



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

Evaluation des systèmes de neurostimulation médullaire implantables

Note de Cadrage

Date de validation par la CNEDiMTS : 18 décembre 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation sera téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Table des matières

1. L'équipe	2
2. Contexte.....	3
2.1. Origine de l'évaluation	3
2.2. Champ de l'évaluation	3
2.3. Dispositifs médicaux concernés	3
2.4. Contexte technico-réglementaire.....	6
2.5. Contexte médical	8
3. Proposition de mise en œuvre du projet.....	10
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	10
3.2. Méthode de travail proposée	10
3.3. Constitution du groupe de travail.....	11
3.4. Calendrier prévisionnel	12
Annexe – Extrait de la LPPR en date du 18/10/2012	13

1. L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Elodie VELZENBERGER (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 38 28, e-mail : e.velzenberger@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Virginie HENRY (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 27, e-mail : v.henry@has-sante.fr) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 29, e-mail : s.lascols@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Service évaluation des dispositifs :

- Catherine DENIS, chef de service
- Hubert GALMICHE, adjoint au chef de service

Service documentation information des publics :

- Frédérique PAGÈS, chef de service

2. Contexte

2.1. Origine de l'évaluation

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la LPPR, visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service d'évaluation des dispositifs (SED) appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui réalise la négociation en vue de la fixation du tarif de remboursement et du prix limite de vente dans un cadre conventionnel, et au Ministre chargé de la Sécurité Sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. Toutefois, depuis le 30 mars 2010, ils sont tenus de déclarer les codes LPPR auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Produits de Santé (ANSM ; articles L165-5 et L165-1 du Code de la Sécurité Sociale).

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription.

2.2. Champ de l'évaluation

Les neurostimulateurs médullaires implantables indiqués dans la prise en charge des douleurs chroniques irréductibles sont des produits inscrits en nom de marque sur la LPPR (Annexe).

Depuis 2002, la CNEDiMTS a évalué trois catégories de neurostimulateurs médullaires implantables¹ dont les indications peuvent se chevaucher. A ce titre, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) ont interrogé la CNEDiMTS sur l'opportunité de revoir les indications admises au remboursement de cette classe de dispositifs. Ainsi, la CNEDiMTS s'est saisie pour revoir l'intégralité des neurostimulateurs médullaires implantables inscrits sur la LPPR pour définir au mieux les indications et estimer la population cible.

2.3. Dispositifs médicaux concernés

2.3.1. Description générale

2.3.1.1. Description

Les systèmes implantables de neurostimulation médullaire comportent des éléments à usage individuel implantables (générateur d'impulsions, électrode(s), extension(s)), des éléments à usage individuel non

¹ Différant notamment par la source d'énergie et le nombre de contacts thérapeutiques possibles.

implantables (programmeur patient) et des éléments de programmation utilisés par le médecin (système de programmation, stimulateur externe). Pour les neurostimulateurs rechargeables, un chargeur de batterie est également attribué au patient. Généralement, les électrodes possèdent entre 2 et 16 plots de stimulation et peuvent être implantées par laminectomie ou par voie percutanée dans l'espace épidural du rachis en regard des cordons postérieurs. Selon les neurostimulateurs, un à plusieurs programmes de stimulation sont disponibles. Un programme de stimulation se compose d'une amplitude, d'une durée d'impulsion et d'une fréquence. C'est en utilisant la télécommande que le patient choisit et active le programme de stimulation. En effet, les neurostimulateurs possèdent un système de communication par télémetrie qui reçoit et décode les signaux de radiofréquence produits par un émetteur (télécommande du patient ou système de programmation du médecin).

2.3.1.2. Mode d'action / Fonctions assurées

Les électrodes connectées au stimulateur médullaire sont destinées à délivrer une stimulation électrique à visée antalgique au niveau des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière. Cette stimulation a pour résultante la sensation de paresthésies locales en inhibant les messages douloureux véhiculés par les fibres de petit diamètre (théorie du « gate control »).

