

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

02 juillet 2019

complétant l'avis du 09 janvier 2018

Faisant suite à l'examen du 02/07/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 02/07/2019

CONCLUSIONS

PONTO 4, processeurs pour prothèse auditive ostéo-intégrée

Demandeur : PRODITION (France)

Fabricant : OTICON MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : – 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.
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(s) retenu(s) :	Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) : PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER.
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des processeurs PONTO 4 par rapport à la génération antérieure des processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres composants de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO (15 octobre 2022).

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 4 n'est disponible. Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO. Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 4 concernent : – la taille plus petite que les modèles précédents, – une conception de côté neutre (adaptable à droite et à gauche), – un indicateur LED informant notamment l'utilisateur de l'état de la batterie et du changement de volume sonore, – l'intégration d'une nouvelle plateforme (puce électronique) permettant une connexion sans fil Bluetooth Low Energy (2,4 GHz). Le bouton-poussoir pour la sélection des programmes et le potentiomètre (réglage du volume sonore) ont été remplacés par un système distant (télécommande et/ou smartphone). Les processeurs PONTO 4 peuvent ainsi se connecter à un smartphone (iPhone ou Android) via une application (Oticon ON) permettant leur programmation. Cette application est compatible avec les modèles iPhone iOS 10.3 (ou version ultérieure) et Android OS version 7.0 (ou version ultérieure). Les données collectées par l'application incluent la durée d'utilisation, des informations sur l'environnement sonore (niveaux en dB), le changement de volume manuel. Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier. <i>Les conclusions de l'avis de la CNEDIMTS du 9 janvier 2018 concernant les processeurs de son de la prothèse auditive ostéointégrée PONTO s'appliquent aux processeurs PONTO 4.</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 9 janvier 2018. Avant toute prise en charge, la Commission attire l'attention sur l'importance de vérifier la compatibilité de PONTO 4 avec le smartphone du patient afin de lui permettre de sélectionner des programmes et le potentiomètre (réglage du volume sonore) de ce processeur, en l'absence de télécommande spécifique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 9 janvier 2018
Population cible :	Entre 400 et 1500 patients par an.

Informations relatives aux données personnelles :	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hébergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que l'utilisation de l'application (Oticon ON) connectée au processeur PONTO 4 implique un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article a été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>
--	---

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. La demande concerne de nouvelles références pour le processeur de son du système auditif à ancrage osseux PONTO inscrit à la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références internes	Désignation du Produit
186777	Ponto 4, Chrome Beige
186778	Ponto 4, Terracotta
186779	Ponto 4, Argent
186780	Ponto 4, Gris foncé
186781	Ponto 4, Marron
186782	Ponto, 4 Noir

La télécommande spécifique de PONTO 4 ne fait pas partie de la demande de prise en charge.

01.2. CONDITIONNEMENT

Ces processeurs sont conditionnés dans une boîte comprenant le manuel d'utilisation en français et les éléments suivants :

- l'un des six modèles de processeur Ponto 4,
- un écran*,
- une boîte de 6 piles (taille 312)*,
- un cordon de sécurité*,
- un cache-prise de programmation, incluant un indicateur gauche/droite*,
- des autocollants*,
- un Test rod*,
- deux couvre-piliers (noir et beige)*,
- un kit de logement de pile de sécurité*,
- un outil pour ouvrir le logement de pile de sécurité*.

*ces éléments peuvent être fournis à l'unité et séparément.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) : PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La demande concerne une extension de la gamme de processeurs de son.

Dans son avis du 17 avril 2012¹, la CNEDIMTS a rendu un avis favorable à l'inscription sous nom de marque sur la LPPR de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO : implant et piliers PONTO, processeurs PONTO, PONTO PRO et PONTO PRO POWER (arrêté du 3 octobre 2012 paru au JO du 9 octobre 2012).

La Commission s'est prononcée sur les évolutions des gammes ultérieures.

La LPPR précise les différents modèles d'implants, de piliers, et les différents processeurs admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge des implants larges et implants BHX (3 ou 4 mm), des piliers seuls ou en association (6, 9, 12, 14 mm et angulaire 10°), et des différents processeurs (PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER et PONTO 3 SUPER POWER).

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2382885).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par Intertek Semko AB (code 0413), Suède.

04 ANALYSE DES DONNEES

Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 4 n'est disponible.

Ces dispositifs constituent une extension de la gamme de composants de la prothèse PONTO.

Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 4 concernent :

- la taille plus petite que les modèles précédents,
- une conception de côté neutre (adaptable à droite et à gauche),
- un indicateur LED informant notamment l'utilisateur de l'état de la batterie et du changement de volume sonore,
- l'intégration d'une nouvelle plateforme (puce électronique) permettant une connexion sans fil Bluetooth Low Energy (2,4 GHz),
- le bouton-poussoir pour la sélection des programmes et le potentiomètre (réglage du volume sonore) ont été remplacés par un système distant (télécommande et/ou smartphone).

Les processeurs PONTO 4 peuvent ainsi se connecter à un smartphone (iPhone ou Android) via une application (Oticon ON) permettant leur programmation. Cette application est compatible avec les modèles iPhone iOS 10.3 (ou version ultérieure) et Android OS version 7.0 (ou version ultérieure). Les données collectées par l'application incluent la durée

¹ 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

d'utilisation, des informations sur l'environnement sonore (niveaux en dB), le changement de volume manuel.

Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des dispositifs faisant l'objet de cet avis ont été fournis dans le dossier.

La Commission considère que le service attendu et les indications de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO, tels que définis dans l'avis du 9 janvier 2018, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

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 de processeurs de son PONTO 4, sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.