

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 avril 2018

Faisant suite à l'examen du 17/04/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17/04/2018

CONCLUSIONS

NEURO 2, processeur de son pour système d'implant cochléaire

Demandeur : NEURELEC / OTICON MEDICAL (France)

Fabricant : NEURELEC (France)

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

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 (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 l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateurs retenus :	Processeur de génération antérieure, NEURO ONE, inscrit à la LPPR.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (niveau V) par rapport au processeur de génération antérieure, NEURO ONE, inscrit à la LPPR.

Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes d'implants cochléaires de la gamme NEURO ZTI (28 février 2019).
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique du processeur NEURO 2 n'est disponible. La demande correspond à une évolution du processeur de son NEURO ONE pour lequel la Commission a émis un avis le 1^{er} décembre 2015. Le processeur NEURO 2 correspond au processeur de seconde génération compatible avec les implants NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA. Les évolutions apportées concernent la réduction de taille et de poids, ainsi que l'ajout d'options d'alimentation (batteries) et d'éléments de sécurité (systèmes de verrouillage et cordon d'antenne renforcé). <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 1^{er} décembre 2015 concernant le processeur de son NEURO ONE s'appliquent au processeur de son NEURO 2.</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 processeur de la gamme NEURO inscrits à la LPPR, à savoir la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place.
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 de la gamme NEURO.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Modèles	Références
NEURO 2, couleur (C044-XP) Silver	158004
NEURO 2, couleur (C057-XP) Power Pink	158028
NEURO 2, couleur (C058-XP) Aquamarine	158031
NEURO 2, couleur (C063-XP) Diamond Black	157975
NEURO 2, couleur (C090-XP) Chroma Beige	152390
NEURO 2, couleur (C091-XP) Silver Grey	158034
NEURO 2, couleur (C092-XP) Steel Grey	158014
NEURO 2, couleur (C093-XP) Chesnut Brown	157981
NEURO 2, couleur (C094-XP) Terracotta	165439
NEURO 2, couleur (C098-XP) Pure White	165440

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement est unitaire et comprend :

- 1 processeur NEURO 2 (choix parmi les 10 couleurs) ;
- 1 cordon d'antenne ;
- 1 aimant d'antenne ;
- 1 antenne ;
- 1 grande batterie rechargeable, 1 petite batterie rechargeable, 1 chargeur de batterie ainsi qu'un compartiment à pile Zinc-Air et 2 blisters de 6 piles ;

- 1 coude souple ;
- 1 Perfect Dry, système de dessiccation électrique.

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. COMPARETEURS REVENDIQUES

Le comparateur revendiqué est le processeur de génération antérieure, NEURO ONE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription.

Les systèmes d'implant cochléaire compatibles avec le processeur NEURO 2, à savoir NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA, 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 23 janvier 2017 publié au Journal Officiel du 26 janvier 2017¹). 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.

Chez l'enfant, les indications de l'ensemble des systèmes d'implants cochléaires inscrits ont été étendues par arrêté du 30 Août 2012² (JO du 5 septembre 2012) pour l'implantation cochléaire bilatérale.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par le LNE (0459), France.

¹ Arrêté du 23 janvier 2017 portant inscription des implants cochléaires NEURO ZTI EVO et NEURO ZTI CLA et du processeur NEURO ONE de la société NEURELEC SA, et de l'implant cochléaire NUCLEUS CI532 de la société COCHLEAR France SAS au 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 26 janvier 2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

² 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/>

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implant cochléaire 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 NEURO 2 est la partie externe de l'implant cochléaire et possède une forme de type contour d'oreille. Il permet une stimulation électrique et une amplification acoustique. Il utilise des accumulateurs fournissant une alimentation suffisante pour les pièces électroniques externes et implantées.

NEURO 2 correspond à une évolution de gamme. Il s'utilise uniquement avec les implants cochléaires (pas de compatibilité avec les implants du tronc cérébral), ce qui est également le cas de la génération antérieure NEURO ONE. Ses caractéristiques techniques et électroniques sont décrites dans le tableau suivant, en comparaison avec celles du processeur NEURO ONE :

	Processeur NEURO ONE	Processeur NEURO 2
Compatibilité avec les implants	Neuro ZTI EVO Neuro ZTI CLA	Neuro ZTI EVO Neuro ZTI CLA La compatibilité avec les implants de précédentes générations Digisonic SP est prévue
Forme	Contour d'oreille avec câble et antenne	
Poids minimal de fonctionnement	11,3 grammes	9 grammes
Poids hors batterie	-	3,72 grammes
Dimensions	12 mm d'épaisseur 5,5 cm de haut 2cm de large	9mm d'épaisseur maximum 4,5 cm de haut 1,7cm de large
Couleurs	7 couleurs : Anthracite, Beige, Blanc, Marron, Silver, Noir, Violet	10 couleurs : silver, power pink, aquamarine, diamond black, Chroma Beige, Silver Grey, Steel Grey, Chesnut Brown, Terracotta, Pure White
Piles / batteries	2 piles Zn Air 675P	2 piles Zn Air 675P ou batterie (2 modèles : petite ou grande batterie)
Plateforme	Inium : technologie issue des aides auditives avec 2 microphones directionnels et un prétraitement pour choisir la directivité en fonction de l'environnement sonore	Inium Sense : Mêmes caractéristiques qu'Inium mais avec des fonctions sans fil
Microphones	2 microphones non protégés de la poussière et l'humidité	2 microphones OTICON protégés contre l'humidité et la poussière
Sélecteur de programme	Simple bouton poussoir en plastique	Double bouton poussoir en aluminium (<i>changement programmes et volume</i>)
Sécurité mise en place	Verrouillage de la trappe pile	Verrouillage de tous les modules d'alimentation et verrouillage complémentaire de la trappe de pile