2.3.2. Dispositifs médicaux et fabricants identifiés

Les fabricants et les caractéristiques techniques des systèmes de neurostimulation médullaire implantables ayant obtenu un avis favorable au remboursement de la CNEDiMTS sont répertoriés dans le tableau suivant :

	ITREL 3	ITREL 4	GENESIS	SYNERGY	PRIME ADVANCED	RESTORE	RESTORE ADVANCED	RESTORE ULTRA	RESTORE SENSOR	EON	PRECISION
	Non rechargeables			Non rechargeables avec une pile à haute capacité d'énergie		Rechargeables					
Fabricant	Medtronic	Medtronic	St Jude Medical	Medtronic	Medtronic	Medtronic	Medtronic	Medtronic	Medtronic	St Jude Medical	Boston Scientific
Dimensions	55 x 60 x 10	55 x 60 x 10-11	50 x 54 x 14	61 x 77 x 13	65 x 49 x 15	65 x 49 x 15	65 x 49 x 15	54 x 54 x 9	54 x 54 x 9	59 x 58 x 16	55 X 45 X 11
Volume	22 cm ³	27-28 cm ³	29 cm ³	50 cm ³	39 cm ³	39 cm ³	39 cm ³	22 cm ³	22 cm ³	42 cm ³	22 cm ³
Poids	42 g	44-45 g	53 g	82 g	67 g	72 g	72 g	45 g	45 g	75 g	33 g
Voltage ou courant constant	Voltage constant	Voltage constant	Courant constant	Voltage constant	Voltage constant	Voltage constant	Voltage constant	Voltage constant	Voltage constant	Courant constant	Courant constant
Nombre maximal de sorties	4	4	8	8	16 (2 x 8)	16 (2 x 8)	16 (2 x 8)	16 (2 x 8)	16 (2 x 8)	16 (2 x 8)	16 (2 x 8)
Amplitude ou intensité de stimulation	0 – 10,5 V	0 – 10,5 V	0 – 25,5 mA	0 – 10,5 V	0 – 10,5 V	0 – 10,5 V	0 – 10,5 V	0 – 10,5 V	0 – 10,5 V	0 – 25,5 mA (≈ 12 V)	0 – 20 mA
Fréquence	2 – 130 Hz	2 – 130 Hz	2 – 200 Hz	2 – 130 Hz	2 – 130 Hz	2 – 130 Hz	2 – 130 Hz	2 – 1200 Hz	2 – 1200 Hz	2 – 1200 Hz	0 – 1200 Hz
Durée d'impulsion	60 – 450 µs	60 – 450 µs	52 – 507 µs	60 – 450 µs	60 – 450 µs	60 – 450 µs	60 – 450 µs	60 – 1000 µs	60 – 1000 µs	50 – 500 µs	10 - 1000 µs
Nombre de programmes de stimulation	1	1	1 – 24	1 - 2	1 - 26	1 – 8	1 - 8	1 – 8	1 – 16	1 – 24	4
Capacité de la pile / accumulateur	2,7 Ah	4,5 Ah	3,7 Ah	6,4 Ah	6,4 Ah	300 mAh	300 mAh	300 mAh	300 mAh	325 mAh	200 mAh

Tous ces systèmes sont inscrits sur la LPPR à l'exception du dispositif SYNERGY.

La CNEDiMITS a également évalué deux autres systèmes ayant obtenu un avis défavorable au remboursement de la CNEDiMITS :

- EON C système non rechargeable commercialisé par St Jude Medical ;
- SENZA système rechargeable commercialisé par Nevro Corporation.

2.4. Contexte technico-réglementaire

2.4.1. Marquage CE

Les systèmes de neurostimulation médullaire implantables sont des dispositifs médicaux implantables actifs de classe III.

2.4.2. Acte de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)

Les tableaux suivants répertorient les actes prévoyant l'utilisation de systèmes de neurostimulation médullaire implantables ainsi que le nombre d'actes effectués au titre de l'année 2010 et 2011 :

		nombre d'actes réalisés en 2010	nombre d'actes réalisés en 2011
AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée.	869	954
AELB001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique.	221	228
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	590	685
AEGB001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée.	Acte inexistant ou non classant	
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.	331	346
AELA002	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière.	889	1016
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	385	443
AEKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.	566	681
AZMP002	Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanés d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	Inexistant ou non classant	

2.4.3. Modalités de prescription et d'utilisation

La CNEDiMITS a établi des modalités de prescription et d'utilisation pour les systèmes de neurostimulation médullaires implantables. Ainsi, la prise en charge devrait être réalisée par une équipe médicale multidisciplinaire :

- dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation test et le suivi post-implantation ;
- implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste.

Les patients devraient être suivis à long-terme dans le cadre d'une consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur.

D'autre part, il est stipulé que la validation de l'indication implique :

- une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion.
- l'adhésion du patient aux objectifs du traitement.
- le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif, notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants)

Enfin, avant l'implantation définitive du système, un test de stimulation épidurale d'une durée minimale de 10 jours avec « retour au domicile souhaité » doit être réalisé avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. Pour bénéficier de l'implantation définitive, les patients doivent ressentir une amélioration de la douleur d'au moins 50%.

