

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROVOX FLEXIVOICE**

Prothèse respiratoire pour laryngectomisés
totaux porteurs ou non d'implant phonatoire

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er mars 2022

Faisant suite à l'examen du 1er mars 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er mars 2022.

Demandeur : ATOS MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ATOS MEDICAL AB (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »).
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Aucune étude spécifique au dispositif PROVOX FLEXIVOICE n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation	La prothèse PROVOX FLEXIVOICE est à usage unique et garantie 1 an. Les cassettes sont à usage unique (24 heures). L'accessoire PROVOX Support est à usage unique et doit être remplacé tous les 6 mois. L'adhésif PROVOX Support est à usage unique (24 heures).
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	La population cible de PROVOX FLEXIVOICE peut être estimée à 10 000 patients au maximum. À titre informatif, la population rejointe était d'environ 1 400 patients en 2020.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes et prestations associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	12

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 – mars 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Description	Référence	Code LPPR	Contenu
Ensembles ou kits :			
PROVOX FLEXIVOICE « mains libres »			
Prothèse respiratoire, kit démarrage valve, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	7760	2418270	1 valve souple, 1 valve moyenne, 1 valve rigide, 2 arches, 1 outil de retrait
Prothèse respiratoire, kit démarrage valve + cassettes, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	7757	2448041	1 valve souple, 1 moyenne, 1 rigide, 2 arches, 1 outil de retrait, 30 cassettes ECH
Prothèse respiratoire, kit valve souple	8161	2418360	1 valve souple, 1 arche, 1 outil de retrait
Prothèse respiratoire, kit valve moyenne	8162	2451066	1 valve moyenne, 1 arche, 1 outil de retrait
Prothèse respiratoire, kit valve rigide	8163	2448012	1 valve rigide, 1 arche, 1 outil de retrait
Accessoires			
FLEXIVOICE Support			
Prothèse respiratoire, support démarrage, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	8020	2459412	1 support « flat », 1 support « medium », 1 support « deep »
Prothèse respiratoire, support flat, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	8021	2457548	1 support « flat »
Prothèse respiratoire, support medium, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	8022	2490221	1 support « medium »
Prothèse respiratoire, support deep, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	8023	2438930	1 support « deep »
Prothèse respiratoire, adhésif pour support, ATOS, PROVOX FLEXIVOICE	8024	2497890	15 adhésifs
Cassette à usage unique			
Prothèse respiratoire, K7 usage unique, ATOS, PROVOX ECH MOIST	8220	2468078	30 cassettes
Prothèse respiratoire, K7 usage unique, ATOS, PROVOX ECH FLOW	8221	2447053	30 cassettes

1.3 Conditionnement

Les prothèses respiratoires et accessoires ne sont pas stériles et sont conditionnés dans des boîtes en carton. Le nombre d'unités par boîte est décrit dans le [chapitre 1.2](#).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes : « *Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie ou pharyngo-laryngectomie totale.* ».

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs proposés sont les « *autres systèmes de prothèses respiratoires pour laryngectomisés totaux déjà inscrits sur la LPPR* ».

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une « *ASR de niveau V (absence d'amélioration du service rendu)* ».

2. Historique du remboursement

La gamme PROVOX FLEXIVOICE a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 18/07/2017 (Journal officiel du 20/07/2017) portant fin de prise en charge le 31/07/2022.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

La prothèse respiratoire PROVOX FLEXIVOICE se compose de deux parties assemblées, une valve phonatoire et une cassette ECH à usage unique :

- La valve phonatoire est en plastique avec une membrane en silicone. Il en existe quatre types, chacune ayant une membrane de fermeté différente. Deux modes sont possibles, un mode parlant automatique et un mode verrouillé ;
- La cassette ECH est en plastique avec une mousse en polyuréthane traité par du CaCl₂. Le filtre ECH permet de retenir les poussières et corps étrangers susceptibles de pénétrer dans le corps via le trachéostome ainsi que de filtrer, réchauffer et humidifier (grâce au CaCl₂) l'air inspiré.

