

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 : ▪ 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	
	Console de programmation, N'VISION, modèle 8840	
	Cartouche de logiciel, modèle 8870	
	Programmateur 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	
	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 :	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. <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>	

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.