Les systèmes rechargeables ont obtenu le statut de dispositifs médicaux d'exception traduisant leur prise en charge limitée dans quelques indications et leur coût onéreux. Concrètement, l'arrêté d'inscription sur la LPPR de ces dispositifs a été assorti d'une fiche d'information thérapeutique et le prescripteur doit remplir une ordonnance spécifique attestant de la conformité de la prescription aux indications et aux conditions de prescription.

2.4.4. Prise en charge actuelle par l'assurance maladie

Les neurostimulateurs médullaires implantables ont été divisés en trois catégories d'indications sur la LPPR en fonction de leurs spécificités techniques :

1- Pour les neurostimulateurs non rechargeables pouvant établir jusqu'à 8 contacts thérapeutiques (Itrel 3, Itrel 4 et Genesis) :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :

- des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),
- une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,
- une amputation (algo-hallucinoïse),
- un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).

- Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

2- Pour les neurostimulateurs non rechargeables pouvant établir au moins 8 contacts thérapeutiques avec une pile à grande capacité d'énergie (Synergy et PrimeAdvanced) :

Indications similaires à 1- mais pour des patients ayant des douleurs bilatérales ou étendues.

3- Pour les neurostimulateurs rechargeables jusqu'à 16 contacts thérapeutiques (Restore, RestoreAdvanced, RestoreUltra, RestoreSensor, Eon et Precision) :

Indications similaires à 1- mais pour des patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques ait exclu toute déafférentation sensitive majeure).

A noter, les systèmes rechargeables ont le statut de dispositif médical d'exception. Ce statut est réservé aux technologies particulièrement coûteuses avec des indications de prises en charge limitées. L'objectif de ce document est de rappeler les indications ainsi que les modalités de prescription et d'utilisation. Ainsi, la prescription est réalisée sur une ordonnance spécifique permettant d'attester de sa conformité à la fiche d'information thérapeutique.

2.4.5. Autres utilisations identifiées

En complément des indications retenues au remboursement, il a été retrouvé d'autres situations cliniques dans lesquelles les neurostimulateurs médullaires implantables peuvent être utilisés. En effet, les notices des dispositifs rapportent l'utilisation des neurostimulateurs médullaires implantables pour :

- des douleurs chroniques rebelles lombaires (gamme Medtronic) ;
- des douleurs chroniques rebelles du tronc et/ou des membres (gamme Medtronic) ;
- des douleurs liées à la migraine chronique réfractaire (système Genesis de St Jude Medical) ;
- de l'angine de poitrine chronique réfractaire aux thérapeutiques conventionnelles (gamme St Jude Medical) ;

Il est cependant à noter que la prise en charge des douleurs chroniques rebelles du tronc et/ou des membres et celles liées à la migraine est réalisée au travers d'une stimulation des nerfs périphériques et non de la moelle épinière. La stimulation des nerfs périphériques dans le traitement des douleurs chroniques irréductibles a également été reconnue au marquage CE du système PRECISION.

2.5. Contexte médical

2.5.1. Gravité de la pathologie

Les douleurs chroniques irréductibles sont d'étiologies multiples et sont à l'origine d'un handicap ainsi que d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Il n'existe pas de définition standardisée ou de critères pour la caractériser. La classification internationale des maladies (CIM10) n'en donne pas de définition et la classe parmi les douleurs « ne pouvant être rapportées à un seul organe ou une seule partie du corps (R52.1).

Dans son rapport datant de 2009² sur la douleur chronique, la HAS définit la douleur chronique comme un : *« syndrome multidimensionnel exprimé par la personne qui en est atteinte. Il y a la douleur chronique, quelles que soient sa topographie et son intensité, lorsque la douleur présente plusieurs des caractéristiques suivantes :*

- *Persistance ou récurrence ;*
- *Durée au-delà de ce qui est habituel pour la cause initiale présumée, notamment si la douleur évolue depuis plus de trois mois ;*
- *Réponse insuffisante au traitement ;*
- *Détérioration significative et progressive du fait de la douleur, des capacités fonctionnelles et relationnelles du patient dans ses activités de la vie journalière, au domicile comme à l'école ou au travail. »*

La loi n°2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 reconnaît le soulagement de la douleur comme un droit fondamental de toute personne. Le soulagement de la douleur, inscrit parmi les objectifs à atteindre dans le rapport annexé à la loi n°2004-806 relative à la santé publique du 9 août 2004, constitue une priorité des pouvoirs publics depuis 1998. Trois plans ont été mis en œuvre successivement par les gouvernements. Le plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010 reposait sur quatre axes :

- l'amélioration de la prise en charge des personnes les plus vulnérables (enfants, personnes âgées et en fin de vie) ;
- la formation renforcée des professionnels ;
- une meilleure utilisation des traitements médicamenteux et des méthodes non pharmacologiques (dont font partie les systèmes de neurostimulation médullaires implantables) ;
- la structuration de la filière de soins.

