

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****PRECISION NOVI**

Système implantable non rechargeable pour stimulation médullaire

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 avril 2021

Faisant suite à l'examen du 13 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 avril 2021

**Demandeur** : BOSTON SCIENTIFIC (France)

**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corp (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues :</b> | Renouvellement d'un boîtier pour les patients implantés avec une électrode et/ou une extension non IRM compatible en cas de : <ol style="list-style-type: none"><li>1. Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :<ul style="list-style-type: none"><li>– un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;</li><li>– un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;</li><li>– un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.</li></ul></li><li>2. Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.</li></ol> |
| <b>Service rendu (SR)</b>     | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Comparateurs retenus</b>   | Autres systèmes implantables non rechargeables de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Service rendu (ASR)</b>    | <b>ASR de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Type d'inscription</b>     | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Durée d'inscription</b>    | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Données analysées</b>      | Aucune nouvelle donnée clinique spécifique ou non n'a été fournie. Les données de matériovigilance ont été actualisées.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>                                                                                                  | <p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Population cible</b></p>                                                                                                                                                                               | <p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe des patients ayant bénéficié d'un renouvellement de boîtier non rechargeable était d'environ 515 patients en 2019. En ce qui concerne les indications retenues, il s'agit d'une estimation haute puisque tous les patients bénéficiant d'un renouvellement de boîtier non rechargeable ne sont pas systématiquement implantés avec une électrode non IRM compatible d'une part, et compatible avec le système PRECISION NOVI faisant l'objet de la demande, d'autre part.</p> |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Objet de la demande</b>                                                                           | <b>4</b>  |
| 1.1 Qualification de la demande                                                                         | 4         |
| 1.2 Modèles et références                                                                               | 4         |
| 1.3 Conditionnement                                                                                     | 4         |
| 1.4 Revendications du demandeur                                                                         | 4         |
| <b>2. Historique du remboursement</b>                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>3. Caractéristiques du produit</b>                                                                   | <b>5</b>  |
| 3.1 Marquage CE                                                                                         | 5         |
| 3.2 Description                                                                                         | 5         |
| 3.3 Fonctions assurées                                                                                  | 5         |
| 3.4 Actes associés                                                                                      | 5         |
| <b>4. Service rendu (SR)</b>                                                                            | <b>5</b>  |
| 4.1 Intérêt du produit                                                                                  | 5         |
| 4.2 Intérêt de santé publique                                                                           | 7         |
| 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)                                                                | 8         |
| <b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>                                                  | <b>9</b>  |
| 5.1 Spécifications techniques minimales                                                                 | 9         |
| 5.2 Modalités d'utilisation et de prescription                                                          | 9         |
| <b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>                                                           | <b>9</b>  |
| 6.1 Comparateurs retenus                                                                                | 9         |
| 6.2 Niveau(x) d'ASR                                                                                     | 9         |
| <b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b> | <b>10</b> |
| <b>8. Durée d'inscription proposée</b>                                                                  | <b>10</b> |
| <b>9. Population cible</b>                                                                              | <b>10</b> |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – avril 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

## 1.2 Modèles et références

La demande de renouvellement d'inscription porte sur les références suivantes :

- référence M365SC11400 : contient uniquement le stimulateur ;
- référence M365SC1042A0 : contient le stimulateur et la télécommande.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

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. »

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres systèmes implantables non rechargeables de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

### 1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service rendu (ASR V).

# 2. Historique du remboursement

PRECISION NOVI a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015 [\[lien\]](#). 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, [\[lien\]](#)).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe III – DMIA, notification par TÜV SÜD (n°0123, Allemagne).

### 3.2 Description

PRECISION NOVI est un stimulateur médullaire implantable non IRM compatible. Il reçoit les signaux de radiofréquence (RF) de programmation émis par un programmeur externe. Il décode les signaux RF et délivre au patient des impulsions de stimulation par le biais d'électrodes de sortie (8 à 16 contacts thérapeutiques). Il est alimenté par une pile non rechargeable (lithium / monofluorure de carbone / Oxyde d'argent – vanadium) et utilise un circuit intégré pour générer la stimulation électrique.

