

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 mai 2013

CONCLUSIONS

Pilier BA400 pour prothèse auditive à ancrage osseux BAHA

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible (implantation unilatérale) ; - surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.
Comparateur retenu :	Pilier de la génération antérieure de la BAHA (pilier BA300)
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de pilier de la BAHA (pilier BA300).
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA (30 octobre 2014)

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au pilier BA400 n'est disponible. Le pilier BA400 correspond à une évolution de la génération antérieure du pilier de la BAHA : pilier BA300. Les évolutions apportées concernent la forme du pilier (concave) et l'ajout d'un revêtement de surface en hydroxyapatite conduisant à une meilleure adhérence du derme et permettant de s'affranchir de la procédure chirurgicale de réduction des tissus cutanés. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 concernant la prothèse auditive ostéointégrée BAHA s'appliquent au pilier BA400.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles définies par arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009.
Modalités de prescription et d'utilisation :	BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment : - un ORL ; - un audioprothésiste. Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir : - le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ; - l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ; - la mise en place chirurgicale ; - le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).
Conditions du renouvellement :	La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à : - la présentation des résultats intermédiaires, à défaut l'avancement, de l'étude en cours comparant les 2 générations de piliers. - la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques), - les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre, - les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre, - l'observance et le taux d'abandon.

	Pour tous les patients, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie et sur la satisfaction. Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité. Il conviendrait de préciser quand, comment et par qui sera mesurée l'amélioration de l'audition par rapport à la mesure pré-implantation en pourcentage ou en seuil. Le fabricant est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place. Toutes les données sur 1 an, devront être recueillies en tenant compte des moyens mis en œuvre pour limiter les perdus de vue. Ces moyens mis en œuvre seront développés et les méthodes de prise en compte de ces perdus de vue dans l'analyse statistique devront être précisées. Concernant les données manquantes, la méthode d'imputation par la dernière valeur incluant éventuellement la valeur initiale n'est pas recommandée dans le cas d'une pathologie lentement progressive. Une nouvelle méthode d'imputation doit être proposée et la prise en compte des données manquantes dans l'analyse statistique devra être précisée. La Commission souligne le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis. Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les générations précédentes.
Population cible :	Entre 300 et 2 200 patients

Avis 1 définitif

01 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèles	Référence
Pilier avec implant	
BIA 400, implant 4 mm avec pilier 6 mm	93329
BIA 400, implant 4 mm avec pilier 8 mm	93330
BIA 400, implant 4 mm avec pilier 10 mm	93331
BIA 400, implant 4 mm avec pilier 12 mm	93332
Pilier seul	
BA 400, pilier 6 mm	93333
BA 400, pilier 8 mm	93334
BA 400, pilier 10 mm	93335
BA 400, pilier 12 mm	93336

01.2. CONDITIONNEMENT

Les implants et piliers sont en emballage stérile.

Le pilier stérile, seul ou prémonté sur l'implant, est placé dans une ampoule stérile, elle-même placée dans un emballage pelable.

Le pilier est fourni avec la notice d'instruction.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR, d'après les avis de la CEPP du 24 juin 2008¹ et de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012².

- surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;

-surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Pilier de la génération antérieure de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA (pilier BA300).

¹ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 24 juin 2008 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_674395/baha

² Avis de la CNEDIMTS du 11 septembre 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/baha-11_septembre_2012_4281_avis.pdf

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne une nouvelle génération de pilier.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. L'implant avec pilier, l'implant et le pilier sont inscrits sur la LPPR au Chapitre 1^{er} du titre III. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous une ligne générique (sans restriction d'indication).

Suite à l'avis du 24 juin 2008¹, la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste LPPR (arrêté du 23 octobre 2009 publié au JO du 30 octobre 2009).

Suite à l'avis de la Commission du 12 octobre 2010³, le processeur de son BP100 et une nouvelle génération de composants (implants et piliers) ont été inscrits sous nom de marque sur la LPPR (arrêté du 17 juin 2011 paru au JO du 22 juin 2011).

