

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 octobre 2016

Faisant suite à l'examen du 18/10/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/10/2016

CONCLUSIONS

HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA, implant cochléaire

Demandeur : ADVANCED BIONICS SARL (France)

Fabricant : ADVANCED BIONICS AG (Suisse)

Le modèle et la référence retenus sont ceux proposés par le demandeur : CI-1600-04

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires 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. - L'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap de ce dispositif dans la restitution 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 compte tenu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive)
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à la génération antérieure d'implant cochléaire : implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MS n'est fournie. La demande correspond à une évolution de l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS pour lequel la Commission a émis un avis le 20 mai 2014. Les évolutions apportées concernent la réduction d'épaisseur de l'implant et par conséquent la réduction de son poids, ainsi que la compatibilité avec l'IRM 3 Tesla, le traitement du signal ne différant pas de l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS. L'implant HIRES ULTRA n'existe que dans la version électrode préformée (HIFOCUS MID-SCALA). <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 20 mai 2014 concernant l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS s'appliquent à l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MS.</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 retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR à savoir : La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment : - résultats au niveau perceptifs ; - complications ; - devenir des patients. Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées.
Population cible :	La population rejointe est d'environ 1600 patients, dont 60 en bilatéral.

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 (LPPR dans la suite du document). La demande concerne un nouvel implant pour les systèmes d'implants cochléaires de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Référence
HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA (MS)	CI-1600-04

01.2. CONDITIONNEMENT

Blister unitaire stérile contenant les éléments nécessaires à la pose (stylet d'insertion et dispositif de rechargement du porte-électrodes).

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

01.4. COMPARETEUR REVENDIQUE

Génération antérieure d'implants HIRESOLUTION BIONIC EAR : implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande de remboursement de l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MS.

L'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MS est une évolution de gamme de l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE avec porte-électrodes HIFOCUS MS pour lequel la Commission a émis un avis favorable (20 mai 2014¹).

Les implants cochléaires 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 2009²). Cette liste précise les implants antérieurs de la gamme.

Les implants cochléaires HIRES 90K ADVANTAGE avec porte-électrodes HIFOCUS 1J et HIRES 90K ADVANTAGE HI FOCUS MS sont admis au remboursement par arrêté

¹ Avis de la CNEDIMTS du 20 mai 2014 relatif au système d'implant HIRES 90 K ADVANTAGE HIFOCUS MS et du processeur de son NAIDA CIQ70. HAS, 2014 www.has-sante.fr

² 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 JO du 6 septembre 2013. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?&cidTexte=JORFTEXT000020348207>

du 2 septembre 2013 (JO 6 septembre 2013³), et du 12 janvier 2015 (JO du 15 janvier 2015⁴), respectivement.

Les processeurs de son NEPTUNE et NAIDA CIQ70 sont pris en charge par arrêté du 8 novembre 2012 (JO du 14 novembre 2012⁵) et du 12 janvier 2015 (JO du 15 janvier 2015⁴), respectivement.

Dans son avis du 19 avril 2016⁶, la Commission a émis un avis favorable au remboursement du processeur de son NAIDA CIQ90.

Les consommables nécessaires pour l'utilisation des implants cochléaires 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'implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR ont été étendues par arrêté du 30 octobre 2012 (JO 6 novembre 2012⁷) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV SÜD, (n°0123), Allemagne

03.2. DESCRIPTION

Un système d'implant cochléaire est constitué 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 l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA.

Ce dispositif constitue une évolution de la gamme des implants cochléaires du demandeur. Ses caractéristiques par rapport à l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS sont les suivantes :

³ Arrêté du 2 septembre 2013 relatif à l'inscription de l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE de la société ADVANCED BIONICS SARL 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 JO du 6 septembre 2013.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027932232>

⁴ Arrêté du 12 janvier 2015 relatif à l'inscription de l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HiFocus MS et du processeur NAIDA de la société ADVANCED BIONICS SARL 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 JO du 15 janvier 2015.

