

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
15 janvier 2013
complétant l'avis du 27 mai 2008

CONCLUSIONS

ASCENDA, cathéter intrathécal pour le système SYNCHROMED II

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

Fabricant : MEDTRONIC, INC. (Etats-Unis)

Références : 8780 et 8781

Indications retenues :	- Administration intrathécale de baclofène dans le traitement des spasticités sévères dans le cas d'infirmités motrices cérébrales, et de lésions médullaires post-traumatiques ou secondaires à une sclérose en plaques, après échec de l'administration orale de baclofène, ou lorsque les doses efficaces provoquent des effets secondaires sur le système nerveux central. - Administration intrathécale d'antalgiques dans le traitement des douleurs chroniques intenses réfractaires aux traitements opiacés ou non opiacés administrés par voie systémique.
Service Attendu (SA) :	Suffisant pour l'administration intrathécale de baclofène et d'antalgiques, compte tenu de : - l'intérêt thérapeutique chez les patients non répondeurs ou intolérants aux autres traitements de la spasticité sévère (baclofène par voie orale) et de la douleur (traitements opiacés ou non opiacés par voie systémique) - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu de l'absence d'alternatives thérapeutiques chez les patients en échec des traitements conventionnels.
Comparateurs retenus :	Cathéters inscrits à la LPPR : 8731SC et 8709SC
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 SYNCHROMED II (15/03/2014)

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de gamme des cathéters du système SYNCHROMED II. Ces nouvelles références de cathéter sont amenées à se substituer à celles inscrites sur la LPPR. Les conclusions de la CNEDiMTS du 27/05/2008 relatives au système SYNCHROMED II et à ses cathéters s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 27/05/2008.
---------------------	---

Eléments conditionnant le SA : – Spécifications techniques :	Telles que définies dans l'avis du 27/05/2008.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	Telles que définies dans l'avis du 27/05/2008.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	Au maximum 1100

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	
	8780	8781
Longueur du cathéter complet (cm)	114 ,3	139,7
Segment pompe		
Longueur du segment pompe (cm)	27,9	73,7
Diamètre extérieur (mm)	1,2	
Diamètre intérieur (mm)	0,5	
Marqueur d'intervalle	Intervalle de 1 cm	
Segment rachidien		
Longueur du segment rachidien (cm)	86,4	66,0
Diamètre extérieur (mm)	1,2	
Diamètre intérieur (mm)	0,5	
Marqueur d'intervalle	Intervalle de 1 cm	
Extrémité du cathéter	Fermée, 6 trous latéraux	

01.2 CONDITIONNEMENT

Contenu de l'emballage du cathéter ASCENDA :

- un segment rachidien comportant un fil-guide
- un segment pompe avec connecteur de pompe sans suture fixé et connecteur du cathéter muni de 2 bagues de serrage
- une aiguille-guide de Tuohy 16 G (11,4 cm)
- un manchon de fixation muni d'un outil pose-manchon
- une règle (non stérile)
- une documentation

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

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

- Administration intrathécale de baclofène dans le traitement des spasticités sévères dans le cas d'infirmités motrices cérébrales, et de lésions médullaires post-traumatiques ou secondaires à une sclérose en plaques, après échec de l'administration orale de baclofène, ou lorsque les doses efficaces provoquent des effets secondaires sur le système nerveux central.
- Administration intrathécale d'antalgiques dans le traitement des douleurs chroniques intenses réfractaires aux traitements opiacés ou non opiacés administrés par voie systémique.

01.4 COMPARATEURS REVENDIQUES

Les références inscrites à la LPPR sont 8731SC et 8709SC.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation du système SYNCHROMED II par la Commission date du 27/05/2008¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 27/02/2009 (Journal officiel du 06/03/2009) : Pompe implantable programmable à débit variable, MEDTRONIC, SYNCHROMED II (code LPP 3402466).

Les cathéters du système SYNCHROMED II, référence 8731SC et 8709SC, sont pris en charge sous le code LPP 3463048.

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 cathéters du système SYNCHROMED II.

Ces nouvelles références de cathéters sont amenées à se substituer à celles inscrites sur la LPPR.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système SYNCHROMED II, tels que définis dans l'avis du 27/05/2008, 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 cathéter ASCENDA sans modification de la date de fin de prise en charge du système SYNCHROMED II.

¹ Avis de la Commission du 27/05/2008 relatif au système SYNCHROMED II, pompe implantable programmable à débit variable. HAS ; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_667035/synchromed-ii [consulté le 30/11/2012]

² Arrêté du 27/02/2009 relatif à l'inscription du système SYNCHROMED II 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 06/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 30/11/2012]