Suite à l'avis de la Commission du 11 septembre 2012², la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription (arrêté du 19 décembre 2012 paru au JO du 26 décembre 2012).

La liste précise les différents modèles d'implants et de piliers admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et des différents processeurs (INTENSO, DIVINO, CORDELLE II, BP100 et BP110 Power).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par Intertek Semko AB (0413), Suède.

03.2. DESCRIPTION

Le système implantable BAHA se compose de 3 éléments :

- un implant en titane ostéo-intégré (vis appelée « fixture ») placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporo-pariétal en arrière et au dessus du pavillon d'oreille ;
- une pièce intermédiaire transcutanée en titane, solidaire de l'implant, «le pilier», qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par une fixation sécurisée.

Le pilier BA400 correspond à une évolution du pilier BA300 inscrit.

Il se distingue du pilier BA300 par ses caractéristiques techniques : il est de forme concave et a un revêtement de surface en hydroxyapatite.

³ Avis de la CNEDIMTS du 12 octobre 2010 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2010 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/baha-12_octobre_2010_2744_avis.pdf

Le pilier BA400 est compatible avec l'ensemble des processeurs BAHA inscrits sur la LPPR : processeurs INTENSO, DIVINO, CORDELLE II, BP100 et BP110 Power.

La durée de vie du pilier correspond, en principe, à la durée de vie du patient.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le système BAHA est un dispositif de compensation du déficit auditif par conduction osseuse directe :

- le processeur vocal externe transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable ;
- cette force est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéointégré ;
- l'implant génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence ;
- cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne.

03.4. ACTES ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. Il peut se faire en un temps (mise en place de l'implant et du pilier lors d'une seule et même intervention chirurgicale) ou en deux temps (mise en place du pilier lors d'une deuxième intervention).

- Classification en un temps - Code CCAM : CBLA002 (pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps)
- Classification en deux temps :
 - . premier temps - Code CCAM : LALA002 (pose d'un implant intra-osseux crâniens ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré)
 - . deuxième temps – Code CCAM : LALB001 (pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux)

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

- Avis de la commission du 6 septembre 2006⁴:

La CEPP proposait une modification des conditions d'inscription de la prothèse BAHA.

La commission recommandait une inscription par nom de marque pour les raisons suivantes :

- la BAHA était la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée

⁴ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 06 septembre 2006 relatif à Baha, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_451228/baha

- un encadrement de la prescription et de l'utilisation notamment par des tests pré-implantation, et un environnement médico-technique était nécessaire
- l'amélioration du suivi des patients (technique et clinique) était également nécessaire.

- Avis de la commission du 24 juin 2008¹ :

Service attendu (SA) : Suffisant pour BAHA, en raison de :

- son intérêt pour la compensation de certaines surdités de transmission ou les surdités mixtes et pour la restauration de la binauralité dans les surdités neurosensorielles au moins sévères ;
- l'intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations.

La Commission s'est prononcée pour :

- *une amélioration du service attendu modérée (niveau III) de BAHA en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;*
- *une absence d'amélioration du service attendu (niveau V) de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.*

La commission a recommandé que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation d'une étude permettant de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de la BAHA.

- Avis de la commission du 11 septembre 2012² :

Service rendu : suffisant pour BAHA

Renouvellement d'inscription conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de la BAHA.

La Commission s'est prononcée pour :

- *une ASA IV en l'absence d'alternative dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ;*
- *une absence d'amélioration du service attendu (niveau V) de BAHA par rapport au système CROS, au vu des données disponibles, dans les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.*

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Trois études prospectives^{5, 6, 7} réalisées avec l'implant BI300 et 6 études (4 rétrospectives^{8,9,10,11} et 2 prospectives^{12, 13}) réalisées avec l'implant BAHA (sans détail sur

⁵ Faber HT, Dun CA, Nelissen RC, Mylanus EA, Cremers CW, Hol MK. Bone-anchored hearing implant loading at 3 weeks: stability and tolerability after 6 months. *Otol Neurotol.* 2013 ;34(1):104-10.

⁶ Riccardo D'Eredita, Caroncini Saetti .The new Baha implant: a prospective osseointegration study. *Otolaryngology, Head and neck surgery* 2012;146(6) 979-983.

