

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****TELECOMMANDE
PATIENT VERCISE 3 DBS**

Télécommande patient pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE PC et GEVIA

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION (Etats-Unis)

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

L'essentiel**Indications retenues**

En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable VERCISE GEVIA :

- Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;
- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable.

En association avec le système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable VERCISE PC :

- Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab

	& England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 12/04/2022, ont été retenues : Données non spécifiques : – Recommandation de l'Académie Européenne de Neurologie (2022) – Une méta-analyse (revue systématique) dans la dystonie primaire généralisée chronique portant sur la stimulation du globus pallidus interne chez des patients atteints de dystonie non dégénérative. Données spécifiques : Aucune nouvelle étude clinique spécifique au dispositif VERCISE 3 DBS propre à la télécommande.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
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.
Population cible	A titre informatif, en 2024, la population rejointe pour les stimulateurs cérébraux VERCISE PC et VERCISE GEVIA est de 1 à 5 patients, dans les indications revendiquées.

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
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service Rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	16
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	19
6.1 Comparateur retenu	19
6.2 Niveau d'ASR	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

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 – septembre 2025

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

Modèles	Descriptif des produits	Références
Télécommande	Une télécommande VERCISE DBS 3	M365DB52500
	Kit de télécommande VERCISE DBS 3	M365DB55521A0

Les références de télécommande VERCISE DBS 3 faisant l'objet de la demande sont inscrites sous nom de marque sur la LPPR (code : 3410075).

Les télécommandes VERCISE DBS 3 sont compatibles avec le système rechargeable de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA (M365DB12000) et le système non rechargeable de stimulation cérébrale profonde VERCISE PC (M365DB11400).

1.3 Conditionnement

Conditionnement unitaire non-stérile, pour la télécommande et pour le kit de télécommande VERCISE DBS 3, constitué de :

- Une télécommande ;
- Un adaptateur USB pour la recharge de la batterie de la télécommande ;
- Une housse de protection en silicone ;
- Une housse de transport.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable VERCISE GEVIA :

- Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;
- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable.

En association avec le système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable VERCISE PC :

- Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 2^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR dans les indications revendiquées, à savoir le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique et de la dystonie primaire.

Les télécommandes faisant l'objet de la demande de renouvellement ont été évaluées pour la première fois dans le cadre de la demande d'inscription du système VERCISE GEVIA, en date du 11/07/2017¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription sous nom de marque dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 31/10/2017² (JO du 03/11/2017).

Elles ont également été évaluées dans le cadre des demandes de renouvellement d'inscription des systèmes VERCISE PC et VERCISE GEVIA, en date respectivement du 12/04/2022³ et du 21/06/2022⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

La télécommande patient VERCISE 3 DBS est un dispositif portatif conçu pour communiquer avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA (rechargeable) et VERCISE PC (non rechargeable), grâce à une liaison de télémétrie par radiofréquence (RF). Elle permet au patient d'interagir avec son système de stimulation cérébrale profonde dans les limites définies par le professionnel de santé.

La portée de communication moyenne est de 56 cm avec le stimulateur VERCISE PC (38 cm minimum), et de 91 cm avec le stimulateur VERCISE GEVIA (61 cm minimum). Elle possède une batterie rechargeable, dont la durée de vie est estimée à environ 400 cycles de charge.

La télécommande permet d'activer ou de désactiver le mode IRM pour les stimulateurs VERCISE GEVIA compatibles avec les examens d'imagerie par résonance magnétique. La télécommande

¹ Avis de la CNEDiMTS du 11/07/2017 relatif à VERCISE GEVIA, système rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2017 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2786065/fr/vercise-gevia

² Arrêté du 31 octobre 2017 portant inscription du système de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

³ Avis de la CNEDiMTS du 12/04/2022 relatif à VERCISE PC, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2022 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3333934/fr/vercise-pc

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 21/06/2022 relatif à VERCISE GEVIA, système rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2022 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3349494/fr/vercise-gevia

permet également la lecture de l'état de charge de la batterie du stimulateur, avec des alertes visuelles lorsqu'un rechargement est nécessaire.

Pour le professionnel de santé, elle permet notamment de vérifier l'impédance de chaque contact, afin de s'assurer de l'intégrité des électrodes et des câbles de connexion, et de gérer les paramètres liés à l'examen IRM.

3.3 Fonctions assurées

La télécommande patient VERCISE 3 DBS assure les fonctions suivantes permettant le contrôle et la gestion du système de stimulation cérébrale profonde VERCISE :

- Communication avec les stimulateurs VERCISE GEVIA et VERCISE PC par télémetrie radiofréquence
- Association et dissociation avec un stimulateur
- Activation et désactivation de la stimulation
- Modification de l'amplitude dans les limites définies par le médecin
- Accès à différents programmes de stimulation (jusqu'à 4) et possibilité de les restaurer
- Réglages de confort utilisateur : langue, luminosité, volume sonore
- Visualisation du niveau de charge de la batterie du stimulateur avec alerte en cas de niveau faible
- Activation et désactivation du mode IRM pour les dispositifs compatibles
- Accès au menu du médecin pour la gestion avancée, notamment le contrôle de l'impédance des contacts.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79, applicable au 01/09/2025), les actes associés aux implants de stimulation cérébrale profonde sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ».

