

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 19/12/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 19/12/2017

CONCLUSIONS**NUCLEUS 7 (modèle CP1000), processeur de son pour système d'implant cochléaire et du tronc cérébral**

Demandeur : COCHLEAR France SAS (France)

Fabricant : COCHLEAR Limited (Australie)

Le modèle et la référence retenus sont ceux proposés par le demandeur : CP 1000

Indications retenues :	Indications des implants cochléaires et des implants 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. - L'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel. 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 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.
Comparateurs retenus :	Processeurs de son contours d'oreille de génération antérieure de la gamme NUCLEUS, à savoir CP910 et CP920
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport aux processeurs de son contours d'oreille de génération antérieure de la gamme NUCLEUS, à savoir CP910 et CP920

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral de la gamme NUCLEUS (28 février 2019).
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du processeur NUCLEUS 7 (modèle CP1000) n'est disponible. La demande correspond à une évolution des processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920 pour lesquels la Commission a émis un avis le 8 octobre 2013. Le processeur NUCLEUS 7 (modèle CP1000) correspond à une évolution de la génération antérieure de processeurs. Les évolutions apportées concernent la réduction de taille et de poids (puce électronique plus petite), ainsi qu'une compatibilité avec certains appareils de type smartphone au moyen d'une connectivité sans fil (bluetooth low energy) pour effectuer les réglages de base du processeur (volume, programme, sensibilité, notamment) ou diffuser un contenu audio. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 8 octobre 2013 concernant les processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920, contours d'oreille, s'appliquent au processeur de son NUCLEUS 7 (modèle CP1000).</i>

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.
Conditions du renouvellement :	Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS 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 processeurs de son, en primo-prescription et en renouvellement est d'environ 2 400 patients par an en France.

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 un processeur de son de nouvelle génération pour les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral NUCLEUS.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Nom	Référence
Processeur de son NUCLEUS 7 (modèle CP1000)	CN7-B1

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur NUCLEUS 7 de modèle CP1000 (choix parmi les 6 couleurs) ;
- 1 câble antenne ;
- 1 aimant (force à choisir parmi les 9 disponibles) ;
- 1 télécommande CR310 ;
- 1 plaquette de 6 piles Zinc air ;
- 2 batteries rechargeables et chargeur ;
- 1 kit d'entretien (microfibre, déshumidificateur, protections microphones) ;
- 1 étui de transport ;
- 1 notice d'utilisation du processeur et de la télécommande ;
- Couvercles de microphones.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies sur 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.
- l'implantation cochléaire bilatérale chez l'enfant est également prise en charge pour les surdités neurosensorielles (surdités de perception) bilatérales profondes, après échec ou inefficacité d'un appareillage acoustique conventionnel.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les derniers processeurs de son contours d'oreille de la gamme NUCLEUS inscrits sur la LPPR : NUCLEUS CP910 et CP920.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription.

Les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS 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 et de processeurs admis au remboursement.

Les consommables 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.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par le TÜV Sud (0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implant cochléaire ou du tronc cérébral sont constitués de deux parties : une partie implantée constituée d'un boîtier et d'électrodes et une partie externe constituée d'un processeur relié à une antenne. Les parties implantées et externes sont associées par aimantation. Selon l'épaisseur de peau et de cheveux des patients, une aimantation plus ou moins importante peut être nécessaire.

Le processeur NUCLEUS 7 (modèle CP1000) est la partie externe de l'implant cochléaire ou de l'implant du tronc cérébral, permettant une stimulation électrique et une amplification acoustique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

Il correspond à une évolution de gamme. Ses caractéristiques techniques et électroniques sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles des processeurs de génération antérieure CP910 et CP920 :

	Processeurs actuellement inscrits sur la LPPR		Nouveau processeur faisant l'objet de la demande d'inscription
Type de processeur	Nucleus CP920	Nucleus CP910	Nucleus 7 - CP1000
Compatibilité avec les implants	Toute la gamme Nucleus		Gamme Nucleus. A noter, la compatibilité avec les implants CI22 et CI24 est prévue
Dimensions et poids	Hauteur : 20,1 mm Largeur : 19,9 mm Epaisseur : 9,9 mm Poids : 5,0 g	Hauteur : 23,3 mm Largeur : 19,9 mm Epaisseur : 9,9 mm Poids : 5,7 g	Hauteur : 18,5 mm Largeur : 17,3 mm Epaisseur : 9 mm Poids : 3,9 g
Couleurs	Blanc, marron, beige, noir		Noir (liseré platine), Noir (liseré or), Gris (liseré platine), Marron (liseré platine), Sable (liseré platine), Blanc (liseré platine)

