

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 janvier 2013

complétant l'avis du 15 novembre 2011

CONCLUSIONS

Système ACTIVA RC 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 de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du système ACTIVA RC. – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des ces pathologies.
Comparateurs retenus :	Kits d'extension pour le système ACTIVA RC 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 RC (09/01/2015)

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme des extensions du système ACTIVA RC. 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 15/11/2011 relatives au système ACTIVA RC et à ses extensions s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 15/11/2011.
---------------------	---

Eléments conditionnant le SA/SR : – Spécifications techniques :	Telles que définies dans l'avis du 15/11/2011. 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).
– Modalités de prescription et d'utilisation :	Telles que définies dans l'avis du 15/11/2011
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 (conformément aux conditions applicables aux versions non rechargeables).
Population cible :	Ne peut être estimée avec précision. Entre 180 et 300 personnes en France seraient atteintes de dystonie primaire généralisée, dont une majorité serait en mesure de réaliser les recharges avec le stimulateur ACTIVA RC.

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 REVENDIQUÉES

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 REVENDIQUÉS

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation du système ACTIVA RC par la Commission date du 15/11/2011¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 07/09/2012 (Journal officiel du 14/09/2012) : Stimulation cérébrale, MEDTRONIC, ACTIVA RC, stimulateur double canal recharg. (code LPP 3439892).

¹ Avis de la Commission du 15/11/2011 relatif au système ACTIVA RC pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1105710/activa-rc-15-novembre-2011-3978 [consulté le 28/11/2012]

² Arrêté du 07/09/2012 relatif à l'inscription du système ACTIVA RC 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 14/09/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/11/2012]

Les extensions du système ACTIVA RC 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°0123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

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

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 RC, tels que définis dans l'avis du 15/11/2011, 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 RC sans modification de la date de fin de prise en charge du système ACTIVA RC.