AALB001	Implantation d'électrode de stimulation intracérébrale à visée thérapeutique, par voie stéréotaxique
AAGB001	Ablation d'électrode intracérébrale, par voie transcutanée
AALA004	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation cérébrale
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central
AAKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation cérébrale
AAMP387	Réglage secondaire d'un paramètre de système de stimulation cérébrale profonde
AAMP173	Réglage secondaire de plusieurs paramètres de système de stimulation cérébrale profonde
AAMP003	Réglage secondaire des paramètres de chaque plot de système de stimulation cérébrale profonde [cartographie]

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 des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué plusieurs dispositifs de la gamme VERCISE à plusieurs reprises. Deux indications ont été évaluées : la maladie de Parkinson et la dystonie primaire chronique généralisée.

	Avis du 11/07/2017 ¹ : VERCISE GEVIA	Avis du 12/04/2022 ³ : VERCISE PC	Avis du 21/06/2022 ⁴ : VERCISE GEVIA
Indications retenues	Traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq$ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé, chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges notamment en remplacement d'un système non rechargeable	Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq$ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé, en remplacement d'un composant du système VERCISE PC	– Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq$ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable – Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable
SA/SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASA/ASR //Comparateurs	ASA V // système rechargeable pour stimulation cérébrale profonde VERCISE	ASR V // autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans l'indication retenue	ASR V // Autres systèmes de stimulation cérébrale rechargeables inscrits sur la LPPR dans les indications retenues
Données analysées	– Avis de la CNEDiMTS du 15 juillet 2014 et du 8 septembre 2015 relatif à VERCISE, système rechargeable pour stimulation cérébrale profonde – Données techniques relatives à VERCISE GEVIA et à VERCISE	Données spécifiques à la gamme VERCISE : – Avis de la CNEDiMTS du 15 juillet 2014 et du 8 septembre 2015 relatifs à VERCISE, système rechargeable de stimulation cérébrale profonde – Avis de la CNEDiMTS du 09 juin 2016 relatif à VERCISE PC, système non rechargeable de stimulation cérébrale profonde Nouvelles données spécifiques à la gamme VERCISE	– Avis de la CNEDiMTS du 15 juillet 2014 et du 8 septembre 2015 relatifs à VERCISE, système rechargeable de stimulation cérébrale profonde – Avis de la CNEDiMTS du 11 juillet 2017 relatif à VERCISE GEVIA, système rechargeable de stimulation cérébrale profonde – Avis de la CNEDiMTS du 12 avril 2022 relatif à VERCISE GENUS R16, système rechargeable de stimulation cérébrale profonde – Un argumentaire d'équivalence entre le système VERCISE GEVIA et le système rechargeable ACTIVA RC

- Résultats intermédiaires d'une étude contrôlée randomisée multicentrique avec recueil prospectif portant sur 160 patients suivis à 1 an dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du système rechargeable VERCISE
- Résultats intermédiaires du registre VERCISE DBS portant sur 752 patients (21 patients en France) atteints de la maladie de Parkinson et implantés avec un système VERCISE dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes VERCISE

Par rapport à l'avis de la Commission du 12 avril 2022 relatif à VERCISE GENUS R16, aucune nouvelle donnée clinique spécifique de VERCISE GEVIA n'a été transmise.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Recommandation de l'Académie Européenne de Neurologie (2022)⁵

En 2022, l'Académie Européenne de Neurologie a publié des recommandations portant sur les thérapies invasives pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Les principales recommandations émises relatives à la stimulation cérébrale profonde (SCP) étaient les suivantes :

- Proposer la stimulation cérébrale profonde (SCP) aux patients atteints d'une maladie de Parkinson avancée dont les fluctuations motrices ne sont pas contrôlées par les traitements médicamenteux ;
- Envisager de proposer la SCP aux patients atteints de la maladie de Parkinson précoce et de fluctuations motrices précoces ;
- Ne pas proposer la SCP aux patients atteints d'une maladie de Parkinson précoce sans fluctuations motrices.

Il est conclu que la SCP doit être réservée à des groupes de patients et situations cliniques spécifiques.

Etude de Duga et al.⁶

Il s'agit d'une étude de cohorte, monocentrique (Italie), avec recueil rétrospectif des données, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme de la stimulation cérébrale profonde (SCP) du globus pallidus interne (GPI) dans les dystonies pédiatriques (génétiques ou idiopathiques).

