouvelle référence NUCLEUS CI 24RE(CA), sans modification de la date de fin de prise en charge de la gamme concernée.