⁷ McLarnon, Johnson, Davison, Hill, Henderson, Leese, Marley. Evidence of early loading of osseointegrated implants for bone conduction at 4 weeks - *Otol Neurotol.* 2012 ;33(9):1578-82.

⁸ Sarah Bouhabel, Pierre Arcand, Issam Saliba. Congenital aural atresia: bone anchored hearing aid vs. external auditory canal reconstruction. *International journal of pediatric otorhinolaryngology* 2012; 76 :272-277.

⁹ Saroul N, Akkari M, Pabier Y, Gilain L, Mom T. Long term benefit and sound localization in patients with single sided deafness rehabilitated with an osseointegrated bone conduction device. *Otology & Neurotology* 2013 ; 34:11-114.

¹⁰ Rasmussen J, Ostergaard S, Nielsen L. Evaluation of long term patient satisfaction and experience with the Baha bone conduction implant. *International journal of audiology* 2012; 51:194-199.

¹¹ Faber HT, de Wolf MJ, Cremers CW, Snik AF, Hol MK. Benefit of Baha in the elderly with single-sided deafness. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2012.

l'implant, le pilier et le processeur utilisés) ont été fournies dans le dossier et n'ont pas été retenues.

Les 4 études^{5,6,7,12} prospectives et postérieures au dernier avis de la CNEDIMTS ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la CNEDIMTS sur la prothèse auditive BAHA.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Le dossier rapporte une étude spécifique du pilier BA400, réalisée chez l'animal. Elle n'a pas été retenue.

Le protocole d'une étude comparant l'implant avec pilier prémonté, BIA 300 et BIA 400, a été fourni. Cette étude internationale, ouverte, prospective, multicentrique, randomisée, a pour objectif :

- de démontrer que la technique chirurgicale associée au dispositif BIA400 permet de réduire les réactions d'inflammations/infections, de croissance cutanée, de douleurs en comparaison avec la technique chirurgicale associée au dispositif BIA300 ;
- démontrer que la technique chirurgicale associée au dispositif BIA400 permet de réduire les coûts médicaux directs grâce à une réduction du temps de la chirurgie, une cicatrisation plus rapide et une diminution des complications en comparaison avec la technique chirurgicale associée au dispositif BIA300.

Cette étude, dont le démarrage est annoncé à partir de février 2013, prévoit une durée de suivi d'un an avec une extension à 2 ans. Elle prévoit une inclusion de 106 patients de plus de 18 ans.

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le pilier BA400 n'est disponible.

Le pilier BA400 est un complément de gamme antérieure du pilier BA300. Les évolutions apportées portent sur la forme du pilier (concave) et son revêtement (revêtement de surface en hydroxyapatite) visant à favoriser l'adhérence du derme et à permettre de s'affranchir de la procédure chirurgicale de réduction des tissus cutanés.

Les modifications de conception du pilier ne semblent pas de nature à diminuer les performances du pilier mais à faciliter sa mise en place chirurgicale par suppression de la réduction des tissus cutanés.

La Commission estime que le pilier BA400 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du pilier BA300.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le pilier est un élément indispensable au fonctionnement de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA, dont il partage les indications (voir avis du 11 septembre 2012²).

Il peut être mis en place soit lors de l'acte chirurgical de mise en place de l'implant (lors d'une seule intervention chirurgicale), soit au cours d'une deuxième intervention chirurgicale pour la mise en place spécifique du pilier.

Le pilier BA 400 constitue une nouvelle génération de pilier par rapport au pilier BA 300, évitant une réduction des tissus cutanés.

¹² Pai I, Kelleher C, Nunn T, Pathak N, Jinda M. Outcome of bone-anchored hearing aids for single-sided deafness: a prospective study– Acta Oto Laryngologica 2012;1-5.

¹³ Hultcrantz M. Outcome of the Bone Anchored hearing aid procedure without skin thinning: a prospective clinical trial– Otololgy & neurotology 2011; 32:1134-1139.

