HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

15 novembre 2011

Dispositifs : système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA comprenant les stimulateurs non rechargeables SOLETRA, KINETRA, ACTIVA SC ou ACTIVA PC

Faisant suite à son avis du 15/11/2011 recommandant l'inscription du système ACTIVA RC sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande de limiter la prise en charge des versions non rechargeables d'ACTIVA (références mentionnées ci-dessus) dans la dystonie, afin de les réserver aux patients n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable.

L'indication dans la dystonie pour ces stimulateurs non rechargeables doit être reformulée de la façon suivante :
« Patients âgés de sept ans ou plus atteints de dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable. »

Motivation : La CNEDiMTS considère que compte tenu de la forte consommation électrique caractérisant les réglages de neurostimulation utilisés dans la dystonie, il existe un intérêt potentiel pour un stimulateur rechargeable dans cette indication, dès lors que la réalisation des recharges peut être assurée par le patient ou ses proches. Le bénéfice attendu pour le stimulateur rechargeable ACTIVA RC est une diminution de la fréquence de renouvellement du stimulateur (tous les 9 ans contre tous les 3 ans en moyenne selon les données actuellement disponibles), corrélée avec des périodes d'hospitalisation et des procédures chirurgicales évitées. L'objectif d'une substitution des stimulateurs non rechargeables par ACTIVA RC est de diminuer les risques de complications infectieuses pouvant aboutir à l'explantation de l'ensemble du matériel et à l'abandon du traitement. Cette situation est redoutée notamment dans un contexte de changements successifs de stimulateurs, pouvant conduire à des défauts de cicatrisation (avis d'expert).