

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
22 mars 2016
complétant l'avis du 24 février 2015

Faisant suite à l'examen du 22 mars 2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22 mars 2016

CONCLUSIONS

Processeurs de son SONNET et SONNET EAS, pour implants cochléaires et du tronc cérébral

Demandeur : VIBRANT MED-EL Hearing Technology (France)

Fabricant : MED-EL Elektromedizinische Geraete Ges.m.b.H (Autriche)

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

**Indications
retenues :**

Indications des implants cochléaires et du tronc cérébral telles que décrites sur la LPPR à savoir :

Surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

Pour les implants du tronc cérébral, les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

Le renouvellement du processeur au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait du processeur.

**Service Attendu
(SA) :**

Suffisant, en raison de :

- **l'intérêt de compensation du handicap** par la restauration de la fonction auditive dans les surdités concernées, voire de la création de cette fonction dans les surdités pré-linguales ;
- **l'intérêt de santé publique** au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.

Comparateurs retenus :	Les processeurs d'implants cochléaires et du tronc cérébral de génération antérieure de la gamme SONNET et SONNET EAS avec l'antenne D
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à la génération antérieure de processeur d'implants cochléaires et du tronc cérébral de la gamme SONNET et SONNET EAS avec l'antenne D
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique des processeurs SONNET et SONNET EAS avec l'antenne DL n'est disponible. La demande correspond à une extension de la partie externe des systèmes d'implant cochléaire composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS et des implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI pour lesquels la Commission a émis un avis le 24 février 2015. Deux versions du processeur étaient alors proposées : SONNET et SONNET EAS avec l'antenne D. Les évolutions apportées concernent le dessin différent de l'antenne DL, la modification de la connexion qui devient une connexion verrouillable du câble de l'antenne, l'intégration d'une fonction de contrôle du fonctionnement de l'implant par une diode lumineuse et la modification du système d'aimantation permettant une plus grande amplitude d'ajustement. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient. Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 24 février 2015 concernant : - les systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS - les implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI s'appliquent aux processeurs SONNET et SONNET EAS avec l'antenne DL.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles définies par la Commission pour les systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS et des implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI dans ses avis du 24 février 2015.
Conditions du renouvellement :	Celles définies par la Commission pour les systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET et SONNET EAS et des implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI dans ses avis du 24 février 2015.

Population cible :	La population cible serait de l'ordre de 1300 mises en place et renouvellement de processeurs par an.
--------------------	---

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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 (LPPR dans la suite du document). La demande concerne de nouvelles références de processeurs de son SONNET et SONNET EAS pour les implants cochléaires et du tronc cérébral.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Processeurs de son SONNET / SONNET EAS avec antenne DL

Kit patient Audio processeur	
Modèle	Référence
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur anthracite	31335
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur beige	31336
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur noir	31337
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur ébène	31338
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur gris	31339
SONNET KIT PATIENT Audio Processeur couleur blanc	31340
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur anthracite	31341
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur beige	31342
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur noir	31343
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur ébène	31344
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur gris	31345
SONNET EAS KIT PATIENT Audio Processeur couleur blanc	31346

01.2. CONDITIONNEMENT

Le processeur SONNET ou SONNET EAS avec l'antenne DL est conditionné dans deux boîtes cartonnées : l'une contient un kit de séchage électrique DRYSTAR UV, l'autre contient au minimum :

- 1 processeur SONNET ou un processeur SONNET EAS dans la couleur choisie (6 choix)
- 1 boîtier de piles dans la couleur choisie
- 2 couvercles de boîtier de piles
- 1 antenne DL dans la couleur choisie
- 2 aimants d'antenne DL pour implant SYNCHRONY (2S, 3S)
- 2 aimants d'antenne DL pour autres implants (2, 3)
- 2 câbles d'antenne 6,5 cm pour antenne DL
- 1 dispositif de test du processeur

- 1 oreillette SONNET Earhook large
- 2 tiges de sécurité pour oreillette SONNET Earhook Pin
- 1 télécommande FineTuner
- 1 pile CR2025 (incluse dans la télécommande FineTuner)
- 2 lots de 6 piles Zinc Air
- 1 outil de démontage Audio Processor Combi Tool
- 1 brosse de nettoyage
- 2 couvercles de microphone dans la couleur choisie
- 1 liste des pièces du kit de base
- 1 carte d'enregistrement
- 1 pochette du kit patient
- 1 manuel d'utilisation SONNET ou SONNET EAS et 1 manuel d'utilisation pour l'antenne DL
- 1 kit FM SONNET (contenant 1 couvercle de boîtier de piles FM dans la couleur choisie et 1 câble adaptateur mixte)

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral, à savoir les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

Pour les implants du tronc cérébral, les indications sont limitées aux circonstances où la cause de la surdité ne permet pas l'implantation cochléaire :

- soit du fait de l'exérèse des tumeurs (schwannome vestibulaire bilatéral) dans le cadre de la neurofibromatose de type 2 ;
- soit en cas d'anomalies anatomiques: ossification cochléaire bilatérale totale, malformations cochléaires majeures, fracture bilatérale des rochers, schwannome vestibulaire et surdité controlatérale.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires composés des implants cochléaires CONCERTO / CONCERTO PIN et des processeurs OPUS 2 / RONDO.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement des processeurs SONNET et SONNET EAS avec l'antenne DL.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral sont inscrits sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (arrêté du 2 mars 2009 publié au Journal Officiel du 6 mars 2009¹). La liste précise les différents modèles d'implants du tronc cérébral admis au remboursement, notamment CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

