

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
6 septembre 2016
complétant l’avis du 8 avril 2014

CONCLUSIONS

Pilier 14 mm, pour prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO

Demandeur : PRODITION (France)

Fabricant : OTICON MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

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 ; - 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 :	Génération antérieure de pilier PONTO : pilier 12 mm
Amélioration du SA :	Absence d’Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à la génération antérieure de pilier PONTO : pilier 12 mm
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (15 octobre 2017).

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique au pilier de 14 mm n'est disponible. Le pilier de 14 mm, seul ou prémonté sur implant, correspond à l'ajout d'une taille supplémentaire de pilier permettant une implantation chez les patients avec une épaisseur de peau plus importante. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 concernant la prothèse auditive ostéointégrée PONTO s'appliquent au pilier 14 mm seul ou prémonté.</i>
---------------------	--

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 pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 8 avril 2014, à savoir : La Commission recommande que le renouvellement de l'inscription soit conditionné à la réalisation de l'étude demandée par la Commission pour le dispositif de la génération précédente. L'objectif de cette étude est de confirmer le bénéfice, la tolérance et l'observance de PONTO. Cette étude devra documenter les éléments suivants : - le nombre d'implantations, - les indications (motif de la consultation, type de surdité, caractéristiques audiométriques), - la satisfaction et qualité de vie des patients, - l'observance et le taux d'abandon, - les complications liées à la prothèse PONTO et le traitement mis en œuvre, - les pannes et les actions mises en œuvre pour les résoudre, - pour les surdités neurosensorielles unilatérales, l'évaluation des performances audiométriques post-implantation. Lors du prochain renouvellement de l'inscription, le fabricant devra fournir conjointement les résultats sur les modèles faisant l'objet de cet avis ainsi que sur les dispositifs de la génération précédente.
Population cible :	Entre 450 et 2 200 patients.

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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le pilier de 14 mm est disponible seul ou prémonté sur l'implant.

Modèles	Référence
Implants PONTO BHX, 4 mm, avec pilier 14 mm pré-monté	M52171
Pilier 14 mm	M52063

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire stérile (stérilisation par irradiation) dans une ampoule en plastique contenant un fût en titane.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO :

- 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

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Gamme existante de piliers PONTO : pilier 6, 9 ou 12 mm

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne un complément de gamme de pilier.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées PONTO ont fait l'objet de plusieurs évaluations par la commission. Lors de la 1^{ère} demande de modification des conditions d'inscription, la CNEDIMTS avait rendu un Service Attendu (SA) insuffisant pour PONTO dans son avis du 24 janvier 2012¹.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 24 janvier 2012 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/ponto-24_janvier_2012_4063_avis.pdf

Dans son avis du 17 avril 2012², la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (arrêté du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012).

Dans son avis du 8 avril 2014³, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR des nouvelles références proposées pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (implant 4,5 mm, pilier 12 mm et processeurs de son PONTO PLUS et PONTO PLUS POWER) (JO du 3 septembre 2014).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Notification par Intertek Sembo AB (code 0413), Suède pour les piliers (classe IIb).

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le pilier 14 mm n'est disponible.

Le pilier 14 mm est un complément de la gamme antérieure des piliers seuls (6,9, 12 mm et angulaire 10°) et des piliers prémontés (6,9, 12 mm et angulaire 10 °) qui ont été évalués par la CNEDiMts (avis du 8 avril 2014³). La longueur du pilier de 14 mm permet une utilisation chez les patients avec une épaisseur de peau plus importante.

La Commission considère que le service attendu et les indications de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, tels que définis dans l'avis du 7 octobre 2014, ne sont pas modifiés par l'utilisation 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 du pilier 14 mm sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.

² Avis de la CNEDIMTS du 17 avril 2012 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2012 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf

³ Avis de la CNEDIMTS du 8 avril 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO. HAS, 2014 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601_PONTO_08_avril_2014_\(4601\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4601_PONTO_08_avril_2014_(4601)_avis.pdf)