

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 24/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un avis le 24/09/2019

CONCLUSIONS

Systèmes d'implants cochléaires, composés de :

Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN, implants cochléaires
SONNET 2 Me1510, SONNET 2 EAS Me 1520, processeurs de son

Demandeur : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GESELLSCHAFT M.B.H (France)

Fabricant : MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GESELLSCHAFT M.B.H (Autriche)

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

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. Le renouvellement du processeur 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 par 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 au vu de la gravité des surdités concernées et de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive.
Comparateurs retenus :	Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires MED-EL composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et processeurs de son SONNET / SONNET EAS
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration)
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 de la gamme SYNCHRONY 2 (28 février 2021).

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible sur les implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me 1520. La demande correspond à une évolution des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET / SONNET EAS pour lesquels la Commission a émis un premier avis favorable le 24 février 2015. Elle s'est prononcée pour un avis favorable au renouvellement d'inscription le 23 avril 2019. Les évolutions apportées pour les implants cochléaires concernent : – la modification de la sortie du porte-électrodes qui devient centrale (au lieu d'une sortie latérale), – l'ajout d'une référence de porte-électrodes - FLEX 26 (longueur de 26mm). Les évolutions apportées pour les processeurs concernent : – l'évolution du module de traitement du signal sonore (nouveau réducteur de bruit, réducteur de bruits impulsionnels, système de classification automatique de scènes auditives), – l'ajout d'éléments accessoires (nouvelle télécommande, FINETUNER ECHO avec écran LCD et accessoire AudioLink d'aide à l'écoute (télévision, musique, téléphone...), en option. <i>Les conclusions des avis de la CNEDIMTS du 24 février 2015 et du 23 avril 2019 concernant les implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et les processeurs de son SONNET / SONNET EAS, s'appliquent aux implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et aux processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me 1520.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - 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. La Commission réitère ses propositions retenues dans l'avis du 23 avril 2019 favorable au renouvellement des dispositifs MED-EL, à savoir : <u>Encadrement des centres assurant la sélection des patients, l'implantation et le suivi :</u> – La Commission recommande le renforcement de l'encadrement défini à la LPPR pour ce type d'implants en précisant les ajouts recommandés (en gras dans le texte qui suit) dans la partie relative aux conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire : • (...) Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. Les centres implantateurs doivent assurer un accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil. • (...) La rééducation post-implantation est réalisée initialement dans le centre, puis le réseau de soins. Les évaluations régulières, en face à face ou par les solutions de télémedecine disponibles, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau
---	---

	de soin impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (...). – La Commission recommande la mise en place d'un suivi du respect de cet encadrement reposant sur : • une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ; • une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes : ○ le délai d'implantation, ○ la durée moyenne d'hospitalisation, ○ le délai d'activation du processeur suite à l'implantation, ○ le nombre de séances de réglage, ○ les résultats en termes de perception et de production de la parole, ○ la satisfaction des patients, ○ le respect des indications prises en charge, ○ le taux de complications majeures, ○ l'exhaustivité des données du registre. <u>Prise en charge des consommables :</u> La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant cochléaire ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ». Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ». MED-EL garantit ses batteries rechargeables pendant 2 ans et estime leur durée de vie de l'ordre de 18 mois (> 500 cycles de charges) pour les processeurs contour d'oreille et de plus de 5 ans pour le processeur tout en un, dans des conditions normales d'utilisation. La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Celles définies dans l'avis du 23 avril 2019 pour les autres implants et processeurs de la gamme SYNCHRONY : Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu : – des résultats au niveau perceptif ; – des complications majeures ; – de la satisfaction des patients. A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1600 patients par an, relativement stable depuis plusieurs années.

