

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PONTO 5 MINI****Processeur pour prothèse auditive ostéo-
intégrée**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 2 novembre 2021****Complétant l'avis du 9 janvier 2018**

Faisant suite à l'examen du 2 novembre 2021, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 2 novembre 2021.

Demandeur : PRODITION (France)**Fabricant** : OTICON MEDICAL AB (Suède)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Indications telles que décrites sur la LPPR : – 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 unilatérale au moins sévères.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Processeurs de son de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO inscrits à la LPPR (génération antérieure) : PONTO, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER, PONTO 3 SUPER POWER et PONTO 4
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
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 (15/10/2022)

Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 5 MINI n'est disponible. Les références citées correspondent à un complément de la gamme de la prothèse ostéo-intégrée PONTO. Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 5 MINI par rapport aux processeurs PONTO 4 concernent : – L'ajout d'une nouvelle fonctionnalité de traitement du Larsen (OPENSOUND OPTIMIZER), en complément du système de gestion du Larsen pré-existant ; – La possibilité de se connecter à une application complémentaire (OTICON REMOTECARE) permettant la programmation et l'adaptation à distance par l'audioprothésiste des processeurs PONTO 5 MINI ; – Des modifications du logiciel de réglage (Genie Medical BAHS) avec : • l'ajout de nouveaux programmes d'écoute ajustés, • l'intégration de la méthodologie de réglages DSL-BC (qui était disponible pour les processeurs PONTO 3 mais pas pour les processeurs PONTO 4). L'application OTICON REMOTECARE est compatible avec les modèles iPhone iOS 13.0 (ou version ultérieure) et Android version 8.0 (ou version ultérieure). Les données collectées par l'application incluent l'audiogramme de l'utilisateur de la prothèse, les réglages des aides auditives et les données liées à la séance de réglages à distance.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant Celles définies pour la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO dans son avis du 09 janvier 2018. Avant toute prise en charge, la Commission attire l'attention sur l'importance de vérifier la compatibilité de PONTO 5 MINI 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 09 janvier 2018
Population cible	Entre 400 et 1 500 patients par an.

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical PONTO 5 MINI 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 avec une échéance au 31/10/2021.

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.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Références
PONTO 5 MINI, Chrome Beige	223156
PONTO 5 MINI, Terracotta	223157
PONTO 5 MINI, Argent	223155
PONTO 5 MINI, Gris foncé	223159
PONTO 5 MINI, Marron	223158
PONTO 5 MINI, Noir	223160

1.3 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 5 MINI ;
- un étui* ;
- une boîte de 6 piles (taille 312)* ;
- un cordon de sécurité* ;
- un cache pour l'entrée 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 livrés à l'unité et séparément.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications 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 unilatérale au moins sévères.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le processeur de son de la prothèse ostéo-intégrée de génération antérieure, PONTO 4.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PONTO 5 MINI.

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 (arrêté² 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, PONTO PRO, PONTO PRO POWER, PONTO PLUS, PONTO PLUS POWER, PONTO 3, PONTO 3 POWER, PONTO 3 SUPER POWER et PONTO 4).

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen (n°0123), Allemagne.

4. Analyse des données

Aucune donnée clinique spécifique aux processeurs PONTO 5 MINI n'est disponible.

Les nouvelles références de processeur correspondent à un complément de la gamme de la prothèse ostéo-intégrée PONTO.

¹ Avis de la Commission du 17/04/2012 relatif PONTO, prothèse auditive ostéo-intégrée. HAS ; 2012 http://www.hassante.fr/portail/jcms/c_1238597/fr/ponto-17-avril-2012-4242-avis.pdf

² Arrêté du 03/10/2012 relatif à l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO de la société PRODITION France 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 09/10/2012. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026473848> [consulté le 30/09/2021]

Les évolutions apportées sur les processeurs PONTO 5 MINI par rapport aux processeurs PONTO 4 concernent :

- L'ajout d'une nouvelle fonctionnalité de traitement du Larsen (OPENSOUND OPTIMIZER), en complément du système de gestion du Larsen pré-existant ;
- La possibilité de se connecter à une application complémentaire (OTICON REMOTECARE) permettant la programmation et l'adaptation à distance par l'audioprothésiste des processeurs PONTO 5 MINI ;
- Des modifications mineures du logiciel de réglage (Genie Medical BAHS) avec :
 - l'ajout de nouveaux programmes d'écoute ajustés,
 - l'intégration de la méthodologie de réglages DSL-BC (qui était disponible pour les processeurs PONTO 3 mais ne l'était pas pour les processeurs PONTO 4).

L'application OTICON REMOTECARE est compatible avec les modèles iPhone iOS 13.0 (ou version ultérieure) et Android version 8.0 (ou version ultérieure). Les données collectées par l'application incluent l'audiogramme de l'utilisateur de la prothèse, les réglages des aides auditives et les données liées à la séance de réglages à distance.

Les résumés et certificats 510(k) émis par la FDA stipulant l'équivalence substantielle des processeurs PONTO 5 MINI faisant l'objet de cet avis avec les processeurs PONTO 4 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 09 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 5 MINI sans modification de la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée PONTO.