Le pilier est nécessaire à l'utilisation de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA. Le pilier BA400 partage les indications de cette prothèse auditive. Les conclusions des avis de la CNEDIMTS concernant la BAHA s'appliquent au pilier BA400.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles la BAHA peut être envisagée n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données de l'assurance maladie par rapport au nombre d'implants mastoïdiens pris en charge chaque année :

- soit via le code 3111875 : un implant par an depuis 2008, 20 implants en 2011
- soit via les codes 3109246 et 3142114 correspondant aux implants avec ou sans pilier de la BAHA : 48 unités en 2011

04.2.3. IMPACT

La correction des déficits auditifs présente un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en terme de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Le pilier BA400 n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les piliers déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéointégrée.

Les prothèses auditives ostéointégrées ont un intérêt de santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations. Le pilier est un de leur composant.

Au total, le Service Attendu du pilier BA400 chez un patient porteur d'une prothèse auditive ostéointégrée BAHA est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies par arrêté du 23 octobre 2009, publié au Journal Officiel du 30 octobre 2009¹⁴.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste.

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le pilier BA400 est un complément de gamme du pilier BA 300 qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDIMTS.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le pilier BA400 est un complément de la gamme antérieure du pilier BA300. La Commission estime que le pilier BA400 permet un traitement du signal sonore au moins identique au pilier BA300. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'intérêt clinique des modifications apportées.

En l'absence de données cliniques comparatives démontrant une amélioration des performances associées au pilier BA400, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au pilier BA300.

¹⁴ Arrêté du 23 octobre 2009 relatif l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA inscrite au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1 er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30 octobre 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Les résultats intermédiaires, à défaut l'avancement, de l'étude en cours comparant les 2 générations de piliers.

La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée en 2008 par la Commission. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de BAHA.

Cette étude devra documenter les éléments suivants :

- le nombre d'implantations,
- les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques),
- les complications liées à la BAHA et le traitement mis en œuvre,
- les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre,
- l'observance et le taux d'abandon.

Pour tous les patients, les résultats des questionnaires sur la qualité de vie et sur la satisfaction.

Pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation : évolution du gain et amélioration de la binauralité. Il conviendrait de préciser quand, comment et par qui sera mesurée l'amélioration de l'audition par rapport à la mesure pré-implantation en pourcentage ou en seuil.

Le fabricant est responsable de cette étude, il devra s'assurer de la mise en place d'un comité scientifique, de l'élaboration du protocole de l'étude demandée ainsi que de sa mise en place.

Toutes les données sur 1 an, devront être recueillies en tenant compte des moyens mis en œuvre pour limiter les perdus de vue. Ces moyens mis en œuvre seront développés et les méthodes de prise en compte de ces perdus de vue dans l'analyse statistique devront être précisées. Concernant les données manquantes, la méthode d'imputation par la dernière valeur incluant éventuellement la valeur initiale n'est pas recommandée dans le cas d'une pathologie lentement progressive. Une nouvelle méthode d'imputation doit être proposée et la prise en compte des données manquantes dans l'analyse statistique devra être précisée.

La Commission souligne le fait que les résultats attendus de l'étude demandée dès 2008 pour les générations précédentes de BAHA n'ont pas été transmis au dossier.

Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur le modèle faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les générations précédentes.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA (30 octobre 2014).

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible de BAHA est estimée d'après le nombre d'implantations actuelles pour les années 2011 et 2012 décrites comme suit :

Extraction des statistiques des actes classants de l'ATIH :	2011	2012
- implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	282	247
- implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1 ^{er} temps chirurgical LALA002)	95	114
TOTAL IMPLANTATIONS	377	361

Le nombre d'implantation actuellement réalisées en France constitue une estimation basse de la population susceptible de bénéficier de BAHA.

Au Royaume-Uni, où la prise en charge par le système de soins est totale pour BAHA, le dossier rapporte 2 200 implantations réalisées en 2006 (pour une population générale proche de celle de la France). Ce volume d'implantations correspondrait à une estimation maximale de la population susceptible d'être implantée en France.

Entre 300 et 2 200 patients sont susceptibles d'être implantés chaque année.