Le quatrième programme d'actions « douleur » est en cours d'élaboration et portera sur les trois types de douleur : aiguë, provoquée par les soins et chronique.

2.5.2. Alternatives thérapeutiques

Dans l'indication de la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée après échec (par contre-indication, mauvaise tolérance ou inefficacité) des moyens thérapeutiques suivants

- antalgiques de niveau I ;

² Haute Autorité de Santé. Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient. Saint Denis La Plaine : HAS ; 2008
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_732257/douleur-chronique-reconnaitre-le-syndrome-douloureux-chronique-l-evaluer-et-orienter-le-patient?xtmc=&xtrc=1 (au 23/11/2012)

- kinésithérapie ;
- physiothérapie ;
- myorelaxants ;
- analgésiques de niveau II ;
- anesthésie par blocage nerveux ;
- antiépileptiques ;
- antidépresseurs tri-cycliques ;
- neurostimulation transcutanée couplée à la kinésithérapie et à un abord comportemental ;
- dans le cas de la maladie de Buerger, la prostacycline.

Les alternatives pouvant être envisagées après échec de la neurostimulation médullaire sont la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques, la chirurgie de section des afférences.

2.5.3. Données épidémiologiques

La neurostimulation médullaire est indiquée dans des pathologies d'étiologies multiples. Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications des systèmes de neurostimulation médullaire n'a été retrouvée dans la littérature.

3. Proposition de mise en œuvre du projet

L'objectif de cette phase de cadrage est d'identifier des questions/problématiques soulevées par les institutionnels (CNAMTS, DGOS, DGS, DSS, MSA) et les industriels concernés.

Ainsi, l'ensemble des acteurs concernés

- industriels et représentants (SNITEM) ;
- institutionnels.

ont été invités à formuler leurs observations sur le sujet.

Cette note de cadrage a été validée par la CNEDiMTS.

3.1. Objectifs de l'évaluation

3.1.1. Evaluation médico-technique

Les objectifs généraux de cette évaluation sont les suivants :

- évaluer les systèmes de neurostimulation médullaire implantables rechargeables ou non ;
- déterminer le niveau de preuve des études ;
- définir les critères d'appréciation de l'efficacité et de la tolérance ;
- préciser leurs indications dans le cadre de celles déjà prises en charge ;
- évaluer leur service rendu par indication ;
- caractériser les spécifications techniques de ces dispositifs conditionnant le service rendu ;
- proposer une nomenclature actualisée ;
- définir leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- estimer la population cible dans chaque indication ;
- définir les conditions de réalisation et le plateau technique.

3.1.2. Evaluation médico-économique

L'évaluation proposée est de nature médico-technique. La littérature concernant l'utilisation des neurostimulateurs médullaires implantables ne révèle pas de donnée suggérant le besoin d'une évaluation médico-économique.

3.2. Méthode de travail proposée

3.2.1. Recueil et analyse des données

Une revue systématique de la littérature scientifique sera réalisée en recherchant principalement les recommandations, les conférences de consensus, les évaluations technologiques, les méta-analyses, les revues systématiques et les essais. Pour cela, les principales bases de données bibliographiques sont interrogées selon un protocole préétabli (définition des mots clés). Les données de la littérature seront ensuite sélectionnées selon des critères préétablis et les données seront analysées en fonction de leur niveau de preuve (définition de la grille de lecture). Une mise à jour de la bibliographie sera effectuée tous les 3 mois sur les bases de données initialement interrogées. Les informations fournies par les industriels seront également étudiées et communiquées aux membres du groupe de travail. Au vu de ces données, le rapport bibliographique sera rédigé.

3.2.2. Position du groupe de travail

A partir du rapport bibliographique (envoyé avant la première réunion du groupe) et au vu de leurs pratiques, les membres du groupe de travail auront pour missions de :

- valider et le cas échéant, compléter le rapport bibliographique ;
- évaluer l'effet thérapeutique et les risques/complications liés à l'utilisation de tels systèmes ;
- comparer les systèmes de neurostimulation médullaires implantables aux alternatives disponibles ;

- comparer entre eux les différents systèmes ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage du projet ou toute autre question soulevée par les membres du groupe de travail.