⁵ Arrêté du 8 novembre 2012 relatif à l'inscription du processeur NEPTUNE pour implant cochléaire HIRESOLUTION BIONIC EAR de la société ADVANCED BIONICS SARL 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 JO du 14 novembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026626758>

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 19 avril 2016 relatif au processeur de son NAIDA CIQ90. Has, 2016 [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5092_Naida%20CIQ90_19_avril_2016_\(5092\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5092_Naida%20CIQ90_19_avril_2016_(5092)_avis.pdf)

⁷ Arrêté du 30 octobre 2012 relatif à l'extension des indications concernant l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour l'implant cochléaire HiResolution Bionic Ear de la société Advanced Bionics SARL inscrit 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 JO du 6 novembre 2012.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026581871>

	Implant HIRES 90K ADVANTAGE	Implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA
Spécifications techniques électroniques		
Télémétrie ou contrôle électrophysiologique	Liaison de communication bidirectionnelle Avant : 49 MHz (AM) Arrière : 10,7 MHz (FM) Fréquence de mise à jour de l'information : 90 kHz Sécurité d'association de la partie interne (implant) et externe (processeur) : IntelliLink Diagnostic : Imagerie de la réponse neurale (NRI), mesures d'impédance, ESRT, tests d'intégrité	
Vitesse de stimulation	Jusqu'à 83 000 impulsions/s (limité par le logiciel)	
Circuits de sortie indépendants	16	
Bandes de spectre	Jusqu'à 120 sites de stimulation (limité par le logiciel)	
Vitesse d'échantillonnage de résolution ADC	Résolution : 9 bits	
	Vitesse d'échantillonnage : 25 KHz	
Matériel et dimensions de l'implant		
Boîtier en titane	Profil total de 5,5 mm 2,5 mm au-dessus du niveau des os avec lit osseux de 3 mm de profondeur	Profil total de 4,5 mm
Boîtier	Silicone flexible, 28 mm x 56 mm	
Poids	12 grammes	10 grammes
Compatibilité IRM	1,5T (avec aimant en place ou retiré)	1,5T (avec aimant en place ou retiré) 3,0T (avec aimant retiré)
Antenne de télémétrie	Fil tressé en or et fil en silicone flexible avec gaine en platine	
	Renforcé à l'aide d'une fibre de polymère haute-densité	
Electrode de masse	2 électrodes de masse (boîtier + anneau)	
Valeur de résistance aux chocs	6 joules	> 2,5 joules
Spécifications techniques des électrodes		
Les électrodes HiFocus	HIFOCUS MIDSCALA	HIFOCUS MIDSCALA
	HiFocus 1j	
Électrodes	16 contacts en platine Fils en platine iridié	
	Conduit en silicone flexible	
	Masse intégrée au cordon	
Espacement entre les contacts	HIFOCUS MIDSCALA 0,95 mm	HIFOCUS MIDSCALA 0,95 mm
	HiFocus 1j 1,1 mm	
Longueur active	HIFOCUS MIDSCALA ~15 mm	HIFOCUS MIDSCALA ~15 mm
	HiFocus 1j 17 mm	
Outil d'insertion	Oui	
Rechargeable	Oui	

Contrairement à l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS qui existe dans la variante électrode droite et électrode préformée, l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS n'existe que dans la version électrode préformée (HIFOCUS MID-SCALA).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le principe de l'implant cochléaire est d'émettre des impulsions électriques spécifiques destinées à stimuler directement les structures nerveuses de l'oreille interne de patients atteints de surdité neurosensorielle. La partie externe, composé d'un processeur, permet de traiter, numériser, coder et transmettre à l'implant les informations acoustiques extérieures reçues par un microphone.

03.4. ACTE ASSOCIE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 33 du 10 mars 2014), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

CDGA001	Ablation d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDLA003	Pose d'un implant auditif à électrodes intra cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

L'implantation cochléaire bilatérale relève des règles de codage des actes identiques, qui sont les suivantes (Article I-10 sur les actes identiques du livre I des dispositions générales de la liste des actes et des prestations) :

« Pour les actes identiques réalisés sur des organes ou des sites anatomiques pairs, appelés « actes bilatéraux » :

[...]- soit il existe un libellé sans précision de latéralité ; dans ce cas, ce libellé concerne un acte unilatéral ; pour coder la réalisation bilatérale de l'acte, quand celle-ci n'est pas interdite par les règles d'incompatibilités (article I-12), il convient de coder deux fois l'acte en respectant les règles d'association (articles I-11 et III-3). »

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. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA n'est disponible.

HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA est une évolution de la gamme antérieure d'implant ADVANCED BIONICS (implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS).

L'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA est moins épais et par conséquent plus léger que l'implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS et est compatible avec une IRM 3 Tesla.

