

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****TELECOMMANDE
PATIENT INFINITY**

Télécommande patient pour système de stimulation cérébrale profonde INFINITY

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 novembre 2025

Faisant suite à l'examen du 4 novembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 novembre 2025.

Demandeur : ABBOTT Medical France SAS (France)

Fabricant : St. Jude Medical Inc. (Etats Unis)

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

L'essentiel

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 – Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge du système de stimulation cérébrale profonde INFINITY (15/06/2026)

Données analysées	Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande (hardware et application) du système INFINITY.
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 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 le stimulateur cérébrale INFINITY est de l'ordre de 60 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 Attendu (SA)	6
4.1	Intérêt du produit	6
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service Attendu (SA)	12
5.	Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	13
5.1	Spécifications techniques minimales	13
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	13
6.	Amélioration du Service Attendu (ASA)	15
6.1	Comparateurs retenus	15
6.2	Niveau d'ASA	15
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8.	Durée d'inscription proposée	16
9.	Population cible	16

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 – novembre 2025

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 d'une référence de télécommande patient et de son application.

1.2 Modèles et références

Modèles	Descriptif des produits	UDI-ID de base
65600	« Hardware » de la télécommande patient : smartphone (Rhino C6 bridé)	Non applicable
3876	Application contrôleur patient – Neurosphere Digital Health	5415067APP0001ES

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement de la télécommande patient contient :

- Une télécommande patient : smartphone de type Rhino C6 (modèle 65600) et l'application contrôleur patient Neurosphere Digital Health (modèle 3876)
- Un étui de protection
- Un adaptateur secteur 30W
- Un câble USB-C
- Un kit d'adaptateurs de voyage
- Un manuel d'utilisation

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

- 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 ;
- Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué concerne « la génération précédente de la télécommande patient pour système non rechargeable de stimulation profonde INFINITY ».

1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service attendu (ASA V).

2. Historique du remboursement

Le système non rechargeable de stimulation cérébrale profonde INFINITY a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 19/04/2016¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans l'indication de maladie de Parkinson. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie dans cette indication, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15/02/2017 (Journal Officiel du 17/02/2017)².

Par la suite, le 26/06/2018³, la Commission avait donné un avis favorable quant à l'extension des indications du système INFINITY dans les tremblements invalidants sévères.

La dernière évaluation du système INFINITY date du 27/06/2023⁴. La Commission avait émis un avis favorable quant à la modification des conditions d'inscription. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 05/10/2023 (Journal Officiel du 10/10/2023)⁵.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III notification par BSI (n°2797), Pays-Bas (application contrôleur patient)

Sans objet pour le hardware.

3.2 Description

Le système INFINITY est un système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable comprenant

- Un stimulateur à double canal,
- Une ou deux électrodes, en fonction du caractère unilatéral ou bilatéral des cibles de stimulation, quadripolaires (conventionnelles) ou octopolaires (directionnelles)
- Une ou deux extensions raccordant les électrodes au stimulateur
- Une télécommande patient
- Un programmeur médecin

La présente demande concerne l'ajout d'une référence de télécommande patient, qui est un smartphone Rhino C6 bridé accompagné de son application.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 19/04/2016 relatif à INFINITY, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2016 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2630022/fr/infinity

² Arrêté du 15 février 2017 portant inscription du système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable INFINITY de la Société ST JUDE MEDICAL France 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 26/06/2018 relatif à INFINITY, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2018 https://www.has-sante.fr/jcms/c_2862297/fr/infinity

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 27/06/2023 relatif à INFINITY, système non rechargeable pour stimulation cérébrale profonde. HAS ; 2023 https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7242_INFINITY_27%20juin%202023_7242_avis.pdf

⁵ Arrêté du 5 octobre 2023 portant modification des conditions d'inscription du système non rechargeable double canal pour stimulation cérébrale profonde (SCP) INFINITY de la société ABBOTT MEDICAL France inscrit 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

3.3 Fonctions assurées

La stimulation cérébrale profonde (SCP) consiste en la délivrance d'une stimulation électrique permanente à haute fréquence à des cibles sous-corticales, grâce à des électrodes implantées par chirurgie stéréotaxique sous contrôle radiologique, électrophysiologique et clinique principalement au niveau des régions cibles suivantes du cerveau :

- Le noyau subthalamique (NST) (SCP-NST) et le globus pallidus interne (GPi) (SCP-GPi) pour la maladie de Parkinson ;
- Le noyau ventral intermédiaire (Vim) du thalamus pour les tremblements invalidants (SCP-Vim).