Les principaux critères d'inclusion étaient les suivants :

- Dystonie génétique ou idiopathique pédiatrique
- Patients ≤ 21 ans
- Patients ayant subi une implantation d'un système de SCP du GPI dans le centre, entre 1999 et 2021
- Durée minimale de suivi de 1 an

Les patients étaient évalués en pré-opératoire à l'aide du score BFMDRS⁷ (score moteur BFMDRS-M et score d'incapacité BFMDRS-D), puis des visites de suivi étaient effectuées à 3, 6, 9 et 12 mois après l'intervention, puis tous les ans, avec collecte de données (traitements médicamenteux, paramètres de stimulation, événements indésirables, remplacement de la batterie).

Dans le cadre de l'étude, ces données ont été collectées de manière rétrospective avant l'intervention, à 1, 3, 5 ans et lors de la dernière visite de suivi.

Le critère de jugement principal était l'évolution du score BFMDRS-M entre la baseline (score pré-opératoire) et 1, 3 et 5 ans après l'intervention.

Les critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, étaient les suivants :

- Pourcentage de patients ayant une réduction ≥25% du score BFMDRS-M ;
- Evolution du score BFMDRS-D entre la baseline et 1, 3 et 5 ans après l'intervention ;

⁵ Deuschl G, Antonini A, Costa J, Śmiłowska K, Berg D, Corvol JC, Fabbrini G, Ferreira J, Foltynie T, Mir P, Schrag A, Seppi K, Taba P, Ruzicka E, Selikhova M, Henschke N, Villanueva G, Moro E. European Academy of Neurology/Movement Disorder Society - European Section guideline on the treatment of Parkinson's disease: I. Invasive therapies. Eur J Neurol. 2022 Sep;29(9):2580-2595. doi: 10.1111/ene.15386. Epub 2022 Jul 6. PMID: 35791766.

⁶ Duga V, Giossi R, Romito LM, Stanziano M, Levi V, Panteghini C, Zorzi G, Nardocci N. Long-Term Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation in Pediatric Non-Degenerative Dystonia: A Cohort Study and a Meta-Analysis. Mov Disord. 2024 ;39(7):1131-1144.

⁷ L'échelle BFMDRS (Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale) est constituée de 2 sous échelles : moteur (facteurs provoquants et sévérité de la dystonie dans les différentes parties du corps) et incapacité (difficulté à réaliser des activités quotidiennes). Score entre 0 (meilleur état) et 150 (pire état). Une amélioration de 0,5 points dans chaque sous échelle est considérée comme cliniquement significative.

- Modification des traitements médicamenteux pour la dystonie.

Au total, 25 patients (10 femmes/15 hommes) ont été inclus dans l'étude de cohorte, entre 1999 et 2021, d'âge moyen $11,1 \pm 0,7$ lors de l'intervention chirurgicale. Aucun patient n'a été perdu de vue au cours de l'étude.

Le score BFMDRS-M moyen à la baseline étaient de $56,2 \pm 4,2$, et le score BFMDRS-D moyen à la baseline de $16,8 \pm 1,3$. La durée de suivi moyenne était de $11,4 \pm 1,1$ ans.

Afin de comparer les résultats de cette cohorte à la littérature, une méta-analyse avec données individuelles (IPD) a été effectuée selon la méthode PRISMA.

Au total, 26 études ont été incluses ($n=137$ patients), principalement observationnelles, regroupant des patients de moins de 18 ans ayant reçu une SCP du GPi pour des formes de dystonie non dégénérative. L'évaluation de l'efficacité reposait essentiellement sur les scores moteurs et fonctionnels de l'échelle Burke-Fahn-Marsden Dystonia Rating Scale (BFMDRS).

Résultats de l'étude de cohorte :

Les résultats relatifs aux critères de jugement sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	1 an (n=25)	3 ans (n=22)	5 ans (n=19)	Dernière visite (n=25)
Critère de jugement principal				
Evolution du score BFMDRS-M par rapport à la baseline, moyenne $\pm$ SE (%)	$-19,8 \pm 2,9$ ($-41,7 \pm 6,4\%$)	$-20,9 \pm 3,3$ ($-41,0 \pm 6,0$)	$-16,6 \pm 4,2$ ($-30,2 \pm 8,0\%$)	$-17,1 \pm 3,5$ ($-33,7 \pm 7,4$)
Critères de jugement secondaires				
Evolution du score BFMDRS-D par rapport à la baseline, moyenne $\pm$ SE (%)	$-5,0 \pm 0,9$ ($-34,7 \pm 6,8\%$)	$-5,9 \pm 1,1$ ($-36,7 \pm 8,0$)	$-5,4 \pm 1,2$ ($-33,7 \pm 8,5\%$)	$-4,7 \pm 1,1$ ($-29,1 \pm 7,5$)

Par ailleurs, le pourcentage de patients ayant une réduction du score BFMDRS-M $\geq 25\%$ était de 60,0%, à 1an et lors de la dernière visite de suivi.

Enfin, 23,8% ($n=5$) patients étaient sous polythérapie pour la prise en charge de la dystonie, contre 52,4% ($n=11$) à la baseline.