Le groupe de travail a pour but de valider le rapport d'évaluation (comprenant trois chapitres : contexte, analyse de la littérature, position du groupe de travail) et le projet de nomenclature.

3.2.3. Phase de concertation

La phase de concertation consiste à recueillir des observations sur le projet de nomenclature avec les différents acteurs sollicités (institutionnels et industriels).

3.2.4. Examen par la CNEDiMTS et phase contradictoire

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature sont discutés en CNEDiMTS. Celle-ci doit donner un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu des dispositifs cités dans la nomenclature. Suite à la réception des avis, les industriels ont huit jours pour solliciter une phase contradictoire soit en faisant parvenir à la CNEDiMTS des observations écrites soit en sollicitant une audition. A l'issue de la phase contradictoire, les avis définitifs sont envoyés au CEPS en vue de sa parution au Journal Officiel.

3.2.5. Transmission au CEPS et aux Ministres

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et aux Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale. Le CEPS négocie les tarifs et les Ministres décident de renouveler ou non l'inscription des dispositifs sur la LPPR soit sous forme de description générique ou sous nom de marque.

3.3. Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire sera mis en place et comprendra une dizaine de professionnels de santé. La représentativité des différents modes d'exercice, des pratiques, des courants d'opinion et de la répartition géographique sera vérifiée. Ce groupe sera composé de neurochirurgiens, de neurologues, d'anesthésistes-réanimateurs, de médecins physique et de réadaptation, de chirurgiens vasculaires, de médecins vasculaires, de rhumatologues, d'algologues et de kinésithérapeutes.

Les collèges ou les sociétés savantes suivantes vont être sollicitées pour participer au groupe de travail :

Spécialité	Collèges de spécialités ou Sociétés Savantes
Neurochirurgie	Collège de Neurochirurgie
Neurologie	Société Française de Neurologie (SFN)
Anesthésie Réanimation	Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)
Médecine Physique et de Réadaptation	Collège Français des Enseignants Universitaires de Médecine Physique et de Réadaptation (COFEMER)
Chirurgie Vasculaire	Collège Français de Chirurgie Vasculaire (CFCV) Société de Chirurgie Vasculaire de Langue Française (SCV)
Médecine Vasculaire	Collège Français de Pathologie Vasculaire (CFPV) Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV)
Rhumatologie	Collège Français des Médecins Rhumatologues (CFMR)
Prise en charge de la douleur	Société Française d'Etude et de Traitement de la Douleur (SFETD)

Un appel à candidature va également être diffusé sur le site Internet de la HAS et sur le réseau social Twitter.

3.4. Calendrier prévisionnel

Le déroulement de ce projet est prévu entre décembre 2012 et décembre 2013. Une à deux réunions du groupe de travail sera(ont) organisée(s). Ce calendrier est susceptible d'être modifié en fonction de l'avancement du projet.

Annexe – Extrait de la LPPR en date du 18/10/2012

Pour information, à la date du 18/10/2012, le dispositif ITREL 4 n'était pas encore inscrit à la LPPR

Section 4. - Neurostimulateur médullaire quadripolaire implantable

Société Boston Scientific Sa (Boston)

Code	Référence	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3476559	Neurostimulateur médullaire, BOSTON, PRECISION, système complet + accessoires. Le système complet PRECISION : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour la référence M365SC1110020. PRECISION est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ce produit figure en annexe I du présent arrêté. Date de fin de prise en charge : 1er mars 2013. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ce produit figure en annexe I du présent arrêté.	19807,50	19807,50	01-03-2013
3494400	Neurostimulateur médullaire, BOSTON, PRECISION, système complet + accessoires. Le système complet PRECISION : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour la référence M365SC1110020. PRECISION est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ce produit figure en annexe I du présent arrêté. Date de fin de prise en charge : 1er mars 2013. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.	16203,20	16203,20	01-03-2013
3466532	Neurostimulateur médullaire, l'électrode octopolaire, BOSTON, LINEAR. La prise en charge est assurée pour les références des électrodes par voie percutanée suivantes : - LINEAR : M365SC2138300, M365SC2138500 et M365SC2138700. - LINEAR Stimulating Tip Enhanced Stylet : M365SC2218300, M365SC2218500, M365SC2218700 et M365SC221850T0.	650,00	650,00	01-03-2013
	- LINEAR Enhanced Stylet : M365SC2158300, M365SC2158500, M365SC2158700 et M365SC215850T0. - LINEAR 3-4 / M365SC2352500 et M365SC2352700. - LINEAR 3-4 Trial : M365SC235250E0. - LINEAR 3-6 : M365SC2366300, M365SC2366500 et M365SC2366700. - LINEAR 3-6 Trial : M365SC236650E0.			
3487557	Neurostimulateur médullaire, l'électrode décahexapolaire, BOSTON, ARTISAN. La prise en charge est assurée pour les références des électrodes par voie chirurgicale suivantes : - ARTISAN Slotted Contact : M365SC8120500, M365SC8120700, M365SC8216500 et M365SC8216700.	650,00	650,00	01-03-2013