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/>

	Processeurs actuellement inscrits sur la LPPR		Nouveau processeur faisant l'objet de la demande d'inscription
Type de processeur	Nucleus CP920	Nucleus CP910	Nucleus 7 - CP1000
Piles / batteries	Piles Zn Air 675, batteries rechargeables Compact et Standard		Piles Zn Air 675, batteries rechargeables Compact et Standard de tailles réduites
Puce électronique	NEO-Ana (8,1x 6,3mm)		Asic NEO-XS (3,66x3,61mm)
Stratégies de codage disponibles	SPEAK, ACE/ACE(RE), CIS/CIS(RE), MP3000		
Algorithmes de prétraitement	ADRO, Whisper, ASC, Beam, Zoom, SNR-NR, WNR,SCAN		
Port accessoire	Non		Oui
Détection automatique signal FM	Oui		
Technologie sans fil GNResound (2.4 GHz)	Oui		
Fonction Data logging	Oui		
Forme	Contour d'oreille avec câble et antenne		
Mode Hybrid disponible	Oui		
Compatible avec les accessoires Cochlear True Wireless	Oui		
Télécommande	CR210		CR310
Bluetooth Low Energy et Compatibilité avec les appareils de type smarthphone	Non		Oui Compatible avec certains téléphones de type smartphone via une appplication (appairage direct avec les systèmes d'exploitation iOS, compatibilité avec les autres systèmes d'exploitation prévue en juillet 2018) Fonctionnalités : - Réglages des paramètres audios en remplacement de la télécommande - Diffusion d'un contenu audio en remplacement des accessoires sans fil via une connexion 2,4GHz

NUCLEUS 7 (modèle CP1000) est le premier modèle de la 10^{ème} génération (CP10) de processeurs NUCLEUS, compatible avec les systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral NUCLEUS pour lesquels les processeurs CP910, CP920 et CP950 sont déjà

disponibles. Il conserve notamment les stratégies de codage du signal et les algorithmes de pré-traitement des processeurs de la génération antérieure.

Le processeur NUCLEUS 7 (modèle CP1000) est plus petit et plus léger que ceux de la génération antérieure (puce électronique plus petite), ce qui vise à améliorer le confort de port. Il est compatible avec certains appareils de type smartphone au moyen d'une connectivité sans fil bluetooth low energy pour effectuer les réglages de base du processeur (volume, programme, sensibilité, notamment) ou diffuser un contenu audio.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son NUCLEUS 7 (modèle CP 1000) permet de capter les sons par un microphone multidirectionnel. Ce signal est traité, numérisé, codé et est ensuite transmis au niveau de l'antenne à la partie interne de l'implant par couplage inductif. Ce signal modulé parcourt les électrodes de l'implant cochléaire ou du tronc cérébral qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif ou le noyau cochléaire. Les potentiels d'action générés sont interprétés par le cerveau comme des sons.

03.4. ACTE

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 49, 01/10/2017), l'acte suivant est spécifiquement nécessaire aux réglages du processeur, notamment après implantation du système complet d'implant cochléaire ou lors du changement de processeur :

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
03.04.02	Implants cochléaires
CDMP002	Séance d'adaptation et de réglage secondaires d'implant auditif à électrodes intracochléaires ou à électrodes du tronc cérébral

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) n'est disponible.

Le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) est une évolution des processeurs NUCLEUS CP910 et CP920 inscrits sur la LPPR et pour lesquels la CNEDiMTS a émis un avis 8 octobre 2013²).

L'évolution apportée concerne la réduction de taille et de poids (puce électronique plus petite) du nouveau processeur, ainsi qu'une compatibilité avec certains appareils de type smartphone au moyen d'une connectivité sans fil (bluetooth low energy) pour effectuer les réglages de base du processeur (volume, programme, sensibilité, notamment) ou diffuser un contenu audio.

² Avis de la CNEDiMTS du 8 octobre 2013 relatif aux processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920. HAS ; 2013

Les modifications de conception du processeur ne semblent pas de nature à diminuer ses performances mais à faciliter son utilisation ou le confort du patient. La Commission souligne l'importance d'une mise à disposition de la totalité des fonctionnalités pour tout patient, notant qu'à ce jour l'ensemble des systèmes d'exploitation de smartphones ne le proposent pas.

