

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

AVIS DE LA CNEDiMTS  
15 janvier 2013  
complétant l'avis du 3 mai 2011

## CONCLUSIONS

**Système ACTIVA SC 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 : | <ul style="list-style-type: none"><li>- Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (Stade de Hoehn &amp; Yahr supérieur ou égal à 3) malgré un traitement médicamenteux optimisé ;</li><li>- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;</li><li>- 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.</li></ul> |
| Service Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>l'intérêt thérapeutique</b> du système ACTIVA SC.</li><li>– <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité des ces pathologies.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Comparateurs retenus : | <b>Kits d'extension pour le système ACTIVA SC déjà inscrits à la LPPR (7482-51, 7482A-51, 37085-40, 37085-60 et 37085-95).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Durée d'inscription :  | Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système ACTIVA SC (09/01/2015)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>Les références citées correspondent à un complément de gamme des extensions du système ACTIVA SC.</p> <p>Ces nouvelles références de kit d'extension sont amenées à se substituer à celles inscrites sur la LPPR (7482-51, 7482A-51, 37085-40, 37085-60 et 37085-95).</p> <p><b>Les conclusions de la CNEDiMTS du 03/05/2011 relatives au système ACTIVA SC et à ses extensions s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 03/05/2011.</b></p> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Eléments conditionnant le SA :</p> <p>– Spécifications techniques :</p> | <p>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.</p>                                                         |
| <p>– Modalités de prescription et d'utilisation :</p>                      | <p>Telles que définies dans l'avis du 15/06/2010.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Conditions du renouvellement :                                             | <p>Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations associée à la mise en place d'un 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.</p> |
| Population cible :                                                         | <p>De l'ordre de 1 000 patients implantés par an (population rejointe) dont environ 500 au titre de remplacement de générateur.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |

**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                           |
| 7483-51   | 51                           |

#### 01.2 CONDITIONNEMENT

Contenu du kit d'extension (référence 37086-40, 37086-60 et 37086-95) :

- 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

Contenu du kit d'extension (référence 7483-51) :

- une extension de longueur 51 cm
- 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 REVENDIQUES

Kits d'extension pour le système ACTIVA SC déjà inscrits à la LPPR (7482-51, 7482A-51, 37085-40, 37085-60 et 37085-95).

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

La dernière évaluation du système ACTIVA SC par la Commission date du 03/05/2011<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 18/11/2011 (Journal officiel du 15/12/2011) : Stimulation cérébrale, MEDTRONIC, ACTIVA SC, stimulateur monocanal modèle 37602 (code LPP 3449605) et stimulation cérébrale, MEDTRONIC, ACTIVA SC, stimulateur monocanal modèle 37603 (code LPP 3453802). Les extensions du système ACTIVA SC, référencées 7482-51, 7482A-51, 37085-40, 37085-60 et 37085-95, sont prises en charge sous les codes LPP 3456367 et 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 SC.

Ces nouvelles références de kit d'extension sont amenées à se substituer à celles inscrites sur la LPPR (7482-51, 7482A-51, 37085-40, 37085-60 et 37085-95).

La Commission considère que le service attendu et les indications du système ACTIVA SC, tels que définis dans l'avis du 03/05/2011, 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 SC sans modification de la date de fin de prise en charge du système ACTIVA SC.***

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 03/05/2011 relatif au système ACTIVA SC pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2011. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1034847/activa-sc-03-mai-2011-3507](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1034847/activa-sc-03-mai-2011-3507) [consulté le 28/11/2012]

<sup>2</sup> Arrêté du 18/11/2011 relatif à l'inscription du système ACTIVA SC 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 15/12/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/11/2012]