Société Medtronic SAS

La prise en charge est assurée pour les patients atteints de:

- douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à:
 - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies);
 - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou postchirurgicale;
 - une amputation (algo-hallucinoses);
 - un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).
- douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

La prise en charge est subordonnée:

- à la validation de l'indication;
- à la réalisation d'un test de stimulation d'une durée minimale de 10 jours, avec «retour au domicile souhaité» préalable à l'implantation avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients, montrant une diminution de la douleur au moins égale à 50 %;
- au suivi postimplantation du patient,
- par une structure de lutte contre les douleurs chroniques rebelles répondant aux critères de la circulaire DGS/DH n° 94 / 3 du 07-01-1994 et figurant sur la liste tenue par les agences régionales de l'hospitalisation conformément à la circulaire DGS/DH n° 98 / 47 du 04-02-1998, et;
- à la pose de l'implant par une équipe formée à ce geste.

Le renouvellement de la prise en charge du stimulateur ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de quatre ans et demi à compter de la précédente prise en charge.

Code	Référence	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3436749 304A.04.2	Neurostimulateur médullaire, système complet + accessoires, MEDTRONIC, ITREL 3. Le système complet: stimulateur avec l'ensemble de ses accessoires (extension, programmeur patient...) ITREL3 pour primo-implantation. Neurostimulateur médullaire quadripolaire.	5685,00	5685,00	01-06-2007
3480294	Neurostimulateur médullaire, renouvellement, MEDTRONIC, ITREL 3.	5385,00 €	5385,00	01-06-2007

304A04.3	Le stimulateur ITREL 3 en cas de renouvellement. Neurostimulateur médullaire quadripolaire.			
3427851	Neurostimulateur médullaire, système complet + accessoires, MEDTRONIC, RESTORE Le système complet RESTORE : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur,...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par : - une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 ; - ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs). La prise en charge est subordonnée à la mise en place du système par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication. RESTORE est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.	20850,00	20850,00	01-03-2013
3422084	Neurostimulateur médullaire, renouvellement, MEDTRONIC, RESTORE. Le neurostimulateur RESTORE de la société MEDTRONIC en cas de renouvellement. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs). Le renouvellement de la prise en charge du neurostimulateur RESTORE ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de neuf ans à compter de la précédente prise en charge d'un neurostimulateur médullaire quelle que soit la marque. La prise en charge est subordonnée à l'évaluation de la stimulation test. RESTORE est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.	17056,00	17056,00	01-03-2013
3455215	Neurostimulateur médullaire, MEDTRONIC, RestoreADVANCED, système complet + accessoires. Le système complet RestoreADVANCED : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur,...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par : - une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 ; - ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs). La prise en charge est subordonnée à la mise en place du système par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication. La prise en charge est assurée pour la référence 37713. RestoreADVANCED est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.	20850,00	20850,00	01-03-2013
3474804	Neurostimulateur médullaire, MEDTRONIC, RestoreADVANCED, renouvellement. Le neurostimulateur RestoreADVANCED de la société MEDTRONIC en cas de renouvellement. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs). Le renouvellement de la prise en charge du neurostimulateur RestoreADVANCED ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de neuf ans à compter de la précédente prise en charge d'un neurostimulateur médullaire quelle que soit la marque. La prise en charge est subordonnée à l'évaluation de la stimulation-test. RestoreADVANCED est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.	17056,00	17056,00	01-03-2013
3453417	Neurostimulateur médullaire, MEDTRONIC, RestoreULTRA, système complet + accessoires. Le système complet RestoreULTRA : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur,...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par : - une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 ; - ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs). La prise en charge est subordonnée à la mise en place du système par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication. La prise en charge est assurée pour la référence 37712. RestoreULTRA est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe II du présent arrêté.	20850,00	20850,00	01-03-2013
3426981	Neurostimulateur médullaire, MEDTRONIC, RestoreULTRA, renouvellement. Le neurostimulateur RestoreULTRA de la société MEDTRONIC en cas de renouvellement. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs). Le renouvellement de la prise en charge du neurostimulateur RestoreULTRA ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de neuf ans à compter de la précédente prise en charge d'un	17056,00	17056,00	01-03-2013

