

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
9 Mars 2021

Faisant suite à l'examen du 09/03/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 09/03/2021

CONCLUSIONS**BAHA 6 MAX, processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA**

Demandeur : COCHLEAR France SAS

Fabricant : COCHLEAR BAS (Suède)

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

Indications retenues :	- 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 ; - Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères. 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
Comparateurs retenus :	BAHA 5 et BAHA 5 POWER, processeurs de générations antérieures de la prothèse auditive ostéo-intégrée.
Amélioration du SA :	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données non spécifiques :</u> ▪ Avis de la commission du 26 Juillet 2018 et 6 mars 2018 relatifs aux processeurs BAHA 5, BAHA 5 POWER et BAHA 5 SUPER POWER. <u>Données spécifiques :</u> Aucune donnée clinique spécifique du processeur BAHA 6 MAX n'est fournie par le demandeur. La demande correspond à une évolution de la partie externe (BAHA 6 MAX) de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA pour laquelle la Commission a émis un avis le 26 Juillet 2018. Les évolutions apportées concernent la taille du vibreur, BAHA 6 MAX ayant la même puissance que le processeur BAHA 5 POWER, et l'étanchéité visant à améliorer les conditions d'utilisation pour les patients. L'optimisation du boîtier apportée permet une amélioration de l'étanchéité du processeur et de répondre aux conditions d'humidité de l'indice de protection 68. <i>Les conclusions de la CNEDIMTS du 26 juillet 2018 concernant les processeurs BAHA 5 et BAHA 5 POWER de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA s'appliquent au processeur BAHA 6 MAX.</i>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA/SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel. Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA sur la LPPR.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, en 2019, la population rejointe est comprise entre 700 et 900 patients par an.

Avis 1 définitif

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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Deux types de modèles existent selon l'épaisseur du système de fixation :

- Profil de couplage standard (= 1 mm) ;
- Profil de couplage étendu (= 3 mm) : correspondant à une augmentation de 2 mm par rapport aux références standard.

Type de profil de couplage	Modèles	Références
Standard (= 1 mm)	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Doré	P1668389
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Noir	P1668390
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Argent	P1668391
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Marron	P1668392
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Cuivre	P1668693
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Menthe	P1668694
Étendu (= 3 mm)	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Doré 2 mm	P1809177
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Noir 2 mm	P1809178
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Argent 2 mm	P1809179
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Marron 2 mm	P1809180
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Cuivre 2 mm	P1809221
	Processeur Cochlear TM BAHA 6 MAX Menthe 2 mm	P1809222

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, conditionné avec les éléments suivants :

- Une notice d'utilisation ;
- 6 piles Zn Air ;
- Un kit de nettoyage ;
- Un fil de sécurité ;
- Une boîte de rangement.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles retenues sur la LPPR pour les autres processeurs de la prothèse BAHA inscrits :

- 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 ;
- Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Le dispositif est une évolution de gamme des processeurs BAHA 5 et BAHA 5 POWER, qui sont les comparateurs revendiqués par le demandeur.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Première demande d'inscription pour une nouvelle génération de processeur de son.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. L'implant avec pilier, l'implant et le pilier sont inscrits sur la LPPR au Chapitre 1^{er} du titre III. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous une ligne générique (sans restriction d'indication).

À la suite de l'avis du 24 juin 2008¹, la partie externe (processeur) et la partie implantable (pilier et implant) ont été inscrites sous nom de marque sur la liste LPPR (arrêté du 23/10/2009² publié au JO du 30/10/2009).

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

La LPPR précise les différents modèles d'implants et de piliers admis au remboursement. La nomenclature permet la prise en charge de l'implant et du pilier seul ou en association, et des différents processeurs.

Les consommables et les réparations sont par ailleurs pris en charge au travers d'un forfait annuel (LPPR 2331043).

À la suite de l'avis de la Commission du 26 Juillet 2018³, la BAHA a obtenu son renouvellement d'inscription à la suite de l'arrêté du 16/10/2018⁴ (Journal Officiel du 24/10/2018).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Dispositif médical de classe IIa, notification par BSI (2797), Suède.

03.2. DESCRIPTION

Le système implantable BAHA comporte 3 parties :

- Un implant titane ostéo-intégré placé chirurgicalement dans la corticale de l'os temporopariétal en arrière au-dessus du pavillon d'oreille ;
- Une pièce intermédiaire transcutanée en titane de forme conique solidaire de l'implant, le pilier, qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- Un processeur vocal externe qui assure le traitement du signal sonore et le transforme en force vibratoire par l'intermédiaire d'un accéléromètre connecté au pilier par fixation sécurisée. Plusieurs modèles de processeurs externes sont proposés pour répondre à différents seuils de perte en conduction osseuse.