¹ Avis de la Commission du 06/12/2016 relatif au système PROVOX FLEXIVOICE, prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux. HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5191_PROVOX%20FLEXIVOICE_06_decembre_2016_\(5191\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5191_PROVOX%20FLEXIVOICE_06_decembre_2016_(5191)_avis.pdf)

² Arrêté du 18 juillet 2017 relatif à l'inscription des prothèses respiratoires et phonatoires à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs d'implant phonatoire au titre II de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 20/07/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 10/02/2022]

Le système PROVOX FLEXIVOICE est fourni avec les accessoires suivants :

- Une arche qui sert à empêcher un vêtement d'obstruer le dispositif ;
- Un outil de retrait qui sert à retirer la cassette ECH de la valve phonatoire ;
- Un support PROVOX associé à un adhésif pour support PROVOX, pour les patients ne pouvant pas bénéficier d'une phonation mains libres (ex. trachéostome trop profond ou irrégulier).

Le patient peut parler :

- Soit en utilisant la valve phonatoire en mode « parlant automatique », sans occlusion manuelle, dit « mains-libres » ;
- Soit par occlusion manuelle de l'ouverture située à l'avant, quel que soit le mode.

3.3 Fonctions assurées

Le système PROVOX FLEXIVOICE est destiné aux patients ayant subi une laryngectomie ou une pharyngo-laryngectomie en vue de l'appareillage du trachéostome.

3.4 Actes et prestations associés

Sans objet.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 06/12/2016^{Erreur ! Signet non défini.}, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres prothèses respiratoires et leurs dispositifs associés, inscrits sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- 7 études non spécifiques publiées entre 1995 et 2012, portant sur un total de 489 patients laryngectomisés^{3,4,5,6,7,8,9}. Il s'agissait de données relatives à PROVOX HME dont PROVOX FLEXIVOICE est une évolution.
- 1 étude spécifique au dispositif PROVOX FLEXIVOICE¹⁰. Il s'agissait d'une étude descriptive, prospective, bi-centrique, dont l'objectif était d'évaluer la fonctionnalité et l'acceptabilité de PROVOX FLEXIVOICE à court (4 semaines) et long terme (6 mois) chez 41 patients laryngectomisés.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune étude non spécifique n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune étude spécifique n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune étude spécifique n'ayant été retenue, aucun événement indésirable ne peut être rapporté.

Matéiovigilance

Aucun événement de matériovigilance relatif à PROVOX FLEXIVOICE n'a été rapporté par le demandeur.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune étude clinique n'a été fournie par rapport à la précédente évaluation.

³ Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, De Boers MF, Meeuwis CA, Knecht PPM, Spoelstra HAA, Zandwijk NV, Balm AJM. Heat and moisture exchangers as a treatment option in the post-operative rehabilitation of laryngectomized patients. Clin Otolaryngol. 1995; 20:504-9

⁴ Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Balm AJM, Tan IB. Long – term compliance of laryngectomized patients with a specialized pulmonary rehabilitation device: Provox Stomafilter. Laryngoscope 1998 ;108 :257-260

⁵ Dassonville O, Merol JC, Poissonnet G, Swierkosz F. Etude multicentrique randomisée sur l'intérêt du filtre échangeur de chaleur et d'humidité chez le laryngectomisé (Provox Stomafilter). Résultats. 107^e Congrès de la Société Française d'ORL, Paris, 1-3,10.2000

⁶ Ackerstaff AH, Fuller D, Irvin M, Macracken E., Gaziano J, Stachowiak. Multicenter study assessing effects of heat and moisture exchanger use on respiratory symptoms and voice quality in laryngectomized individuals. Otolaryngol Head & Neck Surg 2003; 129:705-712

⁷ Op de Coul BM et al. Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech. Acta Otolaryngol. 2005 Jun;125(6):629-37

⁸ Bień S, Okla S, van As-Brooks CJ, Ackerstaff AH. The effect of a Heat and Moisture Exchanger (PROVOX HME) on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study Eur Arch Otorhinolaryngol. 2010 Mar;267(3):429-35