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande concerne des implants et des processeurs de son de nouvelle génération pour les systèmes d'implants cochléaires de la gamme SYNCHRONY.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN:

Références	Modèles
36701	Mi1250 SYNCHRONY 2 STANDARD – 36672
36703	Mi1250 SYNCHRONY 2 MEDIUM – 36674
37181	Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20 – 37175
36709	Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24 – 36680
36904	Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 – 36902
36711	Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 – 36682
36707	Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXSOFT – 36678
36705	Mi1250 SYNCHRONY 2 COMPRESSED – 36676
37183	Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19 – 37177
37185	Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24 – 37179
36700	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN STANDARD – 36671
36702	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN MEDIUM – 36673
37180	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20 – 37174
36708	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24 – 36679
36903	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26 – 36901
36710	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28 – 36681
36706	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXSOFT – 36677
36704	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN COMPRESSED – 36675
37182	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM19 – 37176
37184	Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24 – 37178

Audio processeurs SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520

Références	Modèles
37583	SONNET 2 Me1510 Kit (DIAM.) anthracite
37586	SONNET 2 Me1510 Kit (DIAM.) ebony
37589	SONNET 2 Me1510 Kit (DIAM.) black
37592	SONNET 2 Me1510 Kit (DIAM.) white
37595	SONNET 2 Me1510 Kit (DIAM.) beige
37598	SONNET 2 Me1510 Kit (DIAM.) Nordic grey
37601	SONNET 2 Me1510 Kit (AXIAL) anthracite
37604	SONNET 2 Me1510 Kit (AXIAL) ebony
37607	SONNET 2 Me1510 Kit (AXIAL) black

37610	SONNET 2 Me1510 Kit (AXIAL) white
37613	SONNET 2 Me1510 Kit (AXIAL) beige
37616	SONNET 2 Me1510 Kit (AXIAL) Nordic grey
37727	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (DIAM.) anthracite
37730	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (DIAM.) ebony
37733	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (DIAM.) black
37736	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (DIAM.) white
37739	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (DIAM.) beige
37742	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (DIAM.) Nordic grey
37745	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (AXIAL) anthracite
37748	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (AXIAL) ebony
37751	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (AXIAL) black
37754	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (AXIAL) white
37757	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (AXIAL) beige
37760	SONNET 2 EAS Me1520 Kit (AXIAL) Nordic grey

01.2. CONDITIONNEMENT

Implant cochléaire Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN:

- 1 implant Mi1250 SYNCHRONY 2 ou Mi1250 SYNCHRONY 2,
- 1 fantôme de l'implant en silicone,
- 1 manuel des procédures médicales,
- 1 manuel d'utilisation SYNCHRONY 2 / SYNCHRONY 2 PIN.

L'implant est livré en conditionnement unitaire double blister stérile, sous boîte carton et boîte cartonnée externe doublée de mousse de protection.

Processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 :

- 1 processeur SONNET 2 ou SONNET 2 EAS,
- 1 boîtier de piles,
- 1 blister de six piles zinc-air 675,
- 1 adaptateur pour batterie rechargeable,
- 2 batteries rechargeables standard, 1 batterie rechargeable micro,
- 3 couvercles pour boîtier d'alimentation (un micro, deux standards),
- 1 chargeur de batterie avec cordon d'alimentation,
- 1 étui pour le stockage des batteries rechargeables,
- 1 antenne DL (base + couvercle) dans la couleur choisie,
- 1 couvercle d'antenne DL supplémentaire,
- 1 aimant d'antenne DL pour implant SYNCHRONY (3S) Kit DIAM ou pour autres implants Kit AXIAL(3),
- 2 câbles d'antenne 6.5cm pour antenne DL,
- 1 télécommande FineTuner Echo (incluant 1 pile CR2025),
- 1 kit accessoires FineTuner Echo,
- Un étui de transport comprenant un outil de démontage Combi Tool, une brosse de nettoyage, une oreillette large, une oreillette EAS,
- 2 couvercles de microphones,
- 1 kit WaterWear (pochette étanche),
- 1 kit d'alimentation secteur avec adaptateurs internationaux,
- 1 kit de séchage électrique Dry-Space UV,
- 1 carte d'enregistrement,

- 1 manuel d'utilisation SONNET 2 ou SONNET 2 EAS,
- 1 manuel d'utilisation des batteries rechargeables,
- 1 guide pratique SONNET 2.

