

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

06 septembre 2006

Dispositif : **BAHA**, Prothèse auditive ostéo-intégrée

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'article 27 du même décret prévoyant, sur la période 2005-2015, un dispositif transitoire concernant le renouvellement d'inscription de ces descriptions génériques ;
- à l'arrêté du 12 juillet 2005 (au journal officiel du 28 juillet 2005) fixant, pour l'année 2006, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations propose la modification des conditions d'inscription de la prothèse BAHA. Un projet d'inscription sous nom de marque est recommandé, faisant appel au dépôt d'un dossier de demande d'inscription par le fabricant ou le distributeur.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

Caractéristiques de la prothèse auditive BAHA ostéo-intégrée

▪ Description

La prothèse BAHA est une prothèse semi implantable. Elle comporte deux parties : un implant intra osseux mis en place chirurgicalement et une aide auditive adaptée secondairement à l'implant.

La procédure chirurgicale peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale. Elle comporte différents temps codifiés et l'utilisation d'une instrumentation spécifique. La préparation de la peau et le taraudage d'un orifice au niveau de l'os temporal vont permettre de mettre en place de l'implant. Il comporte une vis en titane sur laquelle est vissée un pilier.

Les aides auditives qui sont adaptées à l'implant osseux, par l'intermédiaire du pilier, existent sous la forme de 4 modèles ayant des caractéristiques audioprothétiques différentes : Classic 300, Compact, Cordelle II et Divino. L'adaptation est réalisée environ 2 mois après l'intervention, ce délai correspondant à la phase d'ostéointégration.

▪ Mode d'action

Le principe de la BAHA est de fonctionner par vibration osseuse. L'information acoustique est amplifiée par l'aide auditive. Elle est ensuite transférée par l'intermédiaire de l'implant à l'os temporal, puis par voie osseuse aux cochlées. Ce transfert est rendu possible grâce à l'ostéointégration de l'implant.

▪ Prise en charge actuelle

La partie externe de la BAHA est assimilée actuellement à une des lignes génériques des audioprothèses conventionnelles :

2341449 Audioprothèse, boîtier avec ses accessoires, > ou = 20 ans.
Écouteur, embout surmoulé, fil en V.

2326190 Audioprothèse, boîtier avec ses accessoires, < 20 ans.
Écouteur, embout surmoulé, fil en V.

La partie implantable fait l'objet d'une ligne générique qui lui est spécifique

3111875 Implant ORL, mastoïdien avec pilier pour adaptation d'une audioprothèse.
Il s'agit d'une audioprothèse de conduction osseuse.

METHODOLOGIE

Un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de spécialistes de la surdité a été mandaté par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations.

Le groupe de travail, à partir de l'analyse de la littérature, a émis des recommandations en amont des conclusions à venir sur la révision des lignes génériques correspondant aux audioprothèses conventionnelles.

CONCLUSIONS

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

- la BAHA est la seule prothèse auditive à conduction osseuse ostéo-intégrée
- nécessité d'encadrement de la prescription et de l'utilisation : tests pré-implantation, environnement médico-technique notamment
- nécessité d'améliorer le suivi des patients (technique et clinique).