



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2007

modifiant les avis du 3 novembre 2004 et du 12 juillet 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	Système ACTIVA pour stimulation cérébrale profonde : ▪ bilatérale (maladie de Parkinson) ▪ unilatérale (tremblements invalidants sévères),
Modèles et références:	▪ Stimulation bilatérale KINETRA : Stimulateur neurologique implantable double-canal, modèle 7428 - Electrodes DBS, réf. 3387-28, 3387-40, 3389-28, 3389-40 - Extension, modèles 7482-25, 7482-40, 7482-51, 7482-66, 7482-95, 7482A-25, 7482A-40, 7482A-51, 7482A-66, 7482A-95 - Console de programmation, N'VISION, modèle 8840 - Cartouche de logiciel, modèle 8870 - Programmateurs patient ACCESS, modèle 7436 ▪ Stimulation unilatérale SOLETRA : Stimulateur neurologique implantable mono-canal, modèle 7426 - Electrodes DBS, réf. 3387-28, 3387-40, 3389-28, 3389-40 - Extension, modèles 7482-25, 7482-40, 7482-51, 7482-66, 7482-95, 7482A-25, 7482A-40, 7482A-51, 7482A-66, 7482A-95 - Console de programmation, N'VISION, modèle 8840 - Cartouche de logiciel, modèle 8870 - Aimant de contrôle, modèle 7452 - Programmeur patient ACCESS REVIEW, modèle 7438
Demandeur :	MEDTRONIC France SAS
Fabricant :	MEDTRONIC Inc.
Données disponibles :	Le dossier de demande de modification des conditions d'inscription concerne la disponibilité de 5 extensions supplémentaires livrés avec de nouveaux accessoires de tunnelisation. Aucune étude clinique spécifique à ces références n'est proposée. <i>Les conclusions des avis précédents de la CEPP concernant le système ACTIVA s'appliquent aux nouvelles références d'extensions, modèles 7482A-25, 7482A-40, 7482A-51, 7482A-66 et 7482A-95.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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 : inscription de 4 nouvelles références d'extensions d'électrode.

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 3 novembre 2004 un avis sur ACTIVA, système pour stimulation cérébrale profonde. Cet avis comportait comme seule référence d'extension d'électrode la référence 7482-51. L'avis du 12 juillet 2006 a ajouté les références 7482-25, 7482-40, 7482-66 et 7482-95.

Le système ACTIVA incluant l'extension d'électrode référence 7482-51 a été inscrit 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, par arrêté du 23 décembre 2005. Les références 7482-25, 7482-40, 7482-66 et 7482-95 ont été inscrites par arrêté du 22 janvier 2007.

Analyse des données

Au vu du dossier de modification des conditions d'inscription, soumis par le fabricant concernant l'inscription de 5 références supplémentaires d'extensions, la Commission considère :

- que ces références supplémentaires diffèrent uniquement par leurs accessoires de tunnelisation ;
- que ces accessoires présentent des modifications techniques mineures, autorisant notamment le choix de 3 profils de tige d'obturation (permettant la tunnelisation) ainsi que le retrait du tube de tunnelisation soit par l'abord de départ soit par l'abord d'arrivée;
- que le service rendu par le système ACTIVA, tel que défini dans l'avis du 3 novembre 2004, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles extensions, modèles 7482A-25, 7482A-40, 7482A-51, 7482A-66 et 7482A-95, sans modification de la date de fin de prise en charge de l'ensemble des éléments du système ACTIVA.