Le processeur de son est livré en conditionnement unitaire dans un sac à dos.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR, à savoir : « surdité neurosensorielle sévère à profonde bilatérale. L'implantation est le plus souvent unilatérale, mais une implantation bilatérale peut être indiquée.

▪ Chez l'enfant

- Âge de l'implantation

Chez les sourds prélinguaux, l'implantation doit être la plus précoce possible. Une implantation précoce donne des résultats sur la compréhension et la production du langage meilleures et plus rapides qu'une implantation tardive.

Au-delà de 5 ans, en cas de surdité congénitale profonde ou totale non évolutive, il n'y a d'indication (sauf cas particuliers) que si l'enfant a développé une appétence à la communication orale.

Si l'enfant est entré dans une communication orale, il peut bénéficier d'une implantation quel que soit son âge. Les adultes jeunes sourds congénitaux peuvent être implantés.

- Indications audiométriques de l'implantation

Dans le cas d'une surdité profonde, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque le gain prothétique ne permet pas le développement du langage.

Dans le cas d'une surdité sévère, l'implantation cochléaire est indiquée lorsque la discrimination est inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale adaptés à l'âge de l'enfant. Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées.

En cas de fluctuations, une implantation cochléaire est indiquée lorsque les critères sus-cités sont atteints plusieurs fois par mois et/ou lorsque les fluctuations retentissent sur le langage de l'enfant.

▪ Chez l'adulte

- Âge de l'implantation

Il n'y a pas de limite d'âge supérieure à l'implantation cochléaire chez l'adulte.

Chez le sujet âgé, l'indication est posée après une évaluation psychocognitive.

Il n'y a en général pas d'indication de primo-implantation chez l'adulte ayant une surdité prélinguale.

- Indications audiométriques de l'implantation

Discrimination inférieure ou égale à 50 % lors de la réalisation de tests d'audiométrie vocale avec les listes de Fournier (ou équivalent). Les tests doivent être pratiqués à 60 dB, en champ libre, avec des prothèses bien adaptées.

En cas de fluctuations, une implantation cochléaire est indiquée si le retentissement sur la communication est majeur.

▪ Une implantation bilatérale peut être indiquée si :

- méningite bactérienne, fracture du rocher bilatérale et autres causes de surdité risquant de s'accompagner à court terme d'une ossification cochléaire bilatérale. Il faut intervenir avant que l'ossification soit trop avancée.
- surdité de perception bilatérale profonde, selon les modalités définies pour l'implantation unilatérale ;

- syndrome d’Usher (affection héréditaire autosomique récessive associant des atteintes oculaires et auditives).
- chez un adulte porteur d’un implant cochléaire unilatéral :
 - perte du bénéfice audioprothétique du côté opposé provoquant des conséquences socioprofessionnelles ou une perte d’autonomie chez une personne âgée. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les implants Mi 1200 SYNCHRONY et Mi 1200 SYNCHRONY PIN et les audio processeurs SONNET et SONNET EAS, déjà inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d’inscription.

L’ensemble des systèmes d’implants cochléaires MEDEL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2007. Leur prise en charge par l’Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l’arrêté du 02 mars 2009¹ (JO du 06 mars 2009).

Les implants cochléaires Mi 1200 SYNCHRONY / Mi 1200 SYNCHRONY PIN et les processeurs de son SONNET / SONNET EAS sont admis au remboursement par arrêté du 19 février 2016² (JO du 04 mars 2016). Dans son avis du 23 avril 2019³, la CNEDiMTS s’est prononcée en faveur du renouvellement d’inscription de ces systèmes d’implants cochléaires de génération antérieure à ceux faisant l’objet de la demande d’inscription.

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 2012⁴ (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 TÜV (0123), Allemagne.