Dans ses avis du 3 juin 2014^{2,3}, la Commission a émis un avis favorable au renouvellement d'inscription des systèmes d'implants cochléaires de génération antérieure à ceux faisant

¹ Arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral au chapitre 3 du titre II et au chapitre 4 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 6 mars 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO, CONCERTO PIN, OPUS 2 et RONDO. HAS. 2014. <http://www.has-sante.fr>

³ Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé du 3 juin 2014 relatif à CONCERTO ABI, CONCERTO PIN ABI. HAS. 2014. <http://www.has-sante.fr>

l'objet de la demande CONCERTO/ CONCERTO PIN et OPUS2 /RONDO et des implants du tronc cérébral de génération antérieure à ceux faisant l'objet de la demande CONCERTO ABI et CONCERTO PIN ABI.

Les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires et du tronc cérébral sont par ailleurs pris en charge sous descriptions génériques :

- les accessoires, à savoir câble d'antenne, antenne, aimant, corne, boucle à induction, boucle d'attache, câble audio, câble TV, câble d'adaptateur, câble FM, boîtier de piles, couvercle du boîtier de piles, couvercle d'antenne, microphone, cordon d'alimentation, cordon microphone, écouteurs (forfait annuel) ;
- les piles jetables (forfait annuel) ;
- le renouvellement du chargeur et des batteries rechargeables.

Chez l'enfant, les indications de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012⁴ (JO du 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

Dans ses avis du 24 février 2015^{5,6} la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque des systèmes d'implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY et SYNCHRONY PIN et processeurs de son SONNET/SONNET EAS et des implants du tronc cérébral Mi1200 SYNCHRONY ABI et SYNCHRONY PIN ABI.

Les processeurs SONNET/SONNET EAS avec l'antenne DL correspondent à une extension de gamme.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe III, notification par TÜV SÜD, Allemagne (n° 0123)

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral sont constitués de deux parties : une partie implantée comprenant un boîtier avec électrodes et une partie externe constituée d'un processeur de son relié à une antenne.

La demande concerne les processeurs de son SONNET et SONNET EAS avec l'antenne DL qui est la partie externe du système d'implant cochléaire et du tronc cérébral.

Ces processeurs correspondent à une extension des processeurs de son SONNET et SONNET EAS avec l'antenne D. Leurs caractéristiques techniques, comparées à celles des processeurs avec l'antenne D de génération antérieure sont décrites dans le tableau suivant :

⁴ Arrêté du 30 août 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour des implants cochléaires des sociétés Cochlear France SAS, Neurelec et Vibrant MED-EL Hearing Technologie inscrits au chapitre 4 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 05/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr>

⁵ Avis de la Commission Nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé du 24 février 2015 relatif à Mi 1200 SYNCHRONY/ SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET et SONNET EAS, système d'implant cochléaire. HAS ; 2015

⁶ Avis de la Commission Nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé du 24 février 2015 relatif à Mi 1200 SYNCHRONY ABI/ SYNCHRONY PIN ABI, implant du tronc cérébral. HAS ; 2015

	Antenne DL	Antenne D
Poids	4,6 g	4,3 g
Dimensions (mm)	32,8 x 5,8	31,6 x 6
LED de contrôle de liaison avec l'implant	Oui La diode LED bicolore permet de surveiller la connexion avec l'implant. Fonction qui peut être activée/désactivée sous le logiciel de réglages MAESTRO	Non
Compatibilité	Compatible avec tous les implants cochléaires et du tronc cérébral MEDEL. (Fonction contrôle de liaison non disponible avec les implants C40/C40+)	Compatible avec tous les implants cochléaires et du tronc cérébral MEDEL.
Forces d'aimants disponibles	5 aimants (4 aimants ayant 2 positions changeables) soit 9 forces d'aimant	4 aimants interchangeables
Longueur des câbles (cm)	6,5 ; 9 ; 28	7,5 ; 9 ; 28
Couvercles interchangeables	Couvercles d'antenne interchangeables	Non, couvercle fixe
Connexion verrouillable du câble	Oui	Non

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs SONNET et SONNET EAS avec l'antenne DL n'est disponible.

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des processeurs SONNET et SONNET EAS avec l'antenne D.

Les évolutions apportées concernent le dessin différent de l'antenne DL, la modification de la connexion qui devient une connexion verrouillable du câble de l'antenne, l'intégration d'une fonction de contrôle du fonctionnement de l'implant par une diode lumineuse et la modification du système d'aimantation permettant une plus grande amplitude d'ajustement. Ces modifications visent à améliorer les conditions d'écoute et le confort du patient.

La Commission considère que le service attendu et les indications des processeurs SONNET et SONNET EAS, tels que définis dans les avis du 24/02/2015, ne sont pas modifiés par l'ajout de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des 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 des nouvelles références des processeurs SONNET et SONNET EAS sans modification de la date de fin de prise en charge de ces dispositifs.