Le processeur de son BAHA 6 MAX correspond à une évolution des processeurs de son BAHA 5 et BAHA 5 POWER. Les modifications portent sur :

- Un nouveau vibreur BC Drive II octroyant à BAHA 6 MAX une taille similaire à celle de BAHA 5 (processeur permettant d'atteindre les pertes auditives jusqu'à 45 dB).

¹ Avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2008 <https://www.has-sante.fr/>

² Arrêté du 23 octobre 2009 relatif à l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société Cochlear France SAS au chapitre 3 du titre II et au chapitre 1er 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 30/10/2009. <https://legifrance.gouv.fr/>

³ Avis de la CNEDIMTS du 26 Juillet 2018 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2018 <https://www.has-sante.fr/>

⁴ Arrêté du 16 octobre 2018 portant renouvellement d'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA et radiation du processeur BAHA Cordelle II de la société COCHLEAR France inscrits aux titres II et 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 24/10/2018. <https://legifrance.gouv.fr/>

- Une puissance équivalente à celle du processeur BAHA 5 POWER c'est à dire permettant l'appareillage de pertes auditives allant jusqu'à 55 dB.
- Une amélioration de l'étanchéité conférant à BAHA 6 MAX une résistance aux conditions d'humidité IP68⁵.

Ainsi, le processeur BAHA 6 MAX permet l'appareillage des pertes auditives allant jusqu'à 55 dB comme le processeur BAHA 5 POWER, tout en réduisant sa taille, similaire au processeur BAHA 5.

Ses caractéristiques techniques, comparées à celles des processeurs de son BAHA 5 et de BAHA 5 POWER de génération antérieure sont décrites dans le tableau suivant :

	BAHA 5	BAHA 5 POWER	BAHA 5 SUPER POWER	BAHA 6 MAX
Caractéristiques				
Indications	Perte auditive ≤ 45 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	Perte auditive ≤ 55 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	Perte auditive ≤ 65 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz	Perte auditive ≤ 55 dB sur les fréquences 0,5, 1, 2 et 3 KHz
Plage de fréquence	250 – 7000 Hz			203- 9713 Hz
Dimensions	26 x 19 x 12 mm	36 x 22 x 13 mm	39 x 48 x 9 mm	26 x 19 x 12 mm
Poids	9,8 g	17 g	9,8 g Vibrateur déporté : 14,4 g	11,4 g
Type de piles	312 Diamètre 7,8 mm Hauteur 3,5 mm Poids 0,5 g	675 Diamètre 11,6 mm Hauteur 5,4 mm Poids 1,8 g	Rechargeable, deux tailles	312 Diamètre 7,8 mm Hauteur 3,5 mm Poids 0,5 g
Taille du vibrateur (mm)	14 x 9,5 x 6,1	16,5 x 13 x 6,1	17,5 x 14 x 7,1	14 x 11,9 x 7
Protection contre la poussière et l'humidité	Des protections GORE-TEX des microphones conçues pour réduire l'humidité pénétrant dans le processeur			Résistance IP 68
Couvercle batteries étanche	1 couvercle de batterie étanche Optionnel : 1 couvercle de piles verrouillable			Couvercle de piles étanche
Compatibilité avec le Softband et le Sound Arc	Oui			
Verrouillage des commandes	Oui			
Options des microphones	Directionnalité dynamique active : optimisée et adaptative			
Entrée audio	Connectivité sans fil			
Choix du côté à l'implantation	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche			
Traitement du signal				
Nombre de canaux	17 canaux avec compression large de la plage dynamique avec résolution naturelle des sons			

⁵ IP 68 : Indice de Protection. (Norme IEC 60529 de la Commission Electronique Internationale) Selon la notice, l'appareil est totalement étanche aux poussières et protégé contre l'immersion dans l'eau pendant 35 minutes à une profondeur de 1,1 mètre.

	BAHA 5	BAHA 5 POWER	BAHA 5 SUPER POWER	BAHA 6 MAX
Position de compensation	Compensation de position II (Mode Omni et directionnel)			
Réduction du bruit du vent	Détection et réduction			
Gestion active du gain	Oui			
Classifier de scènes	Analyse l'environnement et le classe dans l'une des 7 scènes pour une compréhension optimale de la parole			
Programmes	4 programmes disponibles : quotidien, bruit, musique, extérieur			
Algorithmes	Algorithmes appropriés pour les SSD, surdités mixtes, et surdités de conduction			
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II sur les 17 canaux			
Vibrateur	BC Drive			BC Drive II
Programmation				
Mesure conduction osseuse directe	Seuils de conduction osseuse directe mesurés par le processeur			
Logiciel de réglages	Logiciel de programmation indépendant et compatible NOAH.			
	Programmation avec câbles ou sans fil grâce à Airlink			
Contrôle du volume	Numérique			
Alarme batterie faible	1 heure avant la fin de la batterie			
Enregistrement des données	30 jours cumulés, réinitialisés après la reprogrammation			
Utilisation des accessoires				
Accessoires sans fil Technologie 2,4 GHz	Mini-microphone, kit main-libre, télécommande, émetteur TV			
Technologie Bluetooth Smart	Oui			

Limites techniques

La durée de vie du processeur de son est d'environ 2 ans. La durée de vie de l'implant ostéo-intégré correspond, en principe, à la durée de vie du patient.