La stimulation peut être bilatérale ou unilatérale. Elle est modulable et réversible.

Dans la maladie de Parkinson, il s'agit le plus fréquemment d'une stimulation bilatérale du NST, agissant sur l'akinésie, la rigidité, le tremblement et la « dystonie du off » mais elle peut également être unilatérale. La stimulation du GPi vise à atténuer notamment l'akinésie et la rigidité ; de même, celle-ci est uni ou bilatérale.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.01), 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 Attendu (SA)

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

	Avis 19/04/2016 ¹ :	du	Avis 26/06/2018 ³	du	Avis 15/12/2020 ⁶	du	Avis 27/06/2023 ⁷	du
--	-----------------------------------	----	---------------------------------	----	---------------------------------	----	---------------------------------	----

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 15/12/2020 relatif à INFINITY, système non rechargeable double canal pour stimulation cérébrale profonde (SCP). HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3242540/fr/infinity

⁷ Avis de la CNEDiMTS du 27/06/2023 relatif à INFINITY, système non rechargeable double canal pour stimulation cérébrale profonde (SCP). HAS ; 2023 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3451391/en/infinity#ancreDocAss

Indications retenues/revendiquées	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	Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel	– 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 – Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel
SA/SR	Suffisant	Suffisant	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASA V par rapport au stimulateur double canal non rechargeable LIBRA XP	ASA V par rapport au système ACTIVA comprenant le stimulateur ACTIVA PC	ASR V par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR
Données analysées	– Avis de la CNE-DiMTS du 28 juin 2011 relatif à LIBRA, système de stimulation cérébrale profonde – Données techniques relatives à INFINITY – Aucune donnée clinique spécifique à INFINITY n'est disponible	Données non spécifiques Etude de Wharen et al. 2017. Il s'agit d'une étude multicentrique prospective non contrôlée non randomisée totalisant 127 patients. L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du système de stimulation cérébrale profonde LIBRA chez les patients présentant des tremblements essentiels. Le critère principal, était la différence moyenne du score de tremblement CTRS, entre stimulation « on » et « off » évalué 6 mois après implantation	Données non spécifiques : Evaluation canadienne de la CADTH Données spécifiques Analyse intermédiaire à 2 ans du registre « French Post-Market DBS » national, portant sur 21 patients atteints de la maladie de Parkinson inclus dans 2 centres en France entre août 2017 et juillet 2019. L'objectif était d'évaluer, dans les conditions réelles d'utilisation, le taux et la nature des complications au décours de l'utilisation des systèmes de stimulation cérébrale profonde LIBRA et INFINITY

Conditions de renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à la transmission de données cliniques ayant pour objectif de caractériser et de dénombrer les événements indésirables survenant au cours de la neurostimulation cérébrale profonde, en continuité du registre mis en place pour le système LIBRA et INFINITY

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Sans objet.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Sans objet.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matériorvigilance

Sur la période 2019 à 2024, un événement de matériorvigilance a été rapporté au niveau mondial. Il correspondait à la première génération de télécommande (IPod) avec un dysfonctionnement de la batterie. Ce problème a été résolu en fournissant une télécommande de deuxième génération au patient (iPhone SE).

4.1.1.5 Bilan des données

Les références faisant l'objet de la demande correspondent à une évolution de la télécommande patient inscrite sur la LPPR, un iPhone SE, dorénavant un smartphone Rhino C6 (Android).