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 06/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/09/2019]

² Arrêté du 19 février 2016 portant inscription des implants cochléaires SYNCHRONY et SYNCHRONY PIN, des implants du tronc cérébral SYNCHRONY ABI et SYNCHRONY PIN ABI et des processeurs SONNET et SONNET EAS de la société Vibrant MED-EL Hearing Technology au titre III de la LPP prévue à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 04 mars 2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/09/2019]

³ Avis de la Commission 23 avril 2019 relatif aux systèmes d’implants cochléaires, composés de : Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN, implants cochléaires / OPUS 2, RONDO, RONDO 2, SONNET, SONNET EAS, processeurs de son. HAS. 2019

⁴ 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 Technology 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/> [consulté le 05/09/2019]

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes d'implants cochléaires 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.

La demande d'inscription concerne 2 types d'implants SYNCHRONY (Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN) et les processeurs qui leur sont associés (SONNET 2 Me1510 et SONNET 2 EAS Me1520).

Les implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 et Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN ont les mêmes caractéristiques que les implants Mi1200 SYNCHRONY et Mi1200 SYNCHRONY PIN excepté la sortie du porte-électrodes, devenue centrale (sortie latérale pour la version antérieure). Le porte-électrodes FLEX 26, de longueur 26 mm, a également été ajouté, en plus des références FLEX 24 et FLEX 28 déjà disponibles.

La différence entre le modèle Mi1250 SYNCHRONY 2 et le Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN réside dans l'ajout, pour ce dernier, de 2 picots en titane « pins » de 1 mm de diamètre et de 1,4 mm de longueur sur la face inférieure du boîtier en titane. Ils visent à faciliter la fixation de l'implant sur l'os temporal.

Les processeurs de son SONNET 2 Me1510 et SONNET 2 EAS Me1520 ont les mêmes caractéristiques que les processeurs SONNET et SONNET EAS, de génération antérieure. Ils intègrent une évolution du module de traitement du signal sonore (ASM 3.0), à savoir :

- un nouveau réducteur de bruit,
- un réducteur de bruits impulsionnels,
- un système de classification automatique de scènes auditives.

Une nouvelle télécommande, FINETUNER ECHO avec écran de contrôle LCD, est par ailleurs systématiquement fournie ; elle permet l'affichage des fonctionnalités de réglage d'un ou des 2 audio processeurs (volume, programme, sensibilité...). De plus, la nouvelle version de processeurs est compatible avec un accessoire d'aide à l'écoute : l'AudioLink (en option, ne faisant pas l'objet d'une demande de remboursement), dans le but de se connecter à d'autres appareils (télévision, téléphone...).

La différence entre le modèle SONNET 2 et le SONNET 2 EAS (*Electric-Acoustic Stimulation*) réside dans l'ajout d'un embout en silicone qui permet une stimulation acoustique en plus de la stimulation électrique.

Les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 sont compatibles avec les anciennes générations de produits MED-EL.

Les caractéristiques des implants cochléaires Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN par rapport aux implants Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques techniques	Implant cochléaire SYNCHRONY Mi1200	Implant cochléaire Mi1200 SYNCHRONY PIN	Implant cochléaire Mi1250 SYNCHRONY 2	Implant cochléaire Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN
Porte-Electrodes				
Matériaux	Platine iridié 10%			
Nombre d'électrodes	<u>Gamme FLEX :</u> 7 paires (électrodes N° 6 à 12) + 5 contacts (électrodes N° 1 à 5) + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier <u>Gamme FORM et CLASSIC :</u> 12 paires + 1 électrode de masse et une électrode de référence (télémétrie ART) sur boîtier			
Sortie du porte-électrodes côté boîtier implant Titane	Latérale		Sortie centrale et angulée 30°	
Longueur du câble porte-électrodes entre le boîtier Titane et la base du porte-électrodes	100 mm		80 mm	
Longueurs / Dimensions des électrodes	<u>Gamme FLEX</u> -FLEXSOFT : 31mm -FLEX28 : 28mm -FLEX24 : 24mm -FLEX20 : 20mm <u>Gamme FORM :</u> -FORM24 : 24mm -FORM19 : 19mm <u>Gamme CLASSIC :</u> -Standard : 31mm -MEDIUM : 24mm -COMPRESSED : 15mm		Idem implant cochléaire SYNCHRONY Ajout d'une longueur : FLEX26 : 26 mm	
Diamètre maximal et minimal (extrémité)	<u>Gamme FLEX</u> -FLEXSOFT : 1.3mm - 0.4mm -FLEX28 : 0.8mm – 0.4mm		Idem implant cochléaire SYNCHRONY + FLEX26 : 0.8mm – 0.3mm	

