

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****BAHA 7****Processeur de son pour prothèse auditive
ostéo-intégrée**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 9 septembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 9 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

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

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
Comparateur(s) retenu(s)	Processeur de son BAHA 6 MAX (génération antérieure)
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA et BAHA ATTRACT (30/05/2028)
Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique du processeur BAHA 7 n'est disponible.

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. 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).
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 des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage pour une prothèse ostéo-intégrée ne peut donc être estimée. À titre informatif, en 2024, 4 123 patients ont bénéficié d'un remboursement de processeur pour prothèse ostéo-intégrée ou pour implant auditif transcutané actif à conduction osseuse dans les mêmes indications, sans distinction entre primo-appareillages et renouvellements.
Informations relatives aux données personnelles	Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en

Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	6
3.	Caractéristiques du produit	6
3.1	Marquage CE	6
3.2	Description	6
3.3	Fonctions assurées	9
3.4	Actes et prestations associés	9
4.	Service Attendu (SA)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	14
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	14
5.1	Spécifications techniques minimales	14
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	15
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	15
6.1	Comparateur(s) retenu(s)	15
6.2	Niveau d'ASA	15
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8.	Durée d'inscription proposée	15
9.	Population cible	16

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 – septembre 2025

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

Modèles / Description	Références
Processeur de son Cochlear BAHA 7 doré	P2054744
Processeur de son Cochlear BAHA 7 noir	P2054745
Processeur de son Cochlear BAHA 7 argent	P2054746
Processeur de son Cochlear BAHA 7 marron	P2054747
Processeur de son Cochlear BAHA 7 cuivre	P2054748
Processeur de son Cochlear BAHA 7 menthe	P2054769
Processeur de son Cochlear BAHA 7 lavande	P2114094
Processeur de son Cochlear BAHA 7 doré	P2054771
Processeur de son Cochlear BAHA 7 noir 2 mm	P2054772
Processeur de son Cochlear BAHA 7 argent 2 mm	P2054773
Processeur de son Cochlear BAHA 7 marron 2 mm	P2054774
Processeur de son Cochlear BAHA 7 cuivre 2 mm	P2054775
Processeur de son Cochlear BAHA 7 menthe 2 mm	P2054776
Processeur de son Cochlear BAHA 7 lavande 2 mm	P2114095

L'IUD-ID de base est : 9321502Baha7ZH.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le processeur BAHA 7 est conditionné à l'unité avec :

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

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications définies sur la LPPR, à savoir :

- Surdités de transmission ou surdités mixtes pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuses est inefficace ou impossible ;
- Surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Processeur de son BAHA 6 MAX (version antérieure du dispositif)

1.4.3 ASA revendiquée

ASA V (absence d'amélioration)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du processeur BAHA 7.

La prothèse BAHA est commercialisée en France depuis 1987. La prothèse BAHA a d'abord été inscrite sur la LPPR de 1997 à 2009 sous description 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 octobre 2009² publié au Journal officiel du 30 octobre 2009).

À la suite de l'avis de la Commission du 10 mars 2015³, le système BAHA ATTRACT (aimants) a été inscrit sous nom de marque sur la LPPR (arrêté du 28 janvier 2016⁴ publié au Journal officiel du 02 février 2016).

La Commission s'est prononcée par la suite sur les évolutions des gammes ultérieures, dont le processeur BAHA 6 MAX le 9 mars 2021⁵ (arrêté du 21 mai 2021⁶ publié au Journal Officiel du 27 mai 2021).

La dernière évaluation des systèmes BAHA et BAHA ATTRACT par la Commission date du 30 mai 2023⁷ (arrêté du 22 novembre 2023⁸ publié au Journal officiel du 29 novembre 2023).

La nomenclature permet la prise en charge de l'implant, des aimants 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).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIa, notifié par BSI (n°2797), Pays Bas.

3.2 Description

Le **système percutané 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.