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 :

⁸ Haute Autorité de Santé. Guide du parcours de soins. Maladie de Parkinson. 2016 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide>

- 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 en 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 gênant 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 $\leq 70\%$ 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-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 ;
- Il n'y a 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. »

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

¹⁰ 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

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Dans la nouvellement classification des tremblements publiée en 2017¹² par la Société internationale de lutte contre la maladie de Parkinson et les troubles du mouvement (*International Parkinson and Movement Disorder Society (IPMDS)*)¹³, le tremblement essentiel est défini par un tremblement d'action, bilatéral, touchant les membres supérieurs, faisant partie des syndromes de tremblements isolés, d'une durée minimale de 3 ans, pouvant impliquer des tremblements dans d'autres localisations (tête, voix, membres inférieurs, etc.) et caractérisés par l'absence d'autres signes neurologiques comme la dystonie, l'ataxie ou les symptômes parkinsoniens. Lorsque le tremblement essentiel est associé à d'autres signes neurologiques légers tels qu'une démarche en tandem altérée, une posture dystonique douteuse, des tremblements de repos, on part de tremblement essentiel « plus ».

En première intention, le traitement des tremblements essentiels invalidants sévères est pharmacologique (bêta-bloquants, antiépileptiques, benzodiazépines, neuroleptiques, toxine botulique dans certains cas, si échec des autres traitements médicamenteux). La SCP du Vim est un traitement de seconde intention pour les patients atteints de tremblements invalidants sévères d'un membre dans le cadre du tremblement essentiel réfractaire au traitement médicamenteux ayant notamment une gêne fonctionnelle dans tous les gestes de la vie quotidienne^{14,15}.

La durée d'évolution au moment de l'indication chirurgicale est variable d'un patient à l'autre, souvent supérieure à 10 ans. A ce stade de handicap et après échec des traitements médicamenteux, il n'y a pas d'alternative thérapeutique au traitement chirurgical.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission estime que la télécommande patient INFINITY, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde INFINITY, a un intérêt 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 : akénésie/bradykinésie/hypokinésie (difficulté d'initiation, lenteur et pauvreté du mouvement), hypertonie musculaire (rigidité dite « extrapyramidale », touchant à la fois le rachis et les membres), tremblements au repos et parfois une instabilité posturale. D'autres systèmes (cholinergique, noradrénergique et

¹² Bhatia KP, Bain P, Bajaj N, Elble RJ, Hallett M, Louis ED, et al. Consensus statement on the classification of tremors from the task force on tremor of the International Parkinson and Movement Disorder Society :IPDMS Task force on Tremor Consensus Statement. *Mov Disord.* 2018 ;33(1) :75-87

¹³ Deuschl G, Bain P, Brin M. Consensus statement of the movement disorder society on tremor. *Ad Hoc Scientific Committee. Mov Disord.* 1998 ;13(suppl 3) :2-23.

¹⁴ Zappia M, Albanese A, Bruno E, Colosimo C, Filippini G, Martinelli P et al. Treatment of essential tremor : a systematic review of evidence and recommendations from the Italian Movement Disorders Associations. *J Neurol.* 2013 ;260 :714-740

¹⁵ Zesiewicz TA, Elble RJ, Louis ED, Gronseth GS, Ondo WG, Dewey RB Jr et al. Evidence based guideline update : treatment of essential tremor : report of the quality standards subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* ; 77 :1752-1755

sérotoninergique) peuvent être atteints et sont responsables des symptômes doparésistants 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.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Le tremblement essentiel invalidant sévère est lié à une activité neuronale anormale d'une boucle cérébello-corticale passant par le thalamus et particulièrement le Vim. Son origine est mal connue mais la pathologie a un caractère familial et génétique, à transmission autosomique dominante.

L'évolution du tremblement essentiel est lente et progressive. Au début intermittent, le tremblement est majoré par les émotions, le stress, mais ne demande aucun traitement et reste compensé par le patient pour les actes habituels. Progressivement, il devient visible aux autres, invalidant dans les gestes de la vie courante. L'évolution de la pathologie conduit à un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Les pathologies visées sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Dans certains cas, elles sont susceptibles d'engager 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 MPR entre 2005 et 2030¹⁶.