⁹ Mérol JC, Charpiot A, Langagne T, Hémar P, Ackerstaff AH, Hilgers FJ. Randomized controlled trial on postoperative pulmonary humidification after total laryngectomy: External humidifier versus heat and moisture exchanger. Laryngoscope. 2012 Feb;122(2):275-81

¹⁰ Lansaat L, De Klein BJ, Hilgers FJM, Van Der Laan BFAM, Van Der Brekel MWM, A prospective multicenter clinical feasibility study of a new automatic speaking valve for postlaryngectomy voice rehabilitation, Eur Arch Otorhinolaryngol. 2017 Feb;274(2):1005-1013.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Suite à une laryngectomie, pendant la période post-opératoire, avant cicatrisation, le calibrage du trachéostome est impératif pour éviter des complications graves de type dyspnée, saignement, trachéites, sténose, granulomes. Des canules trachéales ou des calibreurs de trachéostome sont utilisés.

Dès l'obtention de la cicatrisation, le trachéostome est appareillé avec un échangeur de chaleur ou d'humidité (ECH) ou nez artificiel pour compenser le handicap entraîné par le défaut de circulation de l'air inhalé par les fosses nasales. Un nez artificiel réutilisable (gamme CYRANOSE) ou à usage unique (gamme PROVOX HME) peut être proposé aux patients. Les critères de sélection pour le nez artificiel dépendent essentiellement des capacités manuelles et intellectuelles des patients opérés, en particulier chez les personnes âgées. Ainsi, certains patients n'utilisent pas de nez artificiel et choisissent de porter un filtre respiratoire à 16 épaisseurs de tulle polyester ou une protection trachéale pour laryngectomisés avec col officier (inscrits sur la LPPR sous description générique). Pendant la radiothérapie, la peau est trop fragile pour fixer le nez artificiel au moyen d'un adhésif. Un support de trachéostome est alors nécessaire pour le port du nez artificiel et des éventuels dispositifs associés (valve de phonation mains libres, protecteur de douche).

Suite à la perte définitive de la voix laryngée liée à la laryngectomie totale, le patient doit entreprendre une rééducation vocale afin de reproduire une voix intelligible. Plusieurs techniques sont proposées :

- La voix œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote (ou bouche œsophagienne) grâce à l'air œsophagien érupté. Les orthophonistes spécialisés rééduquent les patients à cette nouvelle voix. Elle est utilisée par plus de 60% des patients laryngectomisés en France.
- La voix trachéo-œsophagienne est fondée sur la vibration de la néoglote grâce à l'air pulmonaire qui peut circuler après avoir obstrué le trachéostome (soit directement à l'aide du doigt, soit par le biais d'une valve automatique ou manuelle couplée à un nez artificiel). Cet air traverse un implant phonatoire placé dans le mur trachéo-œsophagien et permet d'obtenir une voix plus fluide et plus nette. En France, 25 à 30 % des patients laryngectomisés utilisent cette technique.
- La voix par prothèse vocale électronique (ou électro-larynx ou laryngophone) est fondée sur une vibration externe, conduite par voie transcutanée et modulée dans la cavité buccale. Cette aide est une alternative aux échecs de la voix œsophagienne et trachéo-œsophagienne et une voix de secours en cas de problèmes phonatoires.

À distance de la radiothérapie, quand le calibre du trachéostome est parfaitement stable et que la peau est cicatrisée, le calibreur de trachéostome n'est pas indispensable. Des adhésifs peuvent être utilisés pour l'appareillage du trachéostome par le nez artificiel, la valve de phonation mains libres ou le protecteur de douche.

La Commission estime que PROVOX FLEXIVOICE a une place dans la stratégie de compensation du handicap pour l'appareillage du trachéostome chez les patients laryngectomisés.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à PROVOX FLEXIVOICE.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La laryngectomie totale (associée ou non à une pharyngectomie) conduit à la séparation des voies aériennes supérieures et inférieures avec l'ablation complète du larynx et la constitution d'un trachéostome abouchant la trachée à la peau sus-sternale.