	-FLEX24 : 0.8mm – 0.3mm -FLEX20 : 0.8mm – 0.3mm Gamme FORM : -FORM24 : 0.8mm – 0.5mm -FORM19 :0.8mm – 0.5mm Gamme CLASSIC : -Standard : 1.3mm – 0.5mm -MEDIUM : 0.8mm – 0.5mm -COMPRESSED : 0.7mm – 0.5mm			
Stimulation	24 sources de courant indépendantes, couplage capacitif			
Impulsions (morphologie)	Pulses biphasiques, triphasiques symétriques ou triphasiques asymétriques			
Mode	Monopolaire, Séquentielle et/ou parallèle à corrélation de signe. Contrôle de la charge en qu (durée mini des pulses 7 µsec)			
Fréquence maximale (vitesse)	50 704 pps : pulses/sec (soit 4225 pps/canal)			
Boîtier				
Matériau	Stimulateur en Titane, antenne encapsulée dans silicone de qualité médicale, aimant encapsulé dans boîtier Titane.			
Formes Dimensions	Boîtier Titane 17.3 x 25.4 mm avec antenne et aimant “déportés” surmoulés silicone Antenne : Diamètre 29 mm Epaisseur : 4,5 mm pour le boîtier Titane 3,3 mm au niveau de l'antenne : aimant, (soit dans lit osseux, soit sur os crânien) Poids : 7.6 g	Idem implant cochléaire SYNCHRONY + 2 « pins » de 1.4mm de long et 1mm de diamètre	Idem implant cochléaire SYNCHRONY excepté : Boîtier Titane 18.8 x 24 mm Poids : 7.7 g	Idem implant cochléaire SYNCHRONY 2 + 2 « pins » de 1.4mm de long et 1mm de diamètre
Télémétrie ou contrôle électro physiologique	Télémétrie « électrodes » : Mesure des impédances d’électrodes, profil et distribution des Voltages (IFT) Technologie « ART » : mesures des potentiels d’action intracochléaires (eCAP) ART (auditory response telemetry), télémétrie de la réponse du nerf auditif. Mode EABR (potentiel évoqués auditif électrique)			
Compatibilité IRM	0,2 - 1,0 - 1,5T et 3,0T sans seconde intervention grâce à la technologie d’aimant diamétrique rotatif			
Caractéristiques de l’aimant	diamétrique rotatif (pour éviter les déplacements de l’aimant lors d’une IRM), amovible (pour minimiser les artefacts sur l’image IRM)			

Les caractéristiques de la gamme de processeurs de son SONNET 2 par rapport à celles de la gamme SONNET sont décrites dans le tableau suivant :