Résultats de la méta-analyse individuelle

Les résultats ont rapporté, par rapport à la baseline :

- Une diminution moyenne du score BFMDRS-M de 30,9 points (58,9%) à 1 an de suivi, et de 29,2 points (57,2%) lors de la dernière visite de suivi ;
- Une diminution moyenne du score BFMDRS-D de 7,2 points (46,6%) à 1 an de suivi, et de 7,5 points (52,3%) lors de la dernière visite de suivi.

Le pourcentage de patients ayant une réduction du score BFMDRS-M $\geq 25\%$ était de 68,8% lors de la dernière visite de suivi.

En termes de traitements médicamenteux, les résultats ont rapporté que 25,7% des patients étaient sous polythérapie lors de la dernière visite de suivi, contre 63,6% à la baseline.

Cette étude présente cependant des limites méthodologiques : étude de cohorte monocentrique, en ouvert, non comparative, absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, faible nombre de patients inclus, critère de jugement principal composite et critères de jugement secondaires multiples non hiérarchisés, sans contrôle du risque alpha. Concernant la méta-analyse, les études inclus étaient principalement observationnelles, monocentriques, absence d'essai contrôlé randomisé, hétérogénéité des critères d'inclusion, des protocoles de stimulation et de suivi.

Les résultats doivent donc être interprétés avec précaution.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matérovigilance

Sur la période de janvier 2020 à décembre 2024, les données de matériovigilance transmises par le demandeur concernant la télécommande VERCISE 3 DBS rapportent un seul événement indésirable dans le monde (hors Europe).

L'événement rapporté concernait une difficulté de communication entre la télécommande et le stimulateur, associé à un message d'erreur et un dysfonctionnement de l'affichage.

Aucun événement n'a été signalé en France ou en Europe sur cette période.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, la demande repose uniquement sur les données non spécifiques suivantes relatives aux systèmes de stimulation cérébrale profonde :

- **Des recommandations émises en 2022 par l'Académie Européenne de Neurologie, qui recommandent la stimulation cérébrale profonde (SCP) pour les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé dont les fluctuations motrices ne sont pas contrôlées par des traitements médicamenteux, et préconise que la SCP soit proposée aux patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade précoce en cas de fluctuations motrices précoces.**
- **Une étude de cohorte non spécifique, monocentrique, en ouvert, associée à une méta-analyse avec données individuelles, ayant évalué l'efficacité et la sécurité à long terme de la stimulation cérébrale profonde (SCP) du globus pallidus interne (GPI) dans les dystonies pédiatriques (génétiques ou idiopathiques), et dont les résultats ont rapporté une amélioration des symptômes moteurs et d'incapacité au cours des différentes visites de suivi. Cette étude présentait cependant de nombreuses limites méthodologiques et les résultats doivent être interprétés avec précaution.**

Aucune nouvelle donnée spécifique à la télécommande patient VERCISE 3 DBS, ou aux systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA ou VERCISE PC n'a été fournie.

Malgré le caractère limité des données disponibles, les résultats ne remettent pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS sur l'intérêt de la télécommande patient VERCISE 3 DBS, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA et VERCISE PC.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Maladie de Parkinson idiopathique

Dans la maladie de Parkinson, la SCP est un traitement réservé aux patients dont la qualité de vie est altérée du fait du mauvais contrôle médicamenteux de l'état moteur (dyskinésies invalidantes liées au traitement médicamenteux et fluctuations d'effet thérapeutique). La perte d'efficacité des médicaments antiparkinsoniens survient en moyenne après huit ans d'évolution de la maladie, avec la présence de dyskinésies invalidantes (mouvements anormaux incontrôlés) liées au traitement médicamenteux et aux fluctuations d'effet thérapeutique (alternance d'une autonomie motrice et d'un handicap sévère lié à la réapparition des signes antiparkinsoniens), recouvrant entre 25 et 50% du temps d'éveil. A ce stade de la pathologie et dans ce contexte de gravité, en l'absence de troubles des fonctions cognitives, de troubles psychiatriques spontanés ou liés à la prise des médicaments antiparkinsoniens, ou d'autres troubles moteurs ne répondant pas au traitement antiparkinsoniens per os (instabilité

posturale, chute, trouble de la marche avec enrayage cinétique), le recours à une alternative thérapeutique plus invasive doit être envisagée⁸ :

- Perfusion continue d'apomorphine à l'aide d'une pompe externe programmable : traitement d'appoint lorsque l'administration discontinue d'apomorphine n'est plus adaptée, dans certaines formes sévères de la maladie de Parkinson et en l'absence d'indication de SCP ;
- Administration entérale de lévodopa-carbidopa directement dans le duodénum à l'aide d'une pompe portable par une sonde à demeure mise en place lors d'une gastrotomie endoscopique percutanée : traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé avec fluctuations motrices et hyper-/dyskinésies sévères et répondant à la lévodopa et l'absence d'indication de SCP ;
- Stimulation cérébrale profonde.