	Processeur NEURO ONE	Processeur NEURO 2
Cordon d'antenne	Classique	Ultra fin : 0,9mm et renforcé en Kevlar résistant à 35nm de force
Accessoire et connectivité	Telecoil	Telecoil + protocole OTICON pour l'utilisation du steamer ↳ connexion de tous les accessoires sans fil disponibles pour les aides auditives
Télécommande	Non	Oui via le streamer
Etanchéité	Non	Oui IP68 + pochette étanche pour la pratique de la natation
Traitement du signal	Coordinated Adapted Processing	
Garantie	Antenne et cordon d'antenne : 6 mois	Antenne : 3 ans Cordon d'antenne : 1 an

NEURO 2 est la seconde génération de processeurs compatibles avec les implants NEURO ZTI EVO (référence M80185) et NEURO ZTI CLA (référence M80184). Il est destiné à remplacer le processeur NEURO ONE. Il conserve notamment les stratégies de codage du signal et les algorithmes de pré-traitement du processeur de la génération antérieure.

Le processeur NEURO 2 est plus petit et plus léger (avec l'option petite batterie) que celui de la génération antérieure, ce qui vise à améliorer le confort de port. Il possède plusieurs options d'alimentation : 2 piles (autonomie 3 jours) ou une batterie. Celle-ci est disponible en 2 tailles (120 mAh/ autonomie 15 heures ou 200 mAh/autonomie 23 heures).

Il est également équipé d'éléments de sécurité supplémentaires :

- un système de verrouillage maintenant le module de batterie ou le compartiment à piles,
- un système de verrouillage spécifique du compartiment à pile visant à empêcher l'accès des enfants aux piles,
- un cordon d'antenne renforcé visant à prévenir les micro-coupures de son observées en cas de cordon fragilisé (garantie du cordon étendue à 1 an contre 6 mois pour la version antérieure).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son NEURO 2 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 qui stimulent respectivement les fibres du nerf auditif. 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 51, 02/04/2018), 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 NEURO 2 n'est disponible.

Le processeur NEURO 2 est une évolution du processeur NEURO ONE, inscrits sur la LPPR et pour lequel la CNEDiMTS a émis un avis le 1^{er} décembre 2015³).

L'évolution apportée concerne la réduction de taille et de poids du nouveau processeur, ainsi que l'ajout d'options d'alimentation et d'éléments de sécurité (systèmes de verrouillage et cordon d'antenne renforcé).

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 estime que le processeur NEURO 2 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur NEURO ONE.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Sans objet, la commercialisation du processeur NEURO 2 n'ayant pas encore débuté.

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 NEURO 2 sont manquantes.

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur NEURO 2 élargit la gamme des processeurs de son et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui des modèles de génération antérieure.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement des implants cochléaires de la gamme NEURO ZTI, dont il partage les indications (ces indications ont été définies par la CNEDiMTS dans son avis du 1^{er} 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 NEURO 2 constitue une évolution du processeur NEURO ONE qu'il vise à remplacer. Malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime qu'il a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

³ Avis de la CNEDiMTS du 1^{er} décembre 2015 relatif aux systèmes d'implants cochléaires composés de NEURO ZTI EVO, NEURO ZTI CLA, implants cochléaires et de NEURO ONE, processeur de son. HAS ; 2015

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les processeurs sont nécessaires à l'utilisation des systèmes d'implant cochléaire. Le processeur NEURO 2 élargit la gamme des processeurs compatibles avec les implants cochléaires NEURO ZTI 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 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).

04.2.3. IMPACT

Le processeur de son NEURO 2 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 NEURO 2 a un intérêt en santé publique.

Au total, le Service Attendu par le processeur NEURO 2 chez un patient porteur d'un implant cochléaire de la gamme NEURO ZTI 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.

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

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

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

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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Processeur de génération antérieure, NEURO ONE, inscrit à la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Le processeur de son NEURO 2 est une évolution du processeur de son NEURO ONE.

La Commission estime que NEURO 2 permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui de NEURO ONE. 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 NEURO 2, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement au processeur de son de génération antérieure de la gamme, à savoir NEURO ONE.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Celles définies pour les autres implants et processeur de la gamme NEURO inscrits à la LPPR, à savoir la transmission des résultats à 5 ans du registre mis en place.

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 de la gamme NEURO ZTI (28 février 2019).

08 POPULATION CIBLE

La population cible du processeur de son NEURO 2 constituée des patients recevant un implant cochléaire.

– 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 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 **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.

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.