Informations techniques	Audio Processeur SONNET	Audio Processeur SONNET 2
Poids avec alimentation	10,6 g (2 piles) 8.1 g (batterie Micro) 9.1 g (batterie Standard)	
Mode d'alimentation	2 piles #675 ou batterie rechargeable	
Autonomie des piles	60 heures (2 piles zinc air)	
Autonomie d'une batterie rechargeable	Standard : 10 heures Micro : 7 heures	
Durée de vie d'une batterie rechargeable	> 500 cycles de recharge (batterie Lithium Ion)	
Télécommande (pour réglage du volume, de la sensibilité, le choix des programmes de réglage, etc.)	OUI, Télécommande FineTuner	Oui, FineTuner Echo Avec testeur intégré, affichage LCD
Nombre de programmes manuellement sélectionnables	4	
Affichage par LED (info sur le « status » du processeur)	OUI	
Réglage de sensibilité acoustique	OUI par la télécommande FineTuner	
Control d'AGC (Contrôle Automatique de Gain)	OUI (Dual loop)	
Entrée auxiliaire	OUI par le couvercle de piles FM	
Connexion FM	OUI par le couvercle de piles FM	
Bobine d'induction intégrée	OUI	
Connexion sans fil	OUI 2,4 GHz	OUI 2.4 Ghz Via accessoire de connectivité AudioLink :

Possibilité de déporter le boîtier d'alimentation (O/N)	OUI Processeur modulaire (option Babywear et Activewear)	
Nombre de microphones	2	
Plage dynamique (en dB)	De 25 à 100 dB (fenêtre de 75dB mobile auto ajustée)	
Pré-traitement acoustique : Réduction du bruit du vent	Oui ASM 2.0 Algorithme permettant de réduire le bruit de fond que peut causer le vent ou des bruits continus (ventilateur, roulement)	Oui ASM 3.0 En plus des propriétés de l'ASM 2.0, ASM 3.0 intègre un nouveau réducteur de bruit, un réducteur de bruits impulsionnels et un système de classification automatique de scènes auditives.
Sécurité enfant (verrouillage du démontage des petites pièces)	Oui	
Résistance à l'eau	IP54* : humidité, pluie, éclaboussure	

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, composée 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 59, 01/09/2019), les actes associés à l'implant cochléaire et au processeur sont inclus dans le paragraphe 03.04.02 « Implants cochléaires » :

03.04	ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR L'OREILLE INTERNE
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. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible sur les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et des processeurs de son SONNET 2 Me1510 et SONNET 2 EAS Me1520.

Ces systèmes d'implants cochléaires sont des compléments de gammes antérieures des systèmes d'implants cochléaires Mi 1200 SYNCHRONY / SYNCHRONY PIN et des processeurs de son SONNET / SONNET EAS.

Les évolutions apportées pour les implants cochléaires concernent la sortie du porte-électrodes qui devient centrale (au lieu d'une sortie latérale), afin de faciliter la mise en place chirurgicale. De plus, les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / SYNCHRONY 2 PIN intègrent une référence supplémentaire de porte-électrodes - à savoir le porte-électrodes FLEX 26 (longueur de 26mm) - permettant d'élargir le choix de longueur du porte-électrode en fonction de la taille de la cochlée du patient.

Les processeurs de son intègrent une évolution du module de traitement du signal sonore (ASM 3.0) à savoir :

- un nouveau réducteur de bruit,
- un réducteur de bruits impulsionnels,
- un système de classification automatique de scènes auditives.

Des éléments accessoires sont également ajoutés :

- une nouvelle télécommande, FINETUNER ECHO, avec écran de contrôle LCD permettant l’affichage des fonctionnalités de réglage d’un ou des 2 audio processeurs (volume, programme, sensibilité...) ;
- un accessoire d’aide à l’écoute : l’AudioLink (en option, ne faisant pas l’objet d’une demande de remboursement) dans le but de se connecter à d’autres appareils (télévision, téléphone...).

Les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs SONNET 2 Me 1510/ SONNET 2 EAS 1520 possèdent les mêmes caractéristiques techniques que celles de la version antérieure (SYNCHRONY et SONNET, respectivement). Leurs modifications de conception ne semblent pas de nature à diminuer leurs performances mais à faciliter leur utilisation ou le confort des patients appareillés.