	neurostimulateur médullaire quelle que soit la marque. La prise en charge est subordonnée à l'évaluation de la stimulation-test. RestoreULTRA est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe II du présent arrêté.			
3454457	Neurostimu. médullaire, système complet + accessoires, MEDTRONIC, PRIMEADVANCED. Le système complet PRIMEADVANCED : neurostimulateur avec l'ensemble de ses accessoires (extension, générateur d'impulsion...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée dans : - les douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à : • des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies) ; • une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale ; • une amputation (algo-hallucinoïse) ; • un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques) ; - les douleurs ischémiques périphériques, bilatérales ou étendues, de type artérite de stade III, IV. Elle est subordonnée : - à une prise en charge médicale multidisciplinaire : • dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation ; • implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste ; - au suivi à long terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur ; - à la validation de l'indication qui implique : • une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion ; • l'adhésion du patient aux objectifs du traitement ; • le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif, notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (potentiels évoqués somesthésiques satisfaisants) ; • la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de dix jours avec " retour au domicile souhaité ", préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50 %. La prise en charge est assurée pour la référence 37702.	10430,00	10430,00	01-01-2015
3495462	Neurostimu. médullaire, renouvellement, MEDTRONIC, PRIMEADVANCED. Le neurostimulateur, PRIMEADVANCED en cas de renouvellement.	9552,00	9552,00	01-01-2015
3420056 304A04.1	Neurostimulateur médullaire, Medtronic, l'électrode quadripolaire. Electrode quadripolaire PISCES QUAD, RESUME, SYMMIX et ON POINT pour système de neurostimulation médullaire ITREL 3, Restore, RestoreADVANCED, RestoreULTRA ou RestoreSENSOR de la société Medtronic.	650,00	650,00	01-06-2012
3492044	Neurostimulateur médullaire, l'électrode octopolaire, MEDTRONIC, OCTAD ou SPECIFY. Electrode octopolaire OCTAD ou SPECIFY pour système de neurostimulation RESTORE, PRIMEADVANCED, RESTOREADVANCED, RESTOREULTRA ou RESTORESENSOR de la société Medtronic. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : • Octad (électrode percutanée) : 3876, 3877 et 3878 ; • Specify (électrode chirurgicale) : 3998 et 3999.	650,00	650,00	01-03-2013
3451163	Neurostimulateur médullaire, Medtronic, RestoreSENSOR, système complet + accessoires. Le système complet RestoreSENSOR : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour les patients atteints de : • douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à : - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies) ; - une lésion nerveuse périphérique, posttraumatique ou postchirurgicale ; - une amputation (algo-hallucinoïse) ; • un syndrome régional douloureux complexe (algodystrophie, causalgies périphériques) ; - douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV. Elle est subordonnée : • à une prise en charge médicale pluridisciplinaire : - dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi postimplantation ; - implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste ; • au suivi à long terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur ; • à la validation de l'indication qui implique : - une évaluation des différents facteurs psychosomatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion ; - l'adhésion du patient aux objectifs du traitement ; - le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif, notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (potentiels évoqués somesthésiques satisfaisants) ; - la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de dix jours, avec " retour au domicile souhaité ", préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale	20850,00	20850,00	01-03-2013

	à au moins 50 %. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par : - une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable remboursable ; - ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi, comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques, a exclu toute déafférentation sensitive majeure). La prise en charge est subordonnée à la mise en place du système par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication. La prise en charge est assurée pour la référence 37714. RestoreSENSOR est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.			
3498182	Neurostimulateur médullaire, Medtronic, RestoreSENSOR, renouvellement. Neurostimulateur médullaire RestoreSENSOR de la société Medtronic en cas de renouvellement. La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable remboursable ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi, comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques, a exclu toute désafférentation sensitive majeure). Le renouvellement de la prise en charge du neurostimulateur RestoreSENSOR ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de neuf ans à compter de la précédente prise en charge d'un neurostimulateur médullaire quelle que soit la marque. La prise en charge est subordonnée à l'évaluation de la stimulation-test. RestoreSENSOR est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe I du présent arrêté.	17056,00	17056,00	01-03-2013
3446570	Neurostimulateur médullaire, électrode décahexapolaire, MEDTRONIC, SPECIFY 5-6-5. Electrode chirurgicale décahexapolaire SPECIFY 5-6-5 pour système de neurostimulation PRIMEADVANCED, RESTOREADVANCED ou RESTORESENSOR de la société Medtronic. La prise en charge est assurée pour la référence 39565 (longueurs 30 cm et 65 cm).	650,00	650,00	01-03-2013