¹ [Avis de la CNEDIMTS du 24 juin 2008 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA. HAS, 2008](#)

² [Arrêté du 23 octobre 2009 relatif à l'inscription de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA de la société Cochlear France SAS](#)

³ [Avis de la CNEDIMTS du 10 mars 2015 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée à peau fermée BAHA ATTRACT. HAS, 2015.](#)

⁴ [Arrêté du 28 janvier 2016 relatif à l'inscription du système BAHA ATTRACT de la société COCHLEAR France SAS](#)

⁵ [Avis de la CNEDIMTS du 9 mars 2021 relatif au processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA 6 MAX](#)

⁶ [Arrêté du 21 mai 2021 portant inscription du processeur de son pour prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA 6 MAX](#)

⁷ [Avis de la CNEDIMTS du 30 mai 2023 relatif à la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA et BAHA ATTRACT. HAS, 2023.](#)

⁸ [Arrêté du 22 novembre 2023 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des prothèses auditives ostéo-intégrées BAHA et BAHA ATTRACT de la société COCHLEAR France](#)

Par rapport au système percutané, le **système transcutané passif BAHA ATTRACT** ne comporte pas de pilier. Il possède, en plus :

- Un aimant interne placé sur l'implant en titane ostéointégré et qui retransmet l'énergie vibratoire à l'implant ;
- Un aimant externe sur lequel le processeur est placé par fixation sécurisée ; 6 forces d'aimantation sont disponibles afin d'optimiser, en fonction de la morphologie du patient, la rétention suffisante pour le maintien du processeur et la pression exercée sur les tissus cutanés sans les altérer ;
- Un coussinet placé entre l'aimant pour processeur et la peau du patient.

Le processeur se clipse sur l'aimant pour processeur qui est maintenu sur le cuir chevelu par aimantation au regard de l'aimant BIM400 fixé sur l'implant. L'aimant interne est constitué de titane.

Les aimants interne et externe comportent 2 parties, chacune étant polarisée différemment permettant une seule configuration possible de position entre l'aimant interne et l'aimant externe.

Le processeur de son BAHA 7 correspond à une évolution du processeur de son BAHA 6 MAX.

Comparaison des caractéristiques techniques des processeurs BAHA 6 MAX et BAHA 7

	BAHA 6 MAX	BAHA 7
Caractéristiques		
Indications (perte auditive sur-fréq. 0.5, 1, 2 et 3 kHz)	≤ 55 dB	
Plage de fréquences	203 - 9 713 Hz	200 - 9 850 Hz
Dimensions	26 x 19 x 12 mm	26 x 19 x 13 mm
Poids	11,4 g	11,1 g
Type de piles	312 Zinc Air	
Protection contre la poussière et l'humidité	Résistance IP42 ⁹ (avec pile) Résistance IP68 ¹⁰ (sans pile)	
Couvercle batteries étanche	Couvercle de piles étanche	
Compatibilité avec le Softband et Sound Arc	Oui	
Options des microphones	Directionnalité dynamique active : optimisée et adaptative	
Couleurs	Noir, argent, marron, cuivre, doré, menthe.	Noir, argent, marron, cuivre, doré, menthe, <u>lavande</u> .
Indicateurs lumineux	Oui	
Snap coupling	13 mm	
Entrée audio	Connectivité sans fil	
Choix côté à l'implantation	Processeur symétrique compatible pour les réglages droit ou gauche	

⁹ Dans un environnement humide ou exposé à la pluie, il est possible que l'eau bloque l'approvisionnement en air de la pile et provoque une défaillance temporaire

¹⁰ Sans la pile, le processeur a été testé pour une immersion dans l'eau pendant 35 minutes à une profondeur de 1,1 mètre