La Commission estime que les systèmes d’implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et des processeurs de son SONNET 2 Me1510 et SONNET 2 EAS Me1520 permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des processeurs de génération antérieure.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données transmises par le demandeur n’indiquent aucune déclaration de matériovigilance concernant les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / SYNCHRONY 2 PIN, depuis leur commercialisation récente en juillet 2019. Les nouveaux processeurs proposés, SONNET 2 Me 1510/ SONNET 2 EAS 1520, ne sont quant à eux pas encore commercialisés.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

Des données cliniques des systèmes d’implants concernés restent manquantes, notamment en termes de complications et de devenir des patients.

Au total, malgré l’absence d’étude clinique spécifique, la Commission estime que les systèmes d’implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et des processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 élargissent la gamme des systèmes d’implants cochléaires et permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui des implants Mi 1200 SYNCHRONY / SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET / SONNET EAS.

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 prélinguales). 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.

Les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 constituent une évolution des implants Mi 1200 SYNCHRONY / SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET / SONNET EAS.

Malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime qu'ils ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission estime que les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 correspondent à des compléments de gamme des systèmes d'implants cochléaires CONCERTO /CONCERTO PIN et OPUS 2/RONDO et partagent leurs 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. 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'évaluation à l'occasion de la première évaluation de la Commission⁵. 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 2014⁶ 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).

Plus récemment en 2017, selon les estimations des organisations représentatives des audioprothésistes⁷, environ 6 millions de malentendants sont recensés en France, soit 9,3% de la population et la surdité touche chaque année environ 1000 nouveau-nés (0,25 %) dont 40 % sont atteints de surdités sévères et profondes. Par ailleurs, un peu plus de 10 000 personnes ont un implant cochléaire en France, près de la moitié étant des enfants.

⁵ 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

⁶ Étude quantitative sur le handicap auditif à partir de l'enquête « Handicap-Santé », août 2014. DRESS, Série études et recherches N° 131 ; 2014 ; http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dt131-etudes_et_recherches.pdf

⁷ Déficits auditifs en France : livre blanc. Mars 2017. Collège national d'audioprothèse (CNA), Syndicat national de l'audition mutualiste (SYNAM), Syndicat national des entreprises de l'audition (SYNEA), Syndicat national des audioprothésistes (UNSAF).

04.2.3. IMPACT

Les systèmes d'implants cochléaires, dont font partie les implants de la gamme SYNCHRONY, correspondent à un besoin thérapeutique non couvert.

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 les systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 ont 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 des implants cochléaires Mi 1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et des processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me 1520 est suffisant pour l'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 l'inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : surdités neurosensorielles (surdité de perception) bilatérales sévères à 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 2009¹ relatif à l'inscription de systèmes d'implants cochléaires et du tronc cérébral.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

La Commission réitère ses propositions retenues dans l'avis du 23 avril 2019³ favorable au renouvellement des dispositifs MED-EL, à savoir :

Encadrement des centres assurant la sélection des patients, l'implantation et le suivi :

- La Commission recommande le renforcement de l'encadrement défini à la LPPR pour ce type d'implants en précisant les ajouts recommandés (en gras dans le texte qui suit) dans la partie relative aux conditions relatives à l'organisation de la prise en charge globale pluridisciplinaire :
 - (...) Le déroulement des premiers réglages peut justifier des contrôles électrophysiologiques ou radiologiques. Les centres planteurs doivent assurer un accompagnement à la prise en main du processeur impliquant une présentation des fonctionnalités des processeurs, une formation du patient à sa pleine utilisation et la vérification de la maîtrise par le patient des fonctionnalités de l'appareil.
 - (...) La rééducation post-implantation est réalisée initialement dans le centre, puis le réseau de soins. Les évaluations régulières, en face à face ou par les solutions de télémedecine disponibles, sont réalisées dans le centre d'implantation puis dans le cadre du réseau de soin impliquant les médecins audiologistes, orthophonistes et audioprothésistes (...).
- La Commission recommande la mise en place d'un suivi du respect de cet encadrement reposant sur :
 - une analyse du respect de la conformité des centres au cahier des charges défini en termes de composition de l'équipe pluridisciplinaire et de volume d'activité (nombre d'implantations annuelles) ;

