

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
15 janvier 2013
complétant l'avis du 15 juin 2010

CONCLUSIONS

Système ACTIVA pour stimulation cérébrale profonde (Kit d'extension pour KINETRA et SOLETRA)

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

Fabricant : MEDTRONIC, INC. (Etats-Unis)

Référence : 7483-51

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 (KINETRA et SOLETRA) – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité des ces pathologies
Comparateurs retenus :	Kits d'extension pour le système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA) déjà inscrits à la LPPR (7482-51 et 7482A-51).
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 (KINETRA et SOLETRA) (09/01/2015).

Données analysées :	La référence citée correspond à un complément de gamme des extensions du système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA). Cette nouvelle référence de kit d'extension est amenée à se substituer à celles inscrites sur la LPPR (7482-51 et 7482A-51). Les conclusions de la CNEDiMTS du 15/06/2010 relatives au système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA) et à leurs extensions s'appliquent à la nouvelle référence. Celle-ci est ajoutée à celles retenues dans l'avis du 15/06/2010.
---------------------	---

Eléments conditionnant le SA/SR : – Spécifications techniques :	Telles que définies dans l'avis du 15/06/2010. L'industriel s'engage à fournir conjointement au kit d'extension et à titre gracieux, le kit de tunnellation (modèle 3755 comprenant le tunneltisseur et sa poignée, les embouts et les outils porteurs).
– 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 : 7483-51.

01.2 CONDITIONNEMENT

Contenu du kit d'extension :

- 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 REVENDIQUÉS

Kits d'extension pour le système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA) déjà inscrits à la LPPR (7482-51 et 7482A-51).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation des systèmes KINETRA et SOLETRA par la Commission date du 15/06/2010¹. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 31/01/2011 (Journal officiel du 03/02/2011) : Stimulation cérébrale, MEDTRONIC, ACTIVA, KINETRA, stimulateur double canal (code LPP 3456189) et stimulation cérébrale, MEDTRONIC, ACTIVA, SOLETRA, stimulateur monocanal (code LPP 3443353).

¹ Avis de la Commission du 15/06/2010 relatif au système ACTIVA pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_958863/activa-15-juin-2010-2503 [consulté le 30/11/2012]

² Arrêté du 31/01/2011 relatif à l'inscription du système ACTIVA 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 03/02/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/11/2012]

Les extensions des systèmes KINETRA et SOLETRA, référencées 7482-51 et 7482A-51, sont prises en charge sous les codes LPP 3493084 et 3456367.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

La référence citée correspond à un complément de gamme des extensions du système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA).

Cette nouvelle référence de kit d'extension est amenée à se substituer à celles inscrites sur la LPPR (7482-51 et 7482A-51).

La Commission considère que le service attendu et les indications du système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA), tels que définis dans l'avis du 15/06/2010, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

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 de la nouvelle référence du kit d'extension du système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA) sans modification de la date de fin de prise en charge du système ACTIVA (KINETRA et SOLETRA).