	BAHA 6 MAX	BAHA 7
Traitement du signal		
Nombre de canaux	17 canaux avec compression large de la plage dynamique (WDRC) avec résolution naturelle des sons	
Position de compensation	Compensation de position II (Mode Omni et directionnel)	
Réduction bruit du vent	Détection et réduction	
Gestion active du gain	Oui	
Classifieur de scènes	Algorithmes de prétraitement pour optimiser la compréhension	
Programmes	4 programmes sont disponibles : quotidien, bruit, musique, extérieur	
Algorithmes	Algorithmes appropriés pour les SSD, surdités mixtes et de conduction	
Système de gestion du bruit	Gestionnaire de bruit II sur les 17 canaux	
Vibrateur	BC Drive II	
Programmation		
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		
Technologie 2.4 GHz	Mini-microphone, kit main libre, télécommande, émetteur TV	Mini-microphone, kit main libre, télécommande, émetteur audioTV, multi-mic+ , TV-streamer+
Technologie Bluetooth	Communication directe sans fil avec les smartphones Android ou iOS.	
Application Smartphone	BAHA Smart App	
Technologie AURACAST	Non	Oui

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.

Informations relatives aux données personnelles

Conformité des dispositifs médicaux (DM) intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques

Le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé relatif à la version de la solution faisant l'objet de la demande n'est pas fourni.

Les règles relatives à la protection des données personnelles (notamment des données de santé) et à l'hébergement des données de santé et les règles issues du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques ne relèvent pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

3.3 Fonctions assurées

Le processeur de son BAHA 7 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 pour le système BAHA, et par les aimants externe et interne pour le système BAHA ATTRACT. L'implant 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.

3.4 Actes et prestations associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10, applicable 01/02/2025), les actes associés à la pose d'un implant pour prothèse auditive à ancrage osseux sont référencés sous les chapitres 3.3.2.5 « Pose, ablation et changement d'implant de l'oreille moyenne » (intervention en un temps) et 11.2.5.2 « Pose d'implant osseux sur le crâne et la face » (intervention en deux temps)

Pose en 1 temps

CBLA002 | Pose d'un appareil auditif ostéo intégré dans l'oreille moyenne, en un temps.

Pose en 2 temps

LALA002	Pose d'un implant intraosseux crânien ou facial pour fixation d'épithèse ou d'appareil auditif ostéo intégré.
LALB001	Pose de moyen de liaison sur implants crâniens et/ou faciaux.

Ablation

CBGA003 | Ablation d'une prothèse auditive implantée ou d'un appareillage auditif ostéo intégré.

4. Service Attendu (SA)

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

La Commission a évalué le processeur de génération précédente BAHA 6MAX à deux reprises :

Lors de l'inscription du processeur BAHA 6 MAX :

	Avis du 09 mars 2021⁵ :
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.
SA	Suffisant
ASA / Comparateurs	ASA V / BAHA 5 et BAHA 5 POWER, processeurs de générations antérieures de la prothèse auditive ostéo-intégrée.
Données fournies	Aucune donnée clinique spécifique du processeur BAHA 6 MAX n'est fournie par le demandeur.
Conditions de renouvellement	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.

Lors du renouvellement de l'ensemble des éléments de la gamme BAHA et BAHA ATTRACT :