- une analyse de la qualité de la prise en charge du patient assurée par les centres prenant en compte des indicateurs couvrant les dimensions suivantes :
 - le délai d'implantation,
 - la durée moyenne d'hospitalisation,
 - le délai d'activation du processeur suite à l'implantation,
 - le nombre de séances de réglage,
 - les résultats en termes de perception et de production de la parole,
 - la satisfaction des patients,
 - le respect des indications prises en charge,
 - le taux de complications majeures,
 - l'exhaustivité des données du registre.

Prise en charge des consommables :

La liste des produits et prestations prévoit actuellement la prise en charge du renouvellement des batteries, en association avec le chargeur comme suit : « Implant coch ou tronc cérébral, processeur, chargeur et batteries rechargeables ».

Ce chargeur de batterie comprend le chargeur et ses batteries rechargeables. La prise en charge du renouvellement de ce chargeur de batterie (qui inclut chargeur et batteries rechargeables) n'est assurée qu'à l'issue d'une période de 5 ans à compter de la primo-implantation ».

MED-EL garantit ses batteries rechargeables pendant 2 ans et estime leur durée de vie de l'ordre de 18 mois (> 500 cycles de charges) pour les processeurs contour d'oreille et de plus de 5 ans pour le processeur tout en un, dans des conditions normales d'utilisation.

La commission recommande un ajustement entre les modalités de prise en charge des batteries et leur durée de vie estimée par le fabricant, afin d'assurer le remplacement des batteries chaque fois que nécessaire, celles-ci étant indispensables à l'utilisation de l'implant cochléaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Génération antérieure des systèmes d'implants cochléaires MED-EL composés des implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et processeurs de son SONNET / SONNET EAS.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Les implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et les processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520 constituent une évolution des implants Mi 1200 SYNCHRONY / SYNCHRONY PIN et des processeurs SONNET / SONNET EAS.

La Commission estime qu'ils permettent un traitement du signal sonore au moins identique à celui de la génération antérieure. 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 aux systèmes d'implants cochléaires composés des implants Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN et des processeurs de son SONNET 2 Me1510 / SONNET 2 EAS Me1520, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux implants cochléaires Mi1200 SYNCHRONY / Mi1200 SYNCHRONY PIN et aux processeurs de son SONNET / SONNET EAS.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Celles définies dans l'avis du 23 avril 2019³ pour les autres implants et processeurs de la gamme SYNCHRONY :

Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt des implants cochléaires au vu :

- des résultats au niveau perceptif ;
- des complications majeures ;
- de la satisfaction des patients.

A cette fin, elle recommande une évolution notable du registre en place, à la fois sur les paramètres de suivi et sur les modalités d'accès des professionnels assurant ce suivi à l'outil de saisie des données, afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies, à l'inclusion et lors du suivi.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Elle est assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes d'implants cochléaires de la gamme SYNCHRONY 2 (28 février 2021).

09 POPULATION CIBLE

La population de patients ayant recours aux systèmes d'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 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.

En France, les seules données disponibles reposent sur une analyse de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁸ au travers de l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO) dans les établissements publics et privés. Une analyse des données brutes du PMSI a été réalisée par la HAS en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels l'acte concerné a été réalisé au moins une fois et les patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2017.

Le nombre de patients ayant reçu au moins un système d'implant cochléaire-processeur entre 2015 et 2017 est décrit dans le tableau suivant :

Année	2015	2016	2017
Nb de patients	1566	1610	1633

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1600 patients par an en France, relativement stable depuis plusieurs années.

⁸ Les données se rapportent à l'ensemble des soins de court séjour nécessitant une hospitalisation (activités de Médecine Chirurgie et Obstétrique MCO).