Selon les recommandations du NICE⁹ sur la prise en charge de la maladie de Parkinson en 2017, la SCP doit être réservée aux patients atteints de la maladie de Parkinson au stade avancé dont les symptômes ne sont plus contrôlés par les traitements médicamenteux.

L'étude EARLYSTIM¹⁰ a montré l'intérêt d'une prise en charge plus précoce de la maladie de Parkinson dopa-dépendante, c'est à dire y compris chez des patients à un stade de Hoehn & Yahr < 3, dès lors que des troubles moteurs gênants apparaissent par échappement à l'effet thérapeutique des médicaments dopaminergiques. Cette situation est caractérisée par la présence d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England ≤ 70% à certains moments de la journée).

Le traitement par SCP est préféré à la chirurgie lésionnelle (thalamotomie, pallidotomie), dont les inconvénients majeurs sont l'irréversibilité et les effets indésirables majeurs observés en cas de lésion bilatérale : troubles cognitifs et/ou syndrome pseudobulbaire. Le traitement chirurgical est palliatif, ne protégeant pas de l'évolution de la pathologie. Selon l'American Association of Neurological Surgeons (AANS) et le Congress of Neurological Surgeons (CNS)¹¹, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (niveau de preuve I) :

- « La SCP du NST (SCP-NST) bilatérale est au moins aussi efficace que la SCP du GPi (SCP-GPi) bilatérale pour le traitement des symptômes moteurs ;
- Il est préférable de réaliser une SCP-NST bilatérale au lieu d'une SCP-GPi lorsque l'objectif principal de la chirurgie est la réduction des médicaments dopaminergiques ;
- Il est préférable de réaliser une SCP-GPi bilatérale au lieu d'une SCP-NST :
 - Lorsque la réduction du traitement médicamenteux n'est pas anticipée et que l'objectif est de réduire la gravité des dyskinésies « sous traitement médicamenteux » ;
 - S'il y a des préoccupations importantes au sujet du déclin cognitif du patient (vitesse de traitement et mémoire de travail) tout en tenant compte des autres objectifs de la chirurgie ;
 - S'il existe un risque important de dépression chez un patient tout en tenant compte des autres objectifs de la chirurgie ;
- Il n'y a pas de raison de recommander une SCP bilatérale dans une cible plutôt que dans l'autre lorsque l'objectif est d'améliorer la qualité de vie d'un patient implanté par SCP pour la maladie de Parkinson ;

⁸ Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. 2016 https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242645/fr/guide-parcours-de-soins-maladie-de-parkinson

⁹ The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Parkinson's disease in adults. 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng71>

¹⁰ 2 Schüpbach WM, Rau J, Knudsen K et al. EARLYSTIM Study Group. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. N Engl J Med. 2013 ; 368(7):610-622.

¹¹ Rughani A, Schwab JM, Sidiropoulos C, Pilitsis J, Ramirez-Zamora A, Sweet JA, et al. Congress of Neurological Surgeons Systematic review and Evidence-Based Guidelines on Subthalamic Nucleus and Globus Pallidus Internus Deep Brain Stimulation for the Treatment of patients with Parkinson's Disease : Executive Summary. Neurosurgery. 2018, June 1st ; 82(6) :753-6

- Il n'y pas suffisamment de données de haut niveau de preuve pour recommander la SCP bilatérale dans une cible par rapport à l'autre afin de minimiser le risque d'effets indésirables liés à la chirurgie. »

Dystonie primaire généralisée chronique

En première intention, la prise en charge des dystonies primaires ou isolées (héréditaires ou idiopathiques) généralisées est pharmacologique (antidopaminergiques, anticholinergiques, antispasmodiques, lévodopa, benzodiazépines, baclofène, toxine botulique de type A notamment)¹². La stimulation cérébrale du GPi est l'alternative de seconde intention pour les dystonies primaires ou isolées (idiopathiques ou héréditaires) généralisées ou segmentaires invalidantes, en cas d'inefficacité des traitements médicamenteux ou de la toxine botulique^{13,14}.

A ce titre, la SCP a remplacé les gestes de neurochirurgie fonctionnelle de type thalamotomie ou pallidotomie, ayant des effets indésirables liés aux imprécisions de la cible stéréotaxique et à la nécessité d'effectuer un geste bilatéral. La limite de l'indication chirurgicale est principalement liée à l'état physiologique du malade (autorisant ou non une implantation chirurgicale avec un bon rapport bénéfice/risque).

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les nouvelles données non spécifiques ne remettent pas en cause les conclusions antérieures et confirme l'intérêt thérapeutique de la télécommande patient VERCISE 3 DBS, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA et VERCISE PC, dans la prise en charge des indications retenues.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Maladie de Parkinson idiopathique

La maladie de Parkinson est une affection chronique dégénérative du système nerveux central qui touche spécifiquement les neurones producteurs de dopamine (système dopaminergique) et qui conduit à leur mort neuronale par apoptose.

L'atteinte des neurones dopaminergiques qui constituent la voie nigrostriale est la cause d'un déficit en dopamine striatale qui est à l'origine de la symptomatologie caractéristique de cette maladie : akinésie/bradykinésie/hypokinésie (difficulté d'initiation, lenteur et pauvreté du mouvement), tremblements au repos et parfois une instabilité posturale. D'autres systèmes (cholinergique, noradrénergique et sérotoninergique) peuvent être atteints et sont responsables des symptômes dopa-résistants pouvant expliquer la variabilité des symptômes d'une personne à l'autre.

L'évolution des symptômes est progressive sur plusieurs années. Aux stades les plus avancés de la maladie, la personne souffre d'un handicap la plaçant en situation de dépendance.

Dystonie primaire généralisée chronique

¹² Albanese A, Bhatia K, Bressman SB, DeLong MR, Fahn S, Fung VSC, et al. Phenomenology and classification of dystonia: A consensus update: Dystonia: Phenomenology and classification. *Mov Disord*. 15 juin 2013;28(7):863-73.

¹³ Tamás G, Abrantes C, Valadas A, Radics P, Albanese A, Tijssen MAJ, et al. Quality and reporting of guidelines on the diagnosis and management of dystonia. *Eur J Neurol*. févr 2018;25(2):275-83.

¹⁴ Albanese A, Asmus F, Bhatia KP, et al. EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. *Eur J Neurol* 2011; 18: 5–18.

La dystonie est un trouble moteur caractérisé par des contractions musculaires soutenues ou intermittentes causant des mouvements anormaux de torsion, souvent répétitifs, parfois tremblant et/ou pouvant entraîner des postures anormales. La dystonie est souvent initiée ou aggravée lors de mouvement involontaires et associée à une activation musculaire excessive.

La dystonie primaire généralisée débute le plus souvent dès l'enfance et peut toucher tous les muscles de l'organisme. La première localisation de la dystonie et l'évolution sont variables : elle peut rester focalisée ou segmentaire. Le handicap peut aller jusqu'à une paralysie générale. Dans ses formes les plus graves, la dystonie primaire généralisée peut compromettre la respiration, la déglutition et mettre en jeu le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Maladie de Parkinson

La maladie de Parkinson (MP) est la cause la plus fréquente des syndromes parkinsoniens et la seconde maladie neurodégénérative la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer.

En raison du vieillissement de la population, il est prévu un doublement du nombre de personnes atteintes de la MP entre 2005 et 2030¹⁵.

Prévalence

Selon la Fédération Française de Neurologie, la prévalence de « la MP atteint de 2% de la population après 65 ans, soit environ 150 à 200 000 patients en France¹⁶ » (au 1^{er} janvier 2024, 2% des personnes > 65 ans équivalent donc à environ 298 000¹⁷). Cette estimation confirme les données retenues dans le cadre du plan maladies neurodégénératives 2014-2019, qui dénombre, en 2013, 195 200 personnes prises en charge pour la maladie de Parkinson. Selon Santé Publique France¹⁸, environ 175 000 personnes étaient traitées pour une maladie de Parkinson en France en 2020, soit une prévalence de 2,63 pour 1000 personnes, avec un âge moyen des malades au début des traitements de 75 ans. Après standardisation directe sur l'âge, la prévalence est globalement 1,5 fois plus fréquente chez les hommes (3,35 pour 1000 personnes) que chez les femmes (2,11 pour 1000 personnes).

Incidence

En 2020, 26 000 personnes ont été nouvellement traitées, soit une incidence annuelle d'environ 0,38 nouveaux cas pour 1000 personnes. Après standardisation directe sur l'âge, l'incidence est globalement 1,5 fois plus fréquente chez les hommes (0,51 pour 1000 personnes-années) que chez les femmes (0,29 pour 1000 personnes-années).

Dystonie primaire généralisée chronique

Prévalence

Les données épidémiologiques disponibles mettent en évidence des prévalences variables selon les populations et pays étudiés. Une étude a estimé la prévalence globale de la dystonie en Europe, toutes formes confondues, à 152 (IC95%=142 – 162) par million d'habitants (dont dystonie focalisée : 117 par million ; dystonie segmentaire : 32 par million)¹⁹. Cette étude ne fournit pas de détails sur la

¹⁵ Dorsey ER, Constantinescu R, Thompson JP, Biglan KM, Holloway RG, Kieburtz K, et al. Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030. *Neurology*. 2007; 68(5):384-6

¹⁶ Fédération Française de Neurologie (FFN), Maladie de Parkinson <https://www.ffn-neurologie.fr/maladies/maladie-de-parkinson/>

¹⁷ INSEE, Bilan démographique 2024 <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7746192?sommaire=7746197#consulter-sommaire>

¹⁸ Santé Publique France, Maladie de Parkinson, 2023. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-liees-au-travail/maladie-de-parkinson/donnees/#:~:text=Environ%20175%20000%20personnes%20C3%A9taient,cas%20pour%201%20000%20personnes>

¹⁹ Warner T. A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. *J Neurol* 2000, 247, 787-792

prévalence de la dystonie primaire ou isolée héréditaire/idiopathique généralisée. Elle identifie néanmoins les prévalences des formes les plus fréquentes de dystonie focale : dystonie cervicale (57 par million, IC95% = 51 – 63), blépharospasme (36 par million, IC95% = 31 – 41) et crampe de l'écrivain (14 par million IC95% = 11 – 17). D'autres sources estiment qu'en Europe, la prévalence de la dystonie généralisée est comprise entre 3 et 5 par million d'habitants, soit 1/330 000 à 1/200 000²⁰.

Incidence

Aucune donnée concernant l'incidence de la pathologie n'a été identifiée.

4.2.3 Impact

Dans les indications revendiquées, la télécommande VERCISE 3 DBS répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La télécommande patient VERCISE 3 DBS, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA et VERCISE PC, a un intérêt pour la santé publique en raison de son intérêt thérapeutique dans la maladie de Parkinson idiopathique et la dystonie primaire généralisée chronique, pathologies susceptibles d'engendrer un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

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 la télécommande VERCISE 3 DBS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable VERCISE GEVIA :
 - Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;
 - Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable.
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable VERCISE PC :
 - Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé.

²⁰ Orphanet, Dystonie primaire à début précoce ; 2019, N° : ORPHA :256 <https://www.orpha.net/fr/disease/detail/256>

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation exige une équipe multidisciplinaire et un plateau technique spécialisé. L'équipe associe un anesthésiste, un neurologue, un neurochirurgien, un neuroradiologue, un médecin avec des compétences en neurophysiologie préopératoire, et un neuropsychologue ou un psychiatre, sous la responsabilité d'un coordinateur référent.

- L'indication est posée au terme d'un examen pluridisciplinaire, conduit à l'occasion d'une hospitalisation programmée en service de neurologie. Sont réalisés : Un test aigu à la L-Dopa, pour valider et mesurer précisément la réactivité du patient à ce médicament (score UPDRS III en « off » et en « on », test chronométrés...) pour la maladie de Parkinson ;
- Une évaluation du tremblement et/ou du mouvement (clinique et vidéo ou analyse du mouvement) ;
- Une IRM encéphalique évaluant l'atrophie cérébrale et recherchant des anomalies contre indiquant l'intervention ;
- Une évaluation neuropsychologique (pour éliminer une démence débutante et s'assurer que le patient a les capacités cognitives et/ou bénéficie d'un encadrement compatible avec la réalisation des recharges) ;
- Un examen clinique général ;
- Une évaluation psychiatrique.

L'équipe proposant l'intervention au patient lui doit une information complète et doit être en mesure d'assurer son suivi pendant plus de 5 ans.

Le neurologue a un intérêt marqué (soit plus de 50% de son activité) pour les mouvements anormaux. Il doit avoir préalablement participé à 10 interventions et pratiqué 20 réglages de stimulation dans une structure pratiquant ce type d'intervention.

Le neurochirurgien doit avoir une formation de stéréotaxie et avoir été formé par compagnonnage à la chirurgie des mouvements anormaux pendant au moins 1 an et participation à 10 interventions dans un service de neurochirurgie stéréotaxique.

Le neurophysiologiste, déjà formé à l'électrophysiologie, doit avoir participé à 5 procédures avec un neurophysiologiste entraîné.

L'équipe pluridisciplinaire doit assurer un minimum de 20 patients pris en charge par an.

Le centre de stimulation cérébrale profonde doit posséder :

- Un service d'hospitalisation intégrant une unité de pathologie du mouvement ;
- Un service de neurochirurgie ;
- Un service d'imagerie intégrant la neuroradiologie stéréotaxique ;
- Un service d'explorations fonctionnelles neurophysiologiques.

La plateforme technique nécessaire à l'intervention regroupe :

- Un équipement de neurophysiologie pour la stimulation et/ou l'enregistrement per opératoire ;
- Un système d'imagerie avec une IRM de plus de 1 Tesla ;
- Un cadre de stéréotaxie en salle d'opération.

La téléradiologie peut être utile en cas d'imagerie supplémentaire par ventriculographie et peut donc faire partie de la plateforme technique.

Les systèmes de stimulation cérébrale profonde doivent être implantés par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique, dans des centres satisfaisants à l'ensemble des critères sus-décrits.

Critères de sélection dans la maladie de Parkinson

Dans l'indication définie comme le « traitement des symptômes de la Maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq 70\%$ à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé », les conditions de sélection des patients sont les suivantes :

1. Âge inférieur à 75 ans ;
2. Maladie dopa-dépendante : réponse bonne ou excellente à la L-Dopa (en phase « on », le patient est autonome pour tous les gestes de la vie courante, le stade de Hoehn & Yahr²¹ est ≤ 3 sauf pour les formes où domine un tremblement unilatéral sévère) ;
3. a/ Présence de fluctuations motrices, avec des phases « off » invalidantes, dont la durée est ≥ 1 (1=1 à 25% de la journée), définie par l'UPDRS IV,
OU
b/ Présence de dyskinésies :
 - Dont la durée est ≥ 1 (1=1 à 25% de la journée) définie par l'UPDRS IV,
 - Et l'incapacité liée à ces dyskinésies est ≥ 1 , définie par l'UPDRS IV.
4. Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, marquée par un impact sur l'autonomie (score de Schwab & England $\leq 70\%$) ;
5. Maladie bénéficiant de toutes les stratégies thérapeutiques disponibles adaptées à son cas (validé par un neurologue expert en maladie du mouvement) ;
6. Bon état général.

Critères de contre-indications dans la maladie de Parkinson :

1. Patient ayant une réponse modérée ou mauvaise à la L-Dopa : chute ou absence d'autonomie en phase « on » ;
2. Schwab & England $> 70\%$ en phase « off » ;
3. Contre-indications d'ordre général :
 - Mauvais état général ;
 - Patient ayant une pathologie associée durable (diabète non équilibré, angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, présence d'un syndrome pseudo-bulbaire survenu après une chirurgie précédente pour maladie de Parkinson) ;
4. Contre-indications d'ordre psychiatrique :
 - Déficit cognitif non contrôlé par des traitements médicamenteux ou évolutifs : démence, dysfonctionnement frontal marqué ;
 - Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs : hallucinations chroniques, délires, confusion mentale, dépression sévère non stabilisée ou évolutive ;

²¹ Evalue la sévérité de la maladie de Parkinson en 8 stades entre 0 et 5 (0=normal, 5=grabataire). Le stade 3 correspond correspond à la maladie bilatérale légère à modérée : une certaine stabilité posturale, physiquement autonome

- Troubles du comportement sans lien avec les traitements médicamenteux dopaminergiques : instabilité comportementale, mauvaise coopération, difficultés d'adaptation familiale ou sociale.

Critères de sélection des patients dans la dystonie primaire généralisée :

Patients atteints de dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, âgés de 7 ans ou plus.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques ne permettent pas de comparer la télécommande VERCISE 3 DBS, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA et VERCISE PC, aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal inscrits sur la LPPR dans les indications retenues :

- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable VERCISE GEVIA :
 - Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;
 - Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable.
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable VERCISE PC :
 - Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de la télécommande VERCISE 3 DBS, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde VERCISE GEVIA et VERCISE PC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal inscrits sur la LPPR dans les indications retenues :

- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable VERCISE GEVIA :
 - **Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles**

avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;

- Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable.

– En association avec le système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable VERCISE PC :

- Traitement des symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England < 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé.

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 est celle des patients ayant été implantés avec un système de stimulation cérébrale profonde VERCISE PC ou VERCISE GEVIA, compatibles avec la télécommande VERCISE 3 DBS, atteints :

- De symptômes de la maladie de Parkinson idiopathique, lors de l'apparition d'une gêne fonctionnelle certaine (score de Schwab & England $\leq$ 70% à certains moments de la journée) malgré un traitement médicamenteux optimisé ;
- De dystonie primaire chronique généralisée pharmacorésistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable. »

A titre informatif, la population rejointe peut être approchée en dénombrant le nombre de personnes ayant eu au moins un stimulateur cérébrale VERCISE PC ou VERCISE GEVIA implanté entre 2020 et 2024, dans la maladie de Parkinson (CIM 10 : G20) et la dystonie (CIM 10 : G24).

Les stimulateurs de stimulation cérébrale profonde VERCISE PC et VERCISE GEVIA ont été radiés de la LPPR^{22,23}, la télécommande patient VERCISE 3 DBS est à destination des patients déjà

²² Avis de la CNEDiMTS du 11/02/2025 relatif à VERCISE PC, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2025 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3592859/fr/vercise-pc

²³ Avis de la CNEDiMTS du 11/02/2025 relatif à VERCISE GEVIA, système rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2025 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3592862/en/vercise-gevia

implantés. Aucune primo-implantation avec ces systèmes de stimulation cérébrale profonde ne sera réalisée, expliquant la population rejointe très faible.

		Maladie de Parkinson (CIM 10 : G20)					Dystonie (CIM10 : G24)				
Types de stimulateurs	Codes LPPR	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Stimulateur à double canal non rechargeable VERCISE PC	3451938	174	189	215	55	-	51	42	51	19	-
Stimulateurs à double canal rechargeable VERCISE GEVIA	3427437	19	38	50	1 à 5	1 à 5	14	35	42	1 à 5	-
Total		193	227	265	56 à 60	1 à 5	65	77	93	20 à 24	-

A titre informatif, en 2024, la population rejointe pour les stimulateurs cérébraux VERCISE PC et VERCISE GEVIA est de l'ordre de 1 à 5 patients, dans les indications revendiquées.