### 3.3 Fonctions assurées

Stimulation électrique des fibres sensibles bêta des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale à visée antalgique.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, janvier 2021), les actes associés aux systèmes de stimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ».

|         |                                                                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AELA002 | Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière                                                                                                         |
| AELB001 | Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique |
| AELB002 | Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée                                                                             |
| AELA001 | Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct                                                                                  |
| AEKA001 | Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière                                                                                                            |
| AEMP491 | Réglage secondaire ou reprogrammation d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière                                                                                 |
| AZGA001 | Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central                                                                                                         |
| AEGA001 | Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct                                                                                                            |
| AEGB001 | Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée                                                                                                       |

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Au cours de la première évaluation, aucune donnée clinique spécifique de PRECISION NOVI n'avait été fournie. Un argumentaire d'équivalence technique entre PRECISION NOVI et PRECISION SPECTRA (système rechargeable) avait été soumis. La Commission n'avait pas formulé d'objection particulière au sujet de cette équivalence technique revendiquée et elle avait octroyé un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu.

#### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les dernières recommandations de pratique clinique de la Société Française pour l'étude et le traitement de la douleur (SFETD) et de la Société Française de neurologie (SFN) sont fournies<sup>1</sup>. Ces recommandations confirment la place de stimulation médullaire en troisième ligne après échec des antalgiques habituels, des antidépresseurs tricycliques et des antiépileptiques.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'est disponible.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

### Matéiovigilance

Les données de matéiovigilance rapportées pour PRECISION NOVI concernent la 2016-2020 pour la France avec un taux d'incidence de 2,9%. Les principales occurrences concernent des chirurgies (n=4), des infections (n=2), des messages de fin imminente de la durée de vie de la batterie (n=2) et des pertes de stimulation (n=2).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'est disponible. Les données de matéiovigilance ont été actualisées et ne remettent pas en cause le profil de sécurité et d'efficacité de PRECISION NOVI. Cependant, considérant que le stimulateur implantable non rechargeable pour stimulation médullaire WAVEWRITER ALPHA PRIME IRM compatible sous conditions est inscrit sur la LPPR, PRECISION NOVI ne présenterait un intérêt pour les seuls patients nécessitant un changement de leur boîtier et ayant une électrode déjà implantée non IRM compatible. En primo-implantation les patients doivent bénéficier d'un système IRM compatible sous conditions intégralement (boîtier + électrode).

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique relève d'une approche multidisciplinaire. Les antalgiques habituels (paracétamol, AINS) n'ont pas d'efficacité avérée.

Elle fait appel en première intention à la prescription d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

La prescription d'opiacés forts est recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique chronique après échec des traitements de première intention et, le cas échéant en association.

<sup>1</sup> Moisset X, Bouhassira D, Couturier J, Alchaar H, Conradi S, Delmotte M, *et al.* Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: systematic review and French recommendations. Rev Neurol (Paris). 2020;176(5):325-352.

Les traitements médicaux non pharmacologiques tels que la rééducation, la psychothérapie ou la neurostimulation transcutanée peuvent être proposés seuls ou en association avec les traitements médicamenteux<sup>2</sup>.

Les techniques interventionnelles sont réservées aux échecs des traitements médicaux pharmacologiques ou non bien conduits ; les techniques le plus utilisées en fonction de l'étiologie sont la neurostimulation médullaire et l'analgésie intrathécale après échec des techniques de neurostimulation).

En dernier recours, après échec ou contre-indications aux techniques interventionnelles précédentes, les techniques ablatives peuvent être envisagées. En parallèle d'autres traitements dans la prise en charge des douleurs neuropathiques réfractaires font l'objet de recherches cliniques parmi lesquels peuvent être cités la stimulation du cortex moteur ou la stimulation nerveuse périphérique.

Les systèmes de neurostimulation médullaire disponibles se distinguent par différentes caractéristiques techniques. Les plus usuelles concernent :

- Le caractère rechargeable ou non des stimulateurs. Les indications d'implantation restent inchangées, seules les conditions d'implantation diffèrent.
- Le nombre de contacts thérapeutiques disponibles.
- La possibilité de pouvoir disposer de plusieurs modalités de stimulation (parmi lesquelles peuvent être citées la stimulation tonique, en salves ou à fréquence élevée).

Toutes ces évolutions ont permis d'améliorer la prise en charge des patients mais aucune donnée clinique probante n'est disponible pour distinguer les dispositifs entre eux.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. Néanmoins, au regard du fait que PRECISION NOVI n'est pas IRM compatible et que la génération suivante WAVEWRITER ALPHA PRIME, inscrite sur la LPPR, est IRM compatible sous conditions, la Commission souligne l'intérêt de conserver PRECISION NOVI pour les seuls patients déjà porteurs d'un neurostimulateur pour lesquels un remplacement de boîtier est nécessaire et qui ont une sonde et/ou une extension non IRM compatible. En primo-implantation, les patients doivent bénéficier d'un système intégralement IRM compatible, sous conditions.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'enquête épidémiologique STOPNEP<sup>3</sup> met en évidence que 5,1 % (IC95 % [4,8 - 5,4]) des français expriment des douleurs d'intensité modérée à sévère d'origine neuropathique.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik et al.<sup>4</sup> en 2006 dans 16 pays européens (plus de 46 000 patients), dont la France, rapporte que 40 % des patients traités pour la douleur chronique sont

<sup>2</sup> Société française d'étude et de traitement de la douleur, Martinez V, Attal N, Bouhassira D, Lantéri-Minet M. Les douleurs neuropathiques chroniques : diagnostic, évaluation et traitement en médecine ambulatoire. Recommandations pour la pratique clinique de la Société française d'étude et de traitement de la douleur. Douleurs 2010;11(1):3-21.

<sup>3</sup> Bouhassira D, Lantéri-Minet M, Attal N, Laurent B, Touboul C. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population. Pain 2008;136(3):380-7

<sup>4</sup> Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain 2006;10(4):287-333

insatisfaits de l'efficacité des différentes thérapies reçues. En France, cette population est estimée à 46 %. Plus précisément, le soulagement de la douleur par les traitements médicamenteux est jugé insuffisant pour 64 % des patients (67 % en France). Pour 15 % des patients les traitements médicamenteux sont inefficaces.

L'enquête EPSIDONE (Enquête, Patients, Soins, et Intervenants de la DOuleur Neuropathique)<sup>5</sup>, réalisée en 2008 chez 2 000 patients, rapporte que les principales causes de douleur chronique d'origine neuropathique sont :

- une hernie discale (22,7 %) ;
- une discopathie (16 %) ;
- une intervention chirurgicale (9,3 %) ;
- une lésion nerveuse périphérique (9,3 %) ;
- un syndrome douloureux régional complexe (6,7 %).

Cette étude rapporte que moins de 3 % des patients bénéficiaient de la stimulation médullaire. Cependant les résultats de cette enquête sont de faible niveau de preuve avec un biais de recrutement majeur et une absence de représentativité de la population générale.

Concernant la maladie de Buerger, la prévalence parmi les patients atteints d'artériopathie périphérique oscille entre 0,5 et 5,6% en Europe de l'Ouest<sup>6</sup>.

### 4.2.3 Impact

La neurostimulation médullaire présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés en impasse thérapeutique.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La réduction des douleurs chroniques irréductibles apportée par le système PRECISION NOVI présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de PRECISION NOVI sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :**

**Renouvellement d'un boîtier pour les patients implantés avec une électrode et/ou une extension non IRM compatible sous conditions en cas de :**

- 1. 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 ;

<sup>5</sup> Van Belleghem V, Bouhassira D. Prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques sévères : résultats de l'« Enquête patients, soins et intervenants de la douleur neuropathique » (Epsidone). Douleurs 2009;10(6):283-91

<sup>6</sup> Arkkila P. "Maladie de Buerger". Encyclopédie Orphanet, Avril, 2006, [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258) [consulté le 10/11/2020].

- un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- 2. Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

### 5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

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 a minima 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 ou non 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).

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres systèmes implantables non rechargeables de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

### 6.2 Niveau d'ASR

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un dispositif non rechargeable par rapport à un autre avec des caractéristiques techniques semblables.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (SR) (ASR V) de PRECISION NOVI par rapport aux autres systèmes implantables non rechargeables de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

## 7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients traités par un système implantable de neurostimulation médullaire. L'analyse concernant l'évolution de l'activité hospitalière entre 2015 et 2019 permet d'estimer le nombre de patients ayant eu un renouvellement de boîtier :

|                                                                                       | 2015 | 2016 | 2017  | 2018  | 2019  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------|------|-------|-------|-------|
| AEKA001 – Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière | 810  | 961  | 1 057 | 1 055 | 1 142 |

Par ailleurs, en 2019, 45% des boîtiers implantés étaient des systèmes non rechargeables.

**Ainsi la population rejointe des patients ayant bénéficié d'un renouvellement de boîtier non rechargeable était d'environ 515 patients en 2019. En ce qui concerne les indications retenues, il s'agit d'une estimation haute puisque tous les patients bénéficiant d'un renouvellement de boîtier non rechargeable ne sont pas systématiquement implantés avec une électrode non IRM compatible d'une part, et compatible avec le système PRECISION NOVI faisant l'objet de la demande, d'autre part. Au total, aucune estimation plus précise de la population cible ne peut être réalisée.**