

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 janvier 2013

complétant l'avis du 7 décembre 2010

CONCLUSIONS

Système ACTIVA PC pour stimulation cérébrale profonde (kit d'extension)

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S. (France)

Fabricant : MEDTRONIC, INC. (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	- Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (Stade de Hoehn & Yahr supérieur ou égal à 3) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; - Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ; - 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du système ACTIVA PC. – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des ces pathologies.
Comparateurs retenus :	Kits d'extension pour le système ACTIVA PC déjà inscrits à la LPPR (37085-40, 37085-60 et 37085-95).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système ACTIVA PC (09/01/2015)

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme des extensions du système ACTIVA PC. Ces nouvelles références de kit d'extension sont amenées à se substituer à celles inscrites sur la LPPR (37085-40, 37085-60 et 37085-95). Les conclusions de la CNEDiMTS du 07/12/2010 relatives au système ACTIVA PC et à ses extensions s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 07/12/2010.
---------------------	---

Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques :	L'industriel s'engage à fournir conjointement au kit d'extension et à titre gracieux, le kit de tunnellation (modèle 3755 comprenant le tunnellisateur et sa poignée, les embouts et les outils porteurs). Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	Telles que définies dans l'avis du 15/06/2010.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations associée au suivi des patients, ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer pour chaque indication les événements indésirables survenant au décours de la neurostimulation cérébrale profonde.
Population cible :	De l'ordre de 1 000 patients implantés par an (population rejointe) dont environ 500 au titre de remplacement de générateur.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1 MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Référence	Longueur de l'extension (cm)
37086-40	40
37086-60	60
37086-95	95

01.2 CONDITIONNEMENT

Contenu du kit d'extension :

- une extension de longueur 40 ou 60 ou 95 cm
- un connecteur du neurostimulateur octopolaire et coaxial
- une clé dynamométrique
- deux vis de fixation supplémentaires
- quatre capuchons de protection du connecteur (2 cylindriques, 2 à ailettes)
- la documentation du produit

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (Stade de Hoehn & Yahr supérieur ou égal à 3) malgré un traitement médicamenteux optimisé
- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel
- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus.
-

01.4 COMPARATEURS REVENDIQUES

Kits d'extension pour le système ACTIVA PC déjà inscrits à la LPPR (37085-40, 37085-60 et 37085-95).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation du système ACTIVA PC par la Commission date du 07/12/2010¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 25/08/2011 (Journal officiel du 31/08/2011) : Stimulation cérébrale, MEDTRONIC, ACTIVA PC, stimulateur double canal (code LPP 3444772).

Les extensions du système ACTIVA PC sont prises en charge sous le code LPP 3491040.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de gamme des extensions du système ACTIVA PC.

Ces nouvelles références de kit d'extension sont amenées à se substituer à celle inscrite sur la LPPR (37085-40, 37085-60 et 37085-95).

La Commission considère que le service attendu et les indications du système ACTIVA PC, tels que définis dans l'avis du 07/12/2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Evaluation 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 kit d'extension du système ACTIVA PC sans modification de la date de fin de prise en charge du système ACTIVA PC.

¹ Avis de la Commission du 07/12/2010 relatif au système ACTIVA PC pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1010197/systeme-activa-pc-pour-stimulation-cerebrale-profonde-07-decembre-2010-3220 [consulté le 28/11/2012]

² Arrêté du 25/08/2011 relatif à l'inscription du système ACTIVA PC de la société MEDTRONIC au chapitre 4 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 31/08/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/11/2012]