

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

07 novembre 2017

Faisant suite à l'examen du 07 novembre 2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 07 novembre 2017

CONCLUSIONS

HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J, 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-1600-05

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)
Comparateur(s) retenu(s) :	Implant cochléaire de la même gamme avec électrodes préformées : implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport à l'implant cochléaire de la même gamme avec électrodes préformées : implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J n'est fournie. La demande correspond à une extension de la gamme HIRES ULTRA, avec ajout d'un nouvel implant cochléaire en plus de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA pour lequel la Commission a émis un avis le 18 octobre 2016. L'évolution apportée concerne l'ajout d'une référence d'implant avec électrodes à caractère non-préformé (HIFOCUS SLIM J), proposant les mêmes voies d'accès que les implants avec électrodes préformées HIFOCUS MIDSCALA. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 18 octobre 2016 concernant l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA s'appliquent à l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J.</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 cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les implants cochléaires est d'environ 1600 patients par an en France.

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 l'ajout d'un nouveau type d'électrodes pour les systèmes d'implants cochléaires de la gamme HIRESOLUTION ULTRA.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination	Descriptif	Référence
HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J	Système d'implant cochléaire	CI-1600-05

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont celles définies sur 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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA de la gamme HIRESOLUTION BIONIC EAR, inscrit sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

L'implant cochléaire HIRES ULTRA avec porte-électrodes HIFOCUS SLIM J est une nouvelle référence de la gamme HIRES ULTRA pour laquelle la Commission a émis un avis favorable (18 octobre 2016¹) dans la version avec porte-électrodes HIFOCUS MIDSCALA.

La prise en charge des implants cochléaires par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 2 mars 2009 (JO du 6 Mars 2009).

¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 octobre 2016 relatif au système d'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MS. HAS, 2016 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>

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 la gamme d'implants cochléaires HIRESOLUTION BIONIC EAR ont été étendues par arrêté du 30 octobre 2012 (JO 6 novembre 2012³) 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 SLIM J.

Ce dispositif constitue un ajout de référence d'implant dans la gamme des implants cochléaires HIRES ULTRA. Il diffère de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA par ses électrodes, non préformées, ce qui permet une insertion à la main (forceps dédiés réutilisables fournis), sans recours à un stylet, ni à un dispositif de rechargement.

Les caractéristiques des deux types d'électrodes de la gamme HIRES ULTRA HIFOCUS sont les suivantes :

Spécifications techniques des électrodes de l'implant HIRES ULTRA		
	HIFOCUS MIDSCALA	HIFOCUS SLIMJ
Électrodes	16 contacts en platine	
	Fils en platine-iridium	
	Conduit en silicone flexible	
	Masse intégrée au cordon	
Dimensions (l x h) au contact n°1 (Distal)	0,50 x 0,50 mm	0,55 x 0,26 mm
Dimensions (l x h) au contact n°16 (Proximal)	0,70 x 0,70 mm	0,76 x 0,56 mm
Dimension (l x h) au point de Cochléostomie	0,70 x 0,70 mm	0,79 x 0,61 mm

³ 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>

Spécifications techniques des électrodes de l'implant HIRES ULTRA		
	HIFOCUS MIDSCALA	HIFOCUS SLIMJ
Espacement entre les contacts	0,95 mm	1,30 mm
Distance entre le marqueur proximal et le contact actif proximal (contact n°16)	3,00 mm	
Diamètre de la cochléostomie	0,80 mm	
Surface de contact minimum exposée	0,12 mm ²	
Angle d'insertion	~ 420°	
Longueur totale	23,70 mm	23,00 mm
Longueur active	~ 15 mm	~ 20 mm
Outil d'insertion	Oui	Non
Rechargeable	Oui	Non
Nombre de rechargement	2 maximum	-
Nombre de tentatives d'insertions	3 maximum	
Voie d'accès	Fenêtre ronde (modifiée ou non) ou Cochléostomie	
Technique d'insertion	A la main ou via l'outil d'insertion dédié	A la main
Forceps dédiés	Non	Oui

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. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM, version 49 du 1^{er} octobre 2017), 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

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

Il s'agit d'une extension de la gamme HIRES ULTRA, avec ajout d'un nouvel implant cochléaire en plus de l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA.

L'évolution apportée concerne en particulier l'ajout d'une référence d'implant avec électrodes à caractère non-préformé (HIFOCUS SLIM J), proposant les mêmes voies d'accès que les implants avec électrodes préformées HIFOCUS MIDSCALA. La particularité du porte-électrodes non-préformés est de permettre une insertion de l'implant sans stylet et d'éviter le rechargement sur stylet en cas de nouvelle tentative.

Les modifications de conception de l'implant ne semblent pas de nature à diminuer les performances de l'implant mais à faciliter son implantation.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

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

Dans la même gamme de produits, le demandeur a transmis les données de matériovigilance relatives à l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA, disponible en France depuis juillet 2017.

Sur 15 unités vendues, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté. En Europe, le taux d'événements cumulés est de 0,56%, ces derniers étant jugés non corrélés au dispositif.

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 SLIM J sont manquantes.

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

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 SLIM J 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 SLIM J élargit la gamme HIRES ULTRA, en proposant une version avec porte-électrodes non-préformé. Ce nouvel implant partage ses indications avec l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA.

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. ÉPIDEMIOLOGIE 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'évaluation⁴. 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 d'une l'étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé » publiée en 2014⁵ par la Direction de la Recherche, des études, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), 5,5 millions de personnes en France sont concernées par une limitation fonctionnelle auditive (LFA) moyenne à lourde. Parmi elles, 360 000 ont une LFA très grave ou totale. Le taux de prévalence globale est estimé à 8,6% (en excluant les LFA légères).

04.2.3. IMPACT

L'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J répond à un besoin de compensation de handicap couvert par les implants cochléaires inscrits sur la LPPR.

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 SLIM J a un intérêt en santé publique.

⁴ 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

⁵ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DREES, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par l'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J 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 2009² relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Implant cochléaire de la même gamme avec électrodes préformées : implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

L'implant cochléaire HIRES ULTRA HIFOCUS SLIM J est un ajout de référence dans la gamme HIRES ULTRA.

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 SLIM J, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement à l'implant cochléaire de la même gamme avec électrodes préformées : l'implant HIRES ULTRA HIFOCUS MIDSCALA.

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 PMSI⁶ 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 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 2014-2015⁷, 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. En 2016, 1 666 séjours ont été recensés, suggérant que la population rejointe n'a pas significativement évolué.

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.

⁶ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

⁷ source : données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2014 et 2015.