

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****OPTUNE****Générateur de champ électrique antimitotique**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 décembre 2023**Complétant l'avis du 20 juillet 2021**

Faisant suite à l'examen du 19 décembre 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19 décembre 2023.

Demandeur : NOVOCURE SAS (France)**Fabricant** : NOVOCURE GmbH (Suisse)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	En association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien, après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué. L'instauration d'un traitement par OPTUNE relève d'une décision partagée entre le patient et l'équipe médicale assurant son suivi.
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Traitement d'entretien par témozolomide seul
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge (15/03/2028)

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 20/07/2021, aucune donnée clinique spécifique d'OPTUNE n'a été transmise.

Les nouvelles références d'électrodes FLEX correspondent à des modifications techniques incrémentales de la précédente génération d'électrodes INE.

Les conclusions de la Commission du 20/07/2021 concernant OPTUNE avec les électrodes INE s'appliquent au dispositif OPTUNE avec ces nouvelles références d'électrodes FLEX.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées dans l'avis du 20/07/2021 relatif à OPTUNE, générateur de champ électrique antimitotique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission rappelle qu'elle a subordonné dans l'avis du 20/07/2021 relatif à OPTUNE, le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de : – Confirmer le bénéfice lié à l'utilisation d'OPTUNE en termes de survie globale et de survie sans progression, le cas échéant, selon le type de tumeur ; – Évaluer la qualité de vie des patients et leur observance à l'utilisation du dispositif. Il ne s'agit pas d'une nouvelle demande d'étude mais la Commission recommande de prévoir des analyses spécifiques en fonction du type d'électrodes utilisées.
Population cible	La population cible d'OPTUNE est estimée entre 1500 et 2100 patients par an.
Informations relatives aux données personnelles	Protection des données à caractère personnel Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. Hébergement des données de santé Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical OPTUNE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	4
1.1	Qualification de la demande	4
1.2	Modèles et références	4
1.3	Conditionnement	4
1.4	Revendications du demandeur	4
2.	Historique du remboursement	5
3.	Caractéristiques du produit	5
3.1	Marquage CE	5
4.	Analyse des données	5

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – décembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification 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).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références des électrodes FLEX.

1.2 Modèles et références

Ajout de nouvelles références des électrodes FLEX (IHEP9020BEU et IHEP9020WEU) à la version NovoTTF 200A du dispositif OPTUNE.

1.3 Conditionnement

Unitaire, comprenant :

- 1 générateur de champ électrique OPTUNE (modèle TFH 9100)
- 4 batteries (modèle IBH 9100)
- 1 chargeur pour batterie (modèle ICH 9100)
- 1 bloc secteur (modèle SPS 9100)
- 1 câble et boîtier de connexion (modèle CAD 9100)
- 4 électrodes peuvent être de deux types :
 - Soit 4 électrodes INE standard (modèle INE 9020 et INE 9020W)
 - Soit **4 électrodes FLEX** (IHEP9020BEU et IHEP9020WEU) *faisant l'objet de la demande*
- 1 câble d'alimentation
- 1 sacoche de transport du dispositif et de la batterie (modèle BAG 9100)
- 1 sac de transport de batteries.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

Les indications revendiquées sont celles adoptées par la Commission dans son avis du 20/07/2021, soit : « *En association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien, après chirurgie et radiochimiothérapie des patients adultes atteints d'un glioblastome nouvellement diagnostiqué.* »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est celui retenu par la Commission dans son avis du 20/07/2021, à savoir : « *le traitement d'entretien par témozolomide seul* ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le niveau ASA revendiqué est celui retenu par la Commission dans son avis du 20/07/2021, soit une « *ASA de niveau III* ».

2. Historique du remboursement

OPTUNE a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 24/02/2023 (Journal officiel du 28/02/2023) : du générateur de champ électrique antimitotique OPTUNE, (code LPP 1141731).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par Technischer Überwachungs-Verein Rheinland (n°0197), Allemagne.

4. Analyse des données

Les références d'électrodes faisant l'objet de la demande sont une évolution incrémentale de la précédente version d'électrodes.