La Commission estime que le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des processeurs NUCLEUS CP910 et CP920.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance concernant le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) n'a été rapportée depuis sa commercialisation en Europe en juin 2017.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques à long terme, notamment sur l'évaluation des complications et le devenir des patients utilisant le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) sont manquantes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) élargit la gamme des processeurs et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles CP910 et CP920, de génération antérieure.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de l'implant cochléaire NUCLEUS dont il partage les indications (ces indications ont été définies par la CNEDiMTS dans son avis du 15 décembre 2015³).

Il peut être mis en place lors de la primo-implantation d'implant cochléaire ou dans le cadre d'un renouvellement.

Le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) constitue une évolution des processeurs NUCLEUS CP910 et CP920. Malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime qu'il a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les processeurs sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire et du tronc cérébral. Le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) élargit la gamme NUCLEUS et partage les indications de ces implants.

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

³ Avis de la CNEDiMTS du 15 décembre 2015 relatif à NUCLEUS, système d'implant cochléaire. HAS ; 2015

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'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 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'Évaluation 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).

Par ailleurs, la neurofibromatose de type 2 est la principale étiologie impliquée dans les surdités concernées, avec une incidence de 1/25 000 naissances⁶.

04.2.3. IMPACT

Le processeur de son NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) répond à un besoin de compensation de handicap couvert actuellement par les processeurs inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans ces situations. Le processeur étant un de leurs composants, la Commission estime que le modèle NUCLEUS 7 (modèle CP 1000) a un intérêt en santé publique.

Au total, le Service Attendu par le processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) chez un patient porteur d'un implant cochléaire ou du tronc cérébral NUCLEUS 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.**

⁴ Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_559051/traitement-de-la-surdite-par-pose-dimplants-cochleaires-ou-dimplants-du-tronc-cerebral

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

⁶ S. Goutagny , D. Bouccara, A. Bozorg-Grayeli, O. Sterkers, M. Kalamarides. La neurofibromatose de type 2. Rev Neurol (Paris) 2007 ; 163 : 8-9, 765-777

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles retenues dans l'arrêté du 2 mars 2009 relatif à l'inscription des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Processeurs de son contours d'oreille de génération antérieure de la gamme NUCLEUS, à savoir CP910 et CP920.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) est une évolution des processeurs de son NUCLEUS CP910 et CP920.

La Commission estime que NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000) permet un traitement du signal sonore au moins identique à CP910 et CP920. 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 au processeur NUCLEUS 7 (MODÈLE CP 1000), la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux processeurs de son contours d'oreille de génération antérieure de la gamme NUCLEUS, à savoir CP910 et CP920.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants et processeurs de la gamme NUCLEUS inscrits à la LPPR :

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

Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral NUCLEUS (28 février 2019).

08 POPULATION CIBLE

La population cible des processeurs de son est majoritairement constituée des patients recevant un implant cochléaire, l'implant du tronc cérébral concernant moins de 30 patients par an.

- Sous-population en primo-prescription de processeur :

La population de patients ayant recours aux systèmes d'implants cochléaires-processeurs 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 au vu 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 PMSI⁷ 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 2014-2015⁸, entre **1 454 et 1 599 patients ont reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur**. En 2016, 1 666 séjours ont été recensés, suggérant que la population rejointe n'a pas significativement évolué.

- Sous-population en renouvellement de processeur :

La population cible des processeurs de son doit tenir compte du besoin de renouvellement de l'appareil chez des patients déjà implantés. On peut estimer, d'après la période 2014-2015, que **le nombre d'implantations annuelles de systèmes d'implants cochléaires-processeurs est de l'ordre de 800**.

Le renouvellement au-delà de la période de garantie est envisageable lorsqu'une dégradation des performances (auditives ou non auditives) est observée du fait de la partie externe de l'implant (après avoir éliminé une panne de la partie implantée).

L'hypothèse la moins favorable serait que tous les processeurs mis en place deviennent défectueux juste après la période de garantie. Dans ce cas, la population cible concernée par les renouvellements peut atteindre 800 patients par an, en considérant que ce taux s'applique au-delà de l'année 2015.

Au total, la population cible des processeurs de son incluant les primo-prescriptions et les renouvellements serait de 2400 patients par an en France.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe pour les processeurs de son, en primo-prescription et en renouvellement est d'environ 2 400 patients par an en France.

⁷ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).

⁸ source : données de l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) 2014 et 2015.