Les modifications de conception de l'implant ne semblent pas de nature à diminuer les performances de l'implant mais à faciliter son implantation et/ou le confort des patients appareillés.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA n'est disponible puisqu'il n'est pas encore commercialisé.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme, notamment sur l'évaluation des complications et le devenir des patients utilisant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA sont manquantes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA élargit la gamme des implants cochléaires et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui de l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

L'implant cochléaire constitue un outil de réhabilitation de l'audition. Il permet la restauration de la communication orale (surdités post-linguales) ou son développement (surdités pré-linguales). Les implants cochléaires sont envisagés dans les cas d'échec ou de perte de bénéfice des aides auditives conventionnelles. Ils sont systématiquement précédés d'un essai prothétique optimisé. La motivation des patients (et de l'entourage chez l'enfant) est un élément majeur à prendre en compte dans l'indication d'implantation cochléaire.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA correspond à une évolution de la gamme antérieure (implant cochléaire HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS) et partage ses indications.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les surdités de perception bilatérales non compensées sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation de la qualité de vie. Elles entraînent des perturbations touchant la communication, le langage et les fonctions cognitives. En cas de surdité pré-linguale, la surdité non compensée entraîne des perturbations touchant le développement de ces fonctions.

La surdité est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La mise en place des implants cochléaires et du tronc cérébral s'adresse à certaines surdités de perception bilatérales, dont la définition précise a fait l'objet d'un rapport d'évaluation⁸. Ces surdités peuvent être pré-linguales (surdités congénitales notamment) ou post-linguales selon les étiologies. Les données épidémiologiques disponibles ne sont pas spécifiques des populations relevant de l'implantation cochléaire ou du tronc cérébral.

Selon les résultats de l'enquête Handicaps, Incapacités et Dépendance publiés en 2007⁹ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), 5 182 000 personnes en France sont en situation de handicap auditif, soit une prévalence globale de 89 pour 1 000 habitants. Parmi ces personnes, 303 000 ont une déficience auditive profonde ou totale (soit 6% des déficients auditifs) et 1 430 000 (28 % des déficients auditifs) auraient une déficience auditive moyenne à sévère.

04.2.3. IMPACT

L'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les implants des gammes antérieures.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

En l'absence d'alternative disponible pour restaurer la fonction auditive des patients sourds et compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les surdités concernées, la Commission considère que l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA a un intérêt en santé publique.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA est suffisant pour une inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- **surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.**
- **implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant pour les surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009^{Erreur ! Signet non défini.} relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

⁸ Haute Autorité de Santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint Denis La plaine: HAS;2007

⁹ Le handicap auditif en France : apports de l'enquête Handicaps, incapacités, dépendance, 1998-1999. DREES, Études et résultats N° 589 ; 2007 ; <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er589.pdf>

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Génération antérieure d'implant cochléaire : implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS.

06.2. NIVEAU D'ASA

L'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA est une évolution de l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS.

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 à l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement à l'implant HIRES 90K ADVANTAGE HIFOCUS MS.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme ADVANCED BIONICS inscrits à la LPPR à savoir :

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place, notamment :

- résultats au niveau perceptifs ;
- complications ;
- devenir des patients.

Les données cliniques à long terme permettront à la Commission de se positionner sur le service rendu par les systèmes d'implants cochléaires dans les indications revendiquées.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible des implants cochléaires est constituée des adultes et enfants sourds bilatéraux sévères à profonds qui ne sont pas améliorés par les prothèses auditives. De manière générale, les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la population effectivement concernée par l'implantation cochléaire compte tenu de la nécessité de prendre en compte les multiples critères d'éligibilité.

Néanmoins, cette indication est décrite au travers d'un acte classant codé à la CCAM : CDLA 003 dont l'intitulé est « Pose d'un implant auditif à électrodes intracochléaires ». Un seul implant est posé par acte réalisé.

Une analyse des données brutes du PMSI¹⁰ a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois. L'objectif

¹⁰ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

était d'estimer le nombre de patients concernés par une implantation unilatérale (un seul acte CDLA 003 réalisé au cours d'une même année), une implantation bilatérale simultanée (2 actes CDLA003 réalisés au cours du même séjour) ou séquentielle (2 actes CDLA003 réalisés au cours d'une même année).

Ainsi, sur la période 2014-2015¹¹, entre 1454 et 1599 patients ont reçu au moins un implant cochléaire. Selon l'avis du 20 mai 2014¹, entre 3 et 4% ont reçu une implantation bilatérale et 1,5 à 3% des patients ont été implantés de façon séquentielle. Environ 30% des patients ayant reçu une implantation bilatérale étaient des enfants.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les implants cochléaires est d'environ 1600 patients par an en France.

¹¹ Source : données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2014 et 2015.