Compatibilité

Le processeur de son BAHA 6 MAX est compatible avec l'ensemble des piliers BAHA et avec le système BAHA ATTRACT.

Concernant les références faisant l'objet de la demande, 2 tailles de systèmes de fixation sont proposées afin d'adapter le processeur à l'anatomie du patient (épaisseur de peau). Les appareils auditifs à conduction osseuse fonctionnent grâce à un système de vibrations. Chez un patient à la peau épaisse, le processeur peut être en contact avec la peau, ce qui peut entraîner un défaut de vibration et donc diminuer l'efficacité de l'appareil. Les références avec un profil de couplage étendu de + 2 mm par rapport aux références standard permettent d'éloigner le processeur du contact avec la peau dans ces situations de peau plus épaisse.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le processeur de son BAHA 6 MAX permet de capter les sons par un microphone directionnel. Il transforme la pression acoustique en une force d'intensité variable qui est retransmise du pilier transcutané à l'implant ostéo-intégré qui lui-même génère une déformation élastique de la corticale de l'os en fonction de la fréquence. Cette vibration se répercute sur l'os temporal dans lequel se trouve la capsule labyrinthique qui comprend l'oreille interne

03.4. ACTES ASSOCIES

L'acte chirurgical de mise en place d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux est classifié dans la CCAM. S'agissant d'un processeur, l'adaptation est faite par l'audioprothésiste.

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

04.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le processeur de son BAHA 6 MAX n'est disponible.

Les nouvelles caractéristiques de ce processeur sont de nature technique :

- Le processeur BAHA 6 MAX correspond à un nouveau processeur de son de la prothèse ostéo-intégrée BAHA. Il a les mêmes caractéristiques électroniques que les processeurs de son BAHA 5 et BAHA 5 POWER (cf :03.2 Description).
- Un nouveau vibreur BC Drive II octroyant à BAHA 6 MAX une taille similaire à celle de BAHA 5 (processeur permettant d'atteindre les pertes auditives jusqu'à 45 dB).
- La puissance d'écoute du processeur BAHA 6 MAX correspond à celle de BAHA 5 POWER c'est-à-dire (surdités ≤ 55 dB), la différence porte sur la taille du boîtier qui est réduit pour le processeur BAHA 6 MAX.
- L'étanchéité du processeur est effectuée par un boîtier répondant aux conditions d'humidité IP68.

Ainsi, le processeur BAHA 6 MAX permet l'appareillage des pertes auditives allant jusqu'à 55 dB comme le processeur BAHA 5 POWER, tout en réduisant sa taille, similaire au processeur BAHA 5.

04.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.3.1.1. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, aucun cas de matériovigilance n'a été enregistré à ce jour pour le processeur BAHA 6 MAX depuis la commercialisation du dispositif en 2017.

La Commission estime que le processeur BAHA 6 MAX permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur BAHA 5 POWER.

04.1.4. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le processeur est un élément indispensable au fonctionnement de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA, dont il partage les indications, 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, et surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Le processeur BAHA 6 MAX constitue une alternative aux processeurs BAHA 5 et BAHA 5 POWER pour les surdités allant jusqu'à 55 dB.

04.1.5. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA. Le processeur BAHA 6 MAX partage les indications de cette prothèse auditive.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Ses conséquences sont liées à son degré de sévérité et à l'âge de survenue. Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur un au moins des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise a un retentissement professionnel, social et affectif.

Les surdités sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent. Aucune donnée épidémiologique correspondant aux situations particulières dans lesquelles la BAHA peut être envisagée n'est disponible.

Le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé d'après les données relatives aux actes d'implantation :

Code Acte CCAM	2015	2016	2017	2018	2019
CBLA002 : Pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré dans l'oreille moyenne, en un temps	351	356	301	317	322
LALA002 (non spécifique) : Pose d'un implant intraosseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareillage auditif ostéo-intégré	109	120	111	128	128
Total	460	476	412	445	450

04.2.3. IMPACT

La correction des déficits auditifs a un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions des troubles de l'audition en termes de communication, d'intégration sociale. Chez l'enfant, la correction du déficit auditif est un enjeu majeur dans le développement du langage et de la communication orale.

Le processeur BAHA 6 MAX répond à un besoin de compensation du handicap couvert actuellement par les processeurs déjà inscrits, chez les porteurs actuels ou futurs de prothèse auditive ostéo-intégrée.