Société Saint Jude Medical France SAS (ST JUDE)

GENESIS

La prise en charge est assurée pour les patients atteints de :

- douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
- des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies) ;
- une lésion nerveuse périphérique, posttraumatique ou postchirurgicale ;
- une amputation (algo-hallucinoïse) ;
- un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques) ;
- douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

Le patient doit bénéficier d'une garantie ayant une durée au moins égale à la longévité minimale estimée du stimulateur.

La prise en charge médicale multidisciplinaire est assurée :

- dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication ;
- l'évaluation des résultats de la stimulation test et le suivi postimplantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste.

La validation de l'indication implique :

- une évaluation des différents facteurs psychosomatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion ;
- l'adhésion du patient aux objectifs du traitement ;
- le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (potentiels évoqués somesthésiques satisfaisants) ;
- la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec " retour au domicile souhaité ", préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50 %.

Un suivi à long terme doit être fait dans le cadre d'une consultation douleur permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur.

Le renouvellement de la prise en charge du stimulateur ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de 60 mois à compter de la précédente prise en charge.

Code	Référence	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3477300	Neurostimulateur médullaire, système complet + accessoires, ST JUDE, GENESIS. Le système complet : stimulateur avec l'ensemble de ses accessoires (extension, générateur d'impulsion...) GENESIS pour primo-implantation.	5685,00	5685,00	01-06-2014
3433834	Neurostimulateur médullaire, l'électrode, ST JUDE, GENESIS. Electrode percutanée ou chirurgicale, quadripolaire ou octopolaire.	650,00	650,00	01-06-2014
3472320	Neurostimulateur médullaire, renouvellement, ST JUDE, GENESIS. Le stimulateur, générateur d'impulsion GENESIS en cas de renouvellement.	5385,00 €	5385,00	01-06-2014

EON

La prise en charge est assurée pour les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- une durée de vie inférieure à trente mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable remboursable ;
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques a exclu toute déafferentation sensitive majeure).

La prise en charge est assurée pour les patients atteints de :

- douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
 - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies) ;
 - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale ;
 - une amputation (algo-hallucinoïse) ;
- un syndrome régional douloureux complexe (algodystrophie, causalgies périphériques) ;
- douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

Elle est subordonnée :

- à une prise en charge médicale pluridisciplinaire :
 - dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation ;
 - implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste ;
- au suivi à long terme, dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur.

Le renouvellement de la prise en charge du stimulateur ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de 60 mois à compter de la précédente prise en charge.

- à la validation de l'indication qui implique :

- une évaluation des différents facteurs psychosomatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion ;
- l'adhésion du patient aux objectifs du traitement ;
- le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif, notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (potentiels évoqués somesthésiques satisfaisants) ;

la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de dix jours avec " retour au domicile souhaité ", préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50 %.

Code	Référence	TARIF (en euros TTC)	PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
3417077	Neurostimulateur médullaire, ST JUDE, EON, système complet + accessoires.	19807,50	19807,50	15-09-2013
	Le système complet EON : neurostimulateur rechargeable avec l'ensemble de ses accessoires (extension, adaptateur...) pour primo-implantation. La prise en charge est assurée pour la référence 3716. EON est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ce produit figure en annexe du présent arrêté.			
3406412	Neurostimulateur médullaire, ST JUDE, EON, renouvellement. Le renouvellement de la prise en charge du neurostimulateur EON ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de neuf ans à compter de la précédente prise en charge d'un neurostimulateur médullaire. La prise en charge est subordonnée à l'évaluation de la stimulation-test. La prise en charge est assurée pour la référence 3716. EON est placé sous statut de produit d'exception en application de l'article R. 165-1, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale. La fiche d'information thérapeutique, prévue au même article, correspondant à ces produits figure en annexe du présent arrêté.	16203,20	16203,20	15-09-2013
3482229	Neurostimulateur médullaire, ST JUDE, l'électrode décahexapolaire. La prise en charge est assurée pour les références des électrodes par voie chirurgicale suivantes : LAMITRODE 88 réf. 3288, LAMITRODE 88 C réf. 3289, TRIPOLE 16 réf. 3219, TRIPOLE 16 C réf. 3214.	650,00	650,00	15-09-2013



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr