COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2006
modifiant l'avis du 03 novembre 2004

CONCLUSIONS
Nom :	Système ACTIVA pour stimulation cérébrale profonde : <ul style="list-style-type: none">▪ bilatérale (maladie de Parkinson)▪ unilatérale (tremblements invalidants sévères),
Modèles et références:	<ul style="list-style-type: none">▪ Stimulation bilatérale <table><tr><td>KINETRA : Stimulateur neurologique implantable double-canal, modèle 7428</td></tr><tr><td>Electrodes DBS, réf. 3387-28, 3387-40, 3389-28, 3389-40</td></tr><tr><td>Extension, modèles 7482-25, 7482-40, 7482-51, 7482-66, 7482-95</td></tr><tr><td>Console de programmation, N'VISION, modèle 8840</td></tr><tr><td>Cartouche de logiciel, modèle 8870</td></tr><tr><td>Programmateur patient ACCESS, modèle 7436</td></tr></table>	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	Console de programmation, N'VISION, modèle 8840	Cartouche de logiciel, modèle 8870	Programmateur patient ACCESS, modèle 7436
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
Console de programmation, N'VISION, modèle 8840
Cartouche de logiciel, modèle 8870
Programmateur patient ACCESS, modèle 7436
<ul style="list-style-type: none">▪ Stimulation unilatérale <table><tr><td>SOLETRA : Stimulateur neurologique implantable mono-canal, modèle 7426</td></tr><tr><td>Electrodes DBS, réf. 3387-28, 3387-40, 3389-28, 3389-40</td></tr><tr><td>Extension, modèles 7482-25, 7482-40, 7482-51, 7482-66, 7482-95</td></tr><tr><td>Console de programmation, N'VISION, modèle 8840</td></tr><tr><td>Cartouche de logiciel, modèle 8870</td></tr><tr><td>Aimant de contrôle, modèle 7452</td></tr><tr><td>Programmateur patient ACCESS REVIEW, modèle 7438</td></tr></table>	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	Console de programmation, N'VISION, modèle 8840	Cartouche de logiciel, modèle 8870	Aimant de contrôle, modèle 7452	Programmateur patient ACCESS REVIEW, modèle 7438
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
Console de programmation, N'VISION, modèle 8840
Cartouche de logiciel, modèle 8870
Aimant de contrôle, modèle 7452
Programmateur patient ACCESS REVIEW, modèle 7438
Demandeur :	Medtronic France SAS
Fabricant :	Medtronic Inc.
Données disponibles :	<p>Le dossier de demande de modification des conditions d'inscription concerne la disponibilité de 4 extensions supplémentaires, de différentes longueurs. Aucune étude clinique spécifique à ces références n'est proposée.</p> <p><i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 3 novembre 2004 concernant le système ACTIVA s'appliquent aux nouvelles références d'extensions, modèles 7482-25, 7482-40, 7482-66 et 7482-95.</i></p>

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.

Le système ACTIVA 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.

Analyse des données

Au vu du dossier de modification des conditions d'inscription, soumis par le fabricant concernant l'inscription de 4 références supplémentaires d'extensions, la Commission considère :

- que ces références supplémentaires diffèrent par leur seule longueur ;
- qu'elles présentent un intérêt pour certains patients, par les possibilités supplémentaires d'adaptation à leur morphologie et de choix de site d'implantation du stimulateur ;
- 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 7482-25, 7482-40, 7482-66, 7482-95, sans modification de la date de fin de prise en charge de l'ensemble des éléments du système ACTIVA.