Les prothèses auditives ostéo-intégrées ont un 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. Le processeur de son est un de leur composant.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

BAHA 6 MAX, en tant que composant d'une prothèse auditive ostéo-intégrée, a un intérêt en santé publique compte tenu du retentissement des surdités concernées, de l'absence d'alternative pour restaurer la fonction auditive dans certaines de ces situations et de l'efficacité de ce type d'appareillage dans la restauration de la fonction auditive.

Au total, le Service Attendu du processeur de son BAHA 6 MAX chez un patient porteur d'une prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA est suffisant pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues.

05 ÉLEMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies pour la prothèse auditive ostéointégrée BAHA sur la LPPR, à savoir : BAHA doit être prescrit et implanté par une équipe pluridisciplinaire (dans le cadre d'un réseau de soins) ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son implantation et comprenant notamment :

- un ORL ;
- un audioprothésiste.

Cette équipe doit assurer l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient, à savoir :

- le bilan clinique et audiométrique pré-implantation ;
- l'essai préalable standardisé, lorsqu'il est possible avec prothèse en conduction aérienne et osseuse : l'essai doit permettre d'évaluer le bénéfice des différentes solutions prothétiques en situation de vie courante pendant 3 semaines environ. A l'issue de cet essai, une évaluation du bénéfice objectif et subjectif doit être réalisée : audiométrie tonale et vocale dans le silence et dans le bruit (évaluation du gain et de la compréhension), questionnaire de qualité de vie, stéréoaudiométrie dans certaines situations ;
- la mise en place chirurgicale ;
- le réglage et le suivi des patients (aussi bien pour l'implant que pour le processeur).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Le processeur de son BAHA 6 MAX est une évolution des processeurs de dernière génération BAHA 5 et BAHA 5 POWER inscrits, qui sont par conséquent les comparateurs choisis par la CNEDIMTS.

06.2. NIVEAUX D'ASA

Le processeur de son BAHA 6 MAX est une évolution de la gamme antérieure du processeur de son BAHA 5 et BAHA 5 POWER. La Commission estime que le processeur de son BAHA 6 MAX permet un traitement du signal sonore au moins identique aux processeurs BAHA 5 et BAHA 5 POWER. 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 de son BAHA 6 MAX, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (niveau V) comparativement aux processeurs BAHA 5 et BAHA 5 POWER.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

Selon l'avis du 7 octobre 2014⁶ relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA, la population cible serait comprise entre 450 et 1500 patients relevant d'une mise en place de processeurs faisant suite à l'implantation de la prothèse auditive ostéo-intégrée.

Le renouvellement du processeur est également possible à distance de l'intervention.

La population cible correspond aux patients implantés et aux patients pour lesquels un renouvellement du processeur est nécessaire.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques à l'indication.

Néanmoins, la population rejointe peut être déterminée. Elle correspond à la population pour laquelle un processeur de prothèse ostéo-intégrée, quelle qu'elle soit, a été pris en charge.

Une extraction a été réalisée à partir des bases Open LPP permet de déterminer le nombre de bénéficiaires de processeurs pour prothèse ostéo-intégrée en utilisant les codes LPP correspondants aux références des processeurs BAHA, BP110 POWER, BAHA 4, BAHA 5,

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 7 octobre 2014 relatif prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2014 <http://www.has-sante.fr/>

BAHA 5 POWER, BAHA 5 SUPER POWER, PONTO, PONTO 3, PONTO 3 POWER, PONTO 3 SUPER POWER et PONTO 4.

Code LPP	Références	Nombre de bénéficiaires				
		2015	2016	2017	2018	2019
2340208	BAHA, processeur	195	145	126	54	0
2330977	BP110 POWER, processeur.	43	27	24	11	0
2326438	BAHA 4, processeur.	101	144	44	14	37
2372786	BAHA 5, processeur.	0	27	205	205	0
2344873	BAHA 5 POWER, processeur.	0	0	45	103	547
2300864	BAHA 5 SUPER POWER, processeur.	0	0	0	15	18
2304997	PONTO, processeur	279	311	307	238	133
2378725	PONTO 3, processeur.	0	0	0	33	36
2338022	PONTO 3 POWER, processeur.	0	0	0	12	38
2339412	PONTO 3 SUPER POWER, processeur	0	0	0	13	49
2390666	PONTO 4, processeur	0	0	0	0	11
Total		618	654	751	698	869

Au total, selon les chiffres de l'Assurance Maladie, en 2019, 869 patients ont bénéficié d'une mise en place ou d'un renouvellement de processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée, sans distinction entre les nouveaux appareillages et les renouvellements de processeur. Ce nombre est en augmentation depuis 2015 : il était de 618 en 2015 et 869 en 2019.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, en 2019, la population rejointe est comprise entre 700 et 900 patients par an.