

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 juillet 2018

complétant l'avis du 8 septembre 2015

Faisant suite à l'examen du 10/07/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/07/2018.

CONCLUSIONS

PRECISION NOVI, système implantable et non rechargeable de neurostimulation médullaire

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corp. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	- Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à : • un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ; • un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ; • un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois. - Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur retenu :	Système implantable et non rechargeable de stimulation médullaire PRIMEADVANCED.
Amélioration du SR :	ASR V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du système de neurostimulation médullaire implantable et non rechargeable PRECISION NOVI, soit le 15 septembre 2021.

Données analysées :	Les quatre références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des sondes INFINION inscrites sur la LPPR. Les conclusions de la CNEDiMTS du 8 septembre 2015 concernant le neurostimulateur PRECISION NOVI et ses sondes INFINION s'appliquent aux nouvelles références des sondes INFINION CX 16 contacts et INFINION CX 16 contacts Trial. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 8 septembre 2015.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, la réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec <i>a minima</i> un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. La CNEDiMTS recommande d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50 % objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation). En termes de suivi, la CNEDiMTS recommande un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation. Concernant l'information aux patients, la CNEDiMTS précise que sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Population rejointe estimée à 1450 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

	Longueur	Référence
Electrode INFINION CX 16 contacts	50 cm	M365SC2317500
	70 cm	M365SC2317700
Electrode INFINION CX 16 contacts Trial	50 cm	M365SC231750E0
	70 cm	M365SC231770E0

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes :

- Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;
 - un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;
 - un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système PRECISION NOVI associé à la sonde INFINION de génération précédente.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système PRECISION NOVI a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 29/08/2016 (Journal officiel du 01/09/2016, [lien](#)).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

L'électrode INFINION CX est une électrode décahexapolaire percutanée. Son extrémité proximale permet une connexion directe au générateur d'impulsions sans nécessiter l'utilisation d'un répartiteur. L'extrémité distale de l'électrode INFINION CX est identique à celle de l'électrode INFINION de génération précédente inscrite sur la LPPR.

Ainsi, les références citées correspondent à un complément de la gamme des sondes INFINION.

Ainsi, la Commission considère que le service rendu et les indications du neurostimulateur médullaire implantable et rechargeable PRECISION NOVI, tels que définis dans l'avis du 8 septembre 2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des quatre nouvelles références des électrodes INFINION CX sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif PRECISION NOVI.