	Avis du 30 mai 2023⁷ :
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.
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR de niveau V / Systèmes à conduction osseuse percutanés inscrits sur la LPPR dans les indications retenues
Données fournies	Par rapport aux avis antérieurs de la Commission, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Une revue systématique de la littérature dont l'objectif principal était d'évaluer les complications associées aux systèmes à conduction osseuse transcutanés (BAHA ATTRACT, SOPHONO et BONEBRIDGE) incluant 37 études soit 901 implantations. Données spécifiques : – Une étude contrôlée randomisée, multicentrique avec recueil prospectif des données dont l'objectif était d'évaluer les résultats post-opératoires après implantation avec un pilier avec revêtement d'hydroxyapatite (BA400) par rapport à l'implantation d'un pilier en titane (BA300) chez 104 patients suivis à 3 ans ; – Une étude prospective randomisée en cross-over, monocentrique dont l'objectif était d'évaluer l'influence de la puissance de sortie maximale des processeurs BAHA 6 MAX et BAHA 5 sur la reconnaissance de la parole dans le calme et dans le bruit chez 16 patients suivis à 3 semaines ; – Une étude transversale randomisée, en cross-over, monocentrique dont l'objectif était de comparer les bénéfices audiologiques obtenus avec un système CROS par rapport au processeur BAHA 5 sur bandeau chez 51 patients ; – Une étude avec recueil rétrospectif, monocentrique comparative non randomisée dont l'objectif était d'évaluer les résultats des systèmes BAHA CONNECT et BAHA ATTRACT chez 39 patients ; – Sept études non comparatives dont l'objectif principal était d'évaluer les résultats audiométriques et la qualité de vie du système BAHA chez 195 patients suivis entre 3 et 12 mois et du système BAHA ATTRACT chez 149 patients suivis entre 6 mois et 12 mois.
Conditions de renouvellement	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.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique réalisée avec le processeur de son BAHA 7 n'est disponible.

Le processeur BAHA 7 faisant l'objet de la demande constitue une évolution incrémentale du processeur BAHA 6 MAX.

Les évolutions apportées au processeur BAHA 7 par rapport au processeur BAHA 6 MAX sont :

- La légère extension de la plage de fréquences (200–9 850 Hz contre 203–9 713 Hz) ;
- La réduction du poids (11,1 g contre 11,4 g).
- L'intégration de la technologie AURACAST qui permettrait la réception de flux audio partagés depuis des sources compatibles ;
- La compatibilité élargie avec les accessoires sans fil de la gamme COCHLEAR (multi-mic+, TV-streamer+) ;
- L'ajout d'un nouveau coloris (lavande).

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorigilance

Le processeur de son BAHA 7 n'étant pas encore commercialisé, aucune donnée de matériorigilance n'est disponible à ce jour.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, malgré l'absence d'étude clinique spécifique, la Commission estime que le processeur de son BAHA 7 élargit la gamme des processeurs pour prothèses auditives ostéo-intégrées et permet un traitement du signal sonore au moins identique à celui du processeur BAHA 6 MAX.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

La prise en charge de la surdité se fait par les appareils auditifs par voie aérienne, la chirurgie et les implants auditifs.

Surdités de transmission ou surdités mixtes

Dans les surdités de transmission ou les surdités mixtes, l'intervention chirurgicale de l'oreille moyenne est, en général, effectuée en première intention. Les prothèses auditives ostéo-intégrées, ou les systèmes d'implant actif transcutané à conduction osseuse peuvent être proposées à des patients pour lesquels la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et/ou l'appareillage traditionnel par voie aérienne est impossible, lorsqu'il existe une réserve cochléaire suffisante.

Surdités neurosensorielles unilatérales

Dans les surdités neurosensorielles unilatérales (cophoses unilatérales), il n'y a pas d'alternative chirurgicale. Une solution par prothèse ostéo-intégrée, système d'implant actif transcutané à conduction osseuse ou appareil CROS (*controlateral routing of signal*, prothèse auditive placée à une oreille et munie d'un microphone fixé à l'oreille controlatérale) en voie aérienne ne sera envisagée que si la gêne ressentie par le patient est suffisante pour restaurer une écoute binaurale. Dans ce cas, le bénéfice pouvant être obtenu avec une prothèse ostéo-intégrée, un système d'implant actif transcutané à conduction osseuse ou un système CROS est évalué par un essai préalable de quelques semaines dans la vie courante (port d'un appareil de prêt CROS et d'une prothèse sur serre-tête). Des mesures audiométriques sont effectuées en stéréo-audiométrie pour quantifier l'amélioration produite. Dans le cas où l'implantation d'une prothèse ostéo-intégrée est envisagée, 3 types d'implants peuvent être implantés : les implants percutanés à ancrage osseux avec pilier, les implants transcutanés passifs à peau fermée dans lesquels le pilier transcutané est remplacé par des aimants interne et externe de

part et d'autre de la peau du patient et les implants transcutanés actifs pour lesquels le signal est transformé en vibrations directement au niveau de l'implant.