La laryngectomie totale constitue une mutilation grave. Ses conséquences sont multiples :

- Suppression de la voix du fait de l'amputation du larynx et des cordes vocales ;
- Suppression de la filtration des particules, du réchauffement et de l'humidification de l'air inhalé dévolus aux fosses nasales entraînant les troubles suivants : assèchement et irritation de l'épithélium de la trachée, trachéite crouteuse, bouchon muqueux pouvant conduire à l'asphyxie, inhalation des particules dans la trachée et les bronches, fragilité et sensibilité respiratoire accrue au froid et à la sécheresse, toux, bronchorrhée, essoufflement, épisodes infectieux. Ces troubles se développent et augmentent jusqu'à 12 mois après la laryngectomie totale puis tendent à se stabiliser. Ils ont une incidence sur la vie sociale des patients, notamment la production de mucus et l'expectoration par le trachéostome¹¹ ;
- Altération de la fonction d'olfaction ;
- Modification du point d'équilibre des pressions avec une chute de la résistance pulmonaire ;
- Handicap esthétique et social (regard des autres)¹² ;
- Interdiction de prendre des bains ;
- Nécessité de protéger le trachéostome lors des douches pour éviter l'entrée d'eau dans les poumons.

La laryngectomie est à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les cancers avancés du larynx et du pharynx sont les principales indications de la laryngectomie ou de la pharyngo-laryngectomie totale. Les facteurs de risque avérés pour la majorité des cancers des voies aériennes digestives supérieures sont d'abord l'alcool et le tabac.

Selon l'étude réalisée à partir des registres des cancers du réseau Francim¹³, en France, le nombre de nouveaux cas estimés de cancer du larynx en 2018 était de 3 160 ; la grande majorité (87%) survenant chez l'homme. L'âge médian au diagnostic en 2018 était de 62 ans chez la femme et 64 ans chez l'homme.

¹¹ Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. « Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy » Clin Otolaryngol 1990;15:421-5

¹² Babin E, Edy E, Béquignon A, Hitier M. « La laryngectomie totale ou la métamorphose identitaire » J Otolaryngol Head Neck Surg 2008;37(4):495-501

¹³ Defossez G, Le Guyader Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. – Volume 1 – Tumeurs solides – Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. 2019 <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-sein/documents/rapport-synthese/estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-france-metropolitaine-entre-1990-et-2018-volume-1-tumeurs-solides-etud>

Le risque d'être atteint d'un cancer du larynx entre 0 et 74 ans a nettement diminué selon la cohorte de naissance chez l'homme, passant de 1,8% pour la cohorte des hommes nés en 1920 à 0,8% pour celle des hommes nés en 1950 soit une réduction de 56% par un écart de génération de 30 ans. Les indicateurs par cohorte ne sont pas rapportés chez les femmes compte tenu des faibles effectifs de cas observés dans les registres pour ce cancer.

L'incidence du cancer du larynx en France évolue de façon différente selon le sexe. Chez l'homme, l'incidence des cancers du larynx a nettement diminué entre 1990 et 2018. Le taux d'incidence est passé de 11,6 pour 100 000 en 1990 à 4,8 en 2018. Chez la femme, la situation est assez différente de celle observée chez l'homme. Le taux standardisé Monde est estimé à 0,7 pour 100 000 de 1990 à 2018.

Selon l'extraction des statistiques du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)¹⁴, l'incidence annuelle des laryngectomies (laryngectomies totales + pharyngo-laryngectomies totales)¹⁵ a été de l'ordre de 1 400 pour les années 2017 à 2020.

