

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 octobre 2015

CONCLUSIONS

Dispositifs : Systèmes de stimulation cérébrale profonde figurant à la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (chapitre 4 du titre III de la LPP).

Faisant suite à une demande du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) du 8 octobre 2015, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande la modification des avis concernant les générateurs pour systèmes de stimulation cérébrale profonde suivants :

- ACTIVA SC et PC, avis du 10 février 2015;
- ACTIVA RC, avis du 16 juin 2015;
- VERCISE, avis du 8 septembre 2015.

Dans ces avis, les critères de sélection des patients figurant au chapitre « *Modalités de prescription et d'utilisation* » ont été présentés comme des conditions « supplémentaires » par rapport à celles figurant dans le libellé de l'indication :

"Dans l'indication définie comme le « Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq$ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé » les conditions supplémentaires de sélection des patients sont les suivantes..."

Bien que le libellé d'indication utilise certains termes relatifs à la sélection des patients, il ne remet pas en cause les modalités de prescription et d'utilisation énoncées dans ce chapitre. La Commission constate néanmoins que le terme « supplémentaires » peut entraîner une mauvaise compréhension de ses conclusions.

La Commission recommande la suppression du terme « supplémentaires ».