La Commission estime que BAHA 7 a un intérêt dans la compensation de certains types de déficits auditifs :

- les surdités de transmission ou les 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 ;
- les surdités neurosensorielles unilatérales au moins sévères.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Le processeur est nécessaire à l'utilisation de la prothèse auditive ostéointégrée BAHA/BAHA ATTRACT. Le processeur BAHA 7 partage les indications de cette prothèse auditive.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La déficience auditive, ou surdité, est définie par la diminution de la perception des sons. Il existe trois types de surdités selon la localisation anatomique atteinte :

- La surdité de perception ou neurosensorielle, liée soit à l'atteinte de l'oreille interne ou cochlée, soit des voies nerveuses auditives ou des structures centrales de l'audition ;
- La surdité de transmission, liée à l'atteinte des structures de l'oreille externe ou moyenne ;
- La surdité mixte, associant les deux types de surdités.

Le niveau global de surdité est calculé sur l'oreille qui entend le mieux. La surdité est calculée en décibels de perte auditive (dB HL). D'après les éléments présentés sur le site de l'Assurance Maladie¹¹ :

- La surdité légère : de 20 à 39 décibels de perte auditive. La personne fait répéter son interlocuteur dès la perte de 30 décibels, sur les sons aigus ;
- La surdité moyenne : de 40 à 69 décibels de perte auditive. Le niveau de 40 décibels est le premier niveau majeur de handicap. En effet, la personne ne comprend que si son interlocuteur élève la voix. Elle est « dure d'oreille » ;
- La surdité sévère : de 70 à 89 décibels de perte auditive. La gêne quotidienne est majeure ;
- La surdité profonde : de plus de 90 décibels de perte auditive. La personne n'entend plus du tout la parole.

L'Organisation mondiale de la Santé a rappelé en 2021 que les conséquences de la perte auditive sont liées à la sévérité et au type de surdité mais également à la façon dont cette surdité est prise en charge sur le plan clinique et de réadaptation, et sur la façon dont l'environnement est sensible aux besoins de la personne concernée¹².

Par ailleurs, elle a alerté sur le fait que la perte auditive, si elle n'est pas traitée, peut avoir des incidences négatives sur de nombreux aspects de notre vie : la communication, le développement du langage et de la parole chez les enfants, la cognition, l'éducation, l'emploi, la santé mentale et les relations interpersonnelles. La perte auditive engendre une baisse de l'estime de soi, est souvent

¹¹ [Page internet du site de l'Assurance Maladie sur la surdité et les causes de la perte auditive.](#)

¹² [World Health Organization. World report on hearing. Geneva. 2021.](#)

associée à de la stigmatisation, et peut impacter significativement les familles et partenaires des personnes atteintes.

Chez l'enfant, la privation de tout ou partie de l'audition a des répercussions systématiques sur au moins un des constituants du langage. Chez l'adulte, la surdité acquise à un retentissement professionnel, social et affectif.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La déficience auditive est le handicap sensoriel le plus fréquent.

L'OMS estime que 432 millions de personnes souffrent de déficience auditive incapacitante dans le monde, dont 34 millions d'enfants. D'après ce même rapport, 57 millions d'européens souffraient de déficience auditive incapacitante en 2019, et ils seront 71 millions en 2050 selon les projections¹².

Le dépistage néonatal de la surdité a été rendu obligatoire par arrêté le 23 avril 2012. Une étude menée en Champagne Ardenne¹³ entre 2004 et 2014 a rapporté que 0,7 enfants pour 1 000 naissances présentaient une surdité à la naissance. Par ailleurs, selon un dossier Inserm¹⁴ publié en 2017, en France, chaque année, près d'un millier de nouveau-nés (0,25 %) sont affectés de surdité. Dans 40 % des cas, le trouble est sévère et profond.

D'après une récente étude française basée sur les données issues de la cohorte CONSTANCES¹⁵, parmi 186 460 adultes français âgés de 18 à 75 ans sélectionnés aléatoirement à partir des données de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et disposant de tests audiométriques ou équipés d'aide auditive, il a été estimé que 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0) d'entre eux présentaient une perte auditive (perte auditive supérieure à 20 dB dans la meilleure oreille). La perte auditive invalidante (perte auditive supérieure à 35 dB dans la meilleure oreille) concernait 8 050 participants, soit 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4). Parmi ces patients ayant une perte auditive invalidante, 36,8 % (IC95% = 35,8-37,9) avaient rapporté utiliser des aides auditives. Les prévalences de perte auditive (invalidante ou non) augmentaient avec l'âge alors que la prévalence de recours à l'aide auditive en cas de déficience invalidante diminuait avec l'âge, comme décrit dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Épidémiologie des prévalences de perte auditive en fonction de l'âge

	Échantillon total (n = 186 460)	18-25 ans	71-75 ans
Déficience auditive	46 217 24,8 % (IC95% = 24,6-25,0)	4,0 % (IC95% = 3,6–4,4)	68,9 % (IC95% = 66,0–71,8)
Déficience auditive invalidante	8 050 4,3 % (IC95% = 4,2-4,4)	0,3 % (IC95% = 0,2–0,4)	23,3 % (IC95% = 20,7–26,0)
Personnes avec aide auditive parmi celles ayant une déficience auditive invalidante	36,8 % (IC95% = 35,8-37,9)	56,7 % (IC95% = 38,9-74,4)	32,9 % (IC95% = 26,8-39,0)

¹³ Chays A, Labrousse M, Makeieff M. Dépistage systématique de la surdité à la naissance : résultats et enseignements au terme de 10 ans de pratique en Champagne-Ardenne. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 2014;198(4–5):781-799

¹⁴ [Dossier troubles de l'audition / surdités du site internet de l'Inserm, réalisé en collaboration avec Jean-Luc Puel \(unité Inserm 1298 / université de Montpellier, Institut des neurosciences de Montpellier\). Page publiée le 07/11/2023](#)

¹⁵ Lisan Q, Goldberg M, Lahlou G, Ozguler A, Lemonnier S, Jouven X *et al.* Prevalence of Hearing Loss and Hearing Aid Use Among Adults in France in the CONSTANCES Study. JAMA Netw Open 2022;5(6):e2217633.

À titre informatif, le nombre de patients nouvellement appareillés par une prothèse à ancrage osseux peut être estimé par une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) avec le nombre d'actes concernés :

Tableau 2 : Actes liés à l'implantation des prothèses auditives

Acte classant	2020	2021	2022	2023	2024
Implantation en 1 temps chirurgical (CBLA002)	505	741	701	679	576
Implantation en 2 temps chirurgicaux (estimation d'après le 1er temps chirurgical LALA002)	238	394	370	413	618
TOTAL IMPLANTATIONS	743	1 135	1 071	1 092	1 194

L'acte CBLA002 est spécifique de la pose d'un appareillage auditif ostéo-intégré. L'acte LALA002 est non spécifique (l'acte d'implantation d'un implant auditif étant majoritaire).

4.2.3 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 7 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 BAHA 7 est un de leur composant.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de BAHA 7 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les indications suivantes :

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

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

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).

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

Le processeur BAHA 7 est une évolution du processeur de la dernière génération BAHA 6 MAX inscrit sur la LPPR, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

6.2 Niveau d'ASA

Le processeur de son BAHA 7 est une évolution incrémentale de la gamme antérieure du processeur de son BAHA 6 MAX. Malgré l'absence de données cliniques disponibles, la Commission estime que le processeur de son BAHA 7 permet un traitement du signal sonore au moins identique au processeur BAHA 6 MAX.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de BAHA 7 par rapport au processeur de son BAHA 6 MAX (génération antérieure).