Le demandeur spécifie que les électrodes INE actuelles et les nouvelles électrodes FLEX devraient coexister jusqu'à ce que les nouvelles électrodes FLEX remplacent totalement les précédentes.

Les patients recevront soit l'un soit l'autre mais jamais les deux types d'électrodes.

Les électrodes FLEX sont composées d'un polymère. Comme les électrodes INE, les électrodes FLEX sont jetables et doivent être remplacées au moins 2 fois par semaine. OPTUNE est contre indiqué en cas de sensibilité connue aux hydrogels conducteurs.

Un argumentaire d'équivalence technique présentant les similitudes et les différences techniques entre les électrodes INE et électrodes FLEX a été fourni par le demandeur (cf. tableau ci-dessous).

Tableau 1 : Argumentaire fourni par le demandeur

Caractéristiques	Electrodes INE standards	Electrodes FLEX
Electrodes Pas de contact direct avec la peau, recouverts d'hydrogel	Céramique	Polymère (PIEZOTECH RT-TS ; Pterpolymer)
- Nombre	9 systèmes isolés correspondant à 9 disques dont 8 ont une thermistance	6 systèmes isolés (patch de forme arrondie) avec 8 disques ayant une thermistance
- Poids	66 g	43 g
- Epaisseur du disque	3,32 mm	1,41 mm
- Surface totale du patch	159 cm ²	133 cm ²
Hydrogel conducteur	AXELGAARD AG625	

¹ Arrêté du 24/02/2023 relatif à l'inscription du générateur de champ électrique antimitotique OPTUNE de la société NOVOCURE au chapitre I du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 28/02/2023. <https://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 24/10/2023]

Contact direct et prolongé avec la peau		
Ruban de couverture	3M 9916 (Tan) ; ruban non tissé	
Contact direct et prolongé avec la peau		
Adhésif médical	LOCTITE AA 3201	
Pas de contact direct avec la peau, recouverts d'hydrogel		
Circuit imprimé flexible	Pas de différence	
Revêtement		
Câble de connexion		
Mousse	Mousse 3M 1773	NA.

Informations relatives aux données personnelles

Protection des données à caractère personnel

Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

Hébergement des données de santé

Le demandeur déclare que l'utilisation du dispositif médical OPTUNE n'implique pas un hébergement des données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. En conséquence, le certificat de conformité prévu à cet article n'est pas produit.

L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.

Par ailleurs, une mise à jour des données de matériovigilance a été transmise par le demandeur pour le dispositif OPTUNE. Les données de matériovigilance transmises ne distinguent pas les équipements avec les nouvelles électrodes FLEX par rapport aux équipements avec les électrodes INE. Sur une période de cinq ans depuis 2019 jusqu'au 1er septembre 2023, les événements déclarés sont les suivants :

- En France, il y avait 22,8% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : fatigue/malaise, réaction cutanée et sensation de chaleur, etc.
- En Europe (incluant la France), il y avait 41,9% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : « sensation électrique », sensation de chaleur, maux de tête, etc.
- Dans le monde (incluant l'Europe et la France), il y avait 51% d'événements rapportés au nombre d'unités vendues. Les types d'événements sont essentiellement : réactions cutanées, « sensation électrique », sensation de chaleur, etc.

La Commission considère que le service attendu ainsi que les indications du dispositif OPTUNE, tels que définis dans l'avis du 20/07/2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références d'électrodes.

Conclusion

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 nouvelles références d'électrodes associées au système OPTUNE avec une date de fin de prise en charge inchangée fixée au 15 mars 2028.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription du dispositif OPTUNE (Service Attendu, éléments conditionnant le Service Attendu, Amélioration du Service Attendu, et la population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 20/07/2021.

La Commission rappelle qu'elle a subordonné dans l'avis du 20/07/2021 relatif à OPTUNE, le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs seront de :

- Confirmer le bénéfice lié à l'utilisation d'OPTUNE en termes de survie globale et de survie sans progression, le cas échéant, selon le type de tumeur ;
- Évaluer la qualité de vie des patients et leur observance à l'utilisation du dispositif.

Il ne s'agit pas d'une nouvelle demande d'étude mais la Commission recommande de prévoir des analyses spécifiques en fonction du type d'électrodes utilisées.