Code CCAM	Libellé	Nombre de séjours ¹⁶						
		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
GDFA005	Laryngectomie totale	758	776	704	740	759	718	724
GDFA018	Laryngectomie totale étendue à la base de langue	99	80	83	68	65	66	79
HAFA016	Glossectomie totale avec pharyngo-laryngectomie totale	11	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	NR
HDFA001	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par transplant libre de jéjunum	20	16	11	15	11	14	16
HDFA003	Pharyngolaryngectomie totale étendue à la base de langue	164	123	147	148	130	145	102
HDFA005	Pharyngolaryngectomie totale	402	363	366	330	319	304	345
HDFA006	Pharyngolaryngectomie totale circulaire avec rétablissement de continuité par coloplastie rétrosternale	≤10	≤10	≤10	NR	NR	≤10	NR
HDFA007	Oropharyngectomie par mandibulotomie avec pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
HDFA010	Pharyngolaryngectomie totale circulaire	87	94	84	90	76	77	94
HDFA013	Oropharyngectomie avec mandibulectomie partielle interruptrice et pharyngolaryngectomie totale	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10	≤10
	TOTAL	Entre 1544 et 1560	Entre 1456 et 1493	Entre 1392 et 1435	Entre 1394 et 1421	Entre 1363 et 1390	Entre 1328 et 1364	Entre 1362 et 1380

NR : Non renseigné

¹⁴ <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes>

¹⁵ Actes classants CCAM de laryngectomies totales : GDFA005, GDFA018. Actes classants CCAM de pharyngo-laryngectomies totales : HDFA010, HDFA003, HDFA001, HDFA006, HAFA016, HDFA007, HDFA013, HDFA005.

¹⁶ Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, les effectifs inférieurs à 11 sont masqués pour tous les utilisateurs et présentés sous forme d'une fourchette entre 1 et 10. https://www.scansante.fr/sites/default/files/content/188/no-tice_synthese_nationale_medicaments_dmi_0.pdf

4.2.3 Impact

Le système PROVOX FLEXIVOICE répond à un besoin de compensation du handicap. Il constitue une alternative à ECH HEIMOMED et aux gammes CYRANOSE GLOBAL SYSTEM et PROVOX HME. Il présente un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrées par la laryngectomie.

PROVOX FLEXIVOICE contribue à la restauration de la fonction respiratoire et phonatoire après trachéostomie et assure des fonctions essentielles pour les patients laryngectomisés porteurs ou non d'un implant phonatoire à savoir la filtration, le réchauffement et l'humidification de l'air inhalé.

Dans ce contexte, PROVOX FLEXIVOICE répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par la laryngectomie, PROVOX FLEXIVOICE a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PROVOX FLEXIVOICE sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : « Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale ».

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Les fréquences de renouvellement recommandées sont les suivantes :

- La prothèse PROVOX FLEXIVOICE est à usage unique et garantie 1 an ;
- Les cassettes sont à usage unique (24 heures) ;
- L'accessoire PROVOX Support est à usage unique et doit être remplacé tous les 6 mois ;
- L'adhésif PROVOX Support est à usage unique (24 heures).

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus par la Commission sont les prothèses respiratoires ainsi que leurs dispositifs associés inscrits sur la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire »).

6.2 Niveau d'ASR

En l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V).

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) de PROVOX FLEXIVOICE par rapport aux autres prothèses respiratoires et leurs dispositifs associés, inscrits sur la LPPR (titre II, chapitre 4, section 5, sous-section 2 : « Prothèse respiratoire et phonatoire à usage unique pour laryngectomisés totaux porteurs ou non d'implant phonatoire ».

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La Commission estime, sur avis d'experts, que la population cible est au maximum de 10 000 patients¹⁷. À titre informatif, la population rejointe, correspondant au nombre de patients ayant eu une laryngectomie totale ou une pharyngo-laryngectomie totale, était d'environ 1 400 en 2020. Parmi ces patients, il n'est pas possible d'estimer ceux qui sont équipés d'un trachéostome.

La population cible de PROVOX FLEXIVOICE peut être estimée à 10 000 patients au maximum. À titre informatif, la population rejointe était d'environ 1 400 patients en 2020.

¹⁷ Cette estimation prend en compte la survie globale des patients laryngectomisés et pharyngo-laryngectomisés totaux ainsi que le nombre de laryngectomies et pharyngo-laryngectomies réalisées chaque année en France.