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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de la prothèse auditive ostéo-intégrée BAHA et BAHA ATTRACT (30/05/2028)

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients ayant une surdité de transmission ou mixte pour lesquelles la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ; ou ayant une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

D'après les données épidémiologiques (paragraphe 4.2.2), la population adulte atteinte de surdité invalidante en France est estimée à 4,3 %. Par extrapolation à la population Française¹⁶, la population cible des patients atteints de surdité invalidante éligibles à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. L'ensemble de ces patients ne sont pas éligibles à l'appareillage par BAH 7.

Par ailleurs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

À titre informatif, une analyse de la population ayant bénéficié d'un remboursement des processeurs BAH 7, PONTO et BONEBRIDGE, ayant les mêmes indications, a été réalisée. Les données interrégimes de remboursement de l'Assurance maladie pour la France entière¹⁷, rapportent, par année et par produit, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement. La sélection a porté sur le nombre d'unités remboursées et le nombre de bénéficiaires de 2020 à 2024.

Nombre de bénéficiaires des processeurs et de processeurs remboursés sur les cinq dernières années

Code LPP	Processeurs	2020*		2021*		2022		2023		2024	
		Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM
2326438	BAHA 4	64	65	0	0	0	0	0	0	0	0
2372786	BAHA 5	756	826	526	572	83	85	33	34	27	29
2344873	BAHA 5 POWER	581	619	386	416	149	159	155	166	71	77
2300864	BAHA 5 SUPER POWER	77	81	72	80	87	97	89	91	72	77
2342101	BAHA 6 MAX	0	0	451	502	1489	1645	1904	2157	2703	3702
2304997	PONTO	86	135	88	89	66	71	160	172	40	42
2378725	PONTO 3	94	99	51	52	24	26	0	0	11	11
2338022	PONTO 3 POWER	62	65	51	54	34	38	0	0	0	0
2339412	PONTO 3	118	125	137	147	151	178	12	13	11	58

¹⁶ INSEE, estimations de population

¹⁷ Source : Open LPP : base complète interrégimes des dépenses de dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP). <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>

Code LPP	Processeurs	2020*		2021*		2022		2023		2024	
		Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM	Bénéficiaires	DM
	SUPER POWER										
2390666	PONTO 4	425	454	484	514	325	362	42	77	35	57
2384708	PONTO 5 MINI	0	0	0	0	106	114	390	427	532	579
2344531	PONTO 5 SUPER POWER	0	0	0	0	0	0	326	346	454	535
2398171	SAMBA 2 BB	0	0	0	0	0	0	53	54	167	171
Total		2263	2469	2246	2426	2514	2775	3164	3537	4123	5338

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données de 2020 et 2021 sont à interpréter avec précaution.

Au total, selon les données de l'Assurance Maladie, en 2024, 4 123 patients ont bénéficié d'un remboursement de processeur pour prothèse ostéo-intégrée ou pour implant auditif transcutané actif à conduction osseuse dans les mêmes indications, ce qui correspond à 5 338 processeurs remboursés, sans distinction entre les nouveaux appareillages et les renouvellements de processeur, en augmentation depuis 2020.

La population cible des patients atteints de surdité invalidante éligible à l'appareillage est estimée à 2,9 millions d'adultes au maximum. Aucune donnée épidémiologique spécifique des indications retenues n'est disponible. La population cible des patients éligibles à un appareillage pour une prothèse ostéo-intégrée ne peut donc être estimée.

À titre informatif, en 2024, 4 123 patients ont bénéficié d'un remboursement de processeur pour prothèse ostéo-intégrée ou pour implant auditif transcutané actif à conduction osseuse dans les mêmes indications, sans distinction entre primo-appareillages et renouvellements.