Prévalence

Selon la Fédération Française de Neurologie, la prévalence de « la MP atteint 2% de la population après 65 ans, soit environ 150 à 200 000 patients en France¹⁷ (au 1er janvier 2024, 2% des personnes > 65 ans équivalent donc à environ 295 000¹⁸). 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 France¹⁹, 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).

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

¹⁶ 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

¹⁷ Fédération Française de Neurologie (FFN), Maladie de Parkinson <https://www.ffn-neurologie.fr/grand-public/maladies/maladie-de-parkinson>

¹⁸ INSEE, Bilan démographique 2023. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7746192?sommaire=7746197#consulter-sommaire>

¹⁹ 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%20%C3%A9taient,cas%20pour%201%20000%20personnes>

Prévalence

Une étude fait état d'une prévalence de l'ordre de 4% du tremblement essentiel (TE) (sans distinction de gravité) dans une population caucasienne²⁰. L'épidémiologie des TE invalidants a fait l'objet d'une méta-analyse de 28 études épidémiologiques dans 19 pays²¹. Cette méta-analyse a rapporté une prévalence des TE tous âges confondus de 0,9%. Cette prévalence augmente avec l'âge : de 0,9% en population générale, à 4,6% chez les personnes âgées de 65 ans et plus, jusqu'à 21,7% chez les >95 ans. En France, la prévalence des TE est estimée à plus de 300 000 personnes soit 0,5%, dont 30 000 patients atteints par une forme sévère ou invalidante (soit une prévalence de 0,05%). La prévalence augmente progressivement avec l'âge et peut atteindre jusqu'à 14% chez les sujets de plus de 65 ans²².

Incidence

En France, l'incidence est estimée à environ 600 nouveaux cas/100 000 (0,6%) personnes par an soit 3 900 nouveaux cas/an²². En Espagne, le taux d'incidence des tremblements essentiels a été estimé à 619/100 000 personnes par an chez les personnes âgées de 65 ans et plus, et l'incidence augmente avec l'âge²³.

4.2.3 Impact

Le système de stimulation cérébrale profonde INFINITY répond à un besoin déjà couvert par l'ensemble des systèmes de SCP non rechargeables et rechargeables inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La télécommande patient INFINITY, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde INFINITY, a un intérêt pour la santé publique en raison de son intérêt thérapeutique dans la maladie de Parkinson idiopathique et les tremblements invalidants sévères, pathologies susceptibles d'engendrer un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de la TELECOMMANDE PATIENT INFINITY 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 :

- **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**
- **Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel**

²⁰ Dogu O, Sevim S, Camdeviren H, Sasmaz T, Bugdayci R, Aral M et al Prevalence of essential tremor: door-to-door neurologic exams in Mersin Province, Turkey., Neurology. 2003; 61 :1804-1806

²¹ Louis ED, Ferreira JJ. How common is the most common adult movement disorder? Update on the worldwide prevalence of essential tremor. Mov Disord. 2010;25:534–541

²² Association des personnes concernées par le tremblement essentiel (Aptes), Dossier de presse : Le tremblement essentiel : 300 000 personnes sans traitement, Octobre 2015

²³ Benito-Leon J, Bermejo-Pareja F, Louis ED. Incidence of essential tremor in three elderly populations of central Spain. Neurology. 2005 May 24;64(10):1721-5

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

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'encadrement et/ou les modalités de prescription et d'utilisation proposés par le demandeur sont :

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 », tests 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 neuroradiologue doit être formé à la stéréotaxie par compagnonnage, en particulier à l'IRM stéréotaxique (référentiel, calcul de trajectoire, etc.) par une formation d'une semaine à temps plein. Un manipulateur en radiologie doit être spécialement formé pour assurer la responsabilité du matériel de radiologie 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 plate-forme technique.

Le système INFINITY doit être implanté par un praticien ayant bénéficié d'une formation à la technique dans des centres satisfaisant à l'ensemble des critères sus-décrits.

Maladie de Parkinson idiopathique

Critères de sélection dans la maladie de Parkinson

Patients atteints de la maladie de Parkinson idiopathique qui répondent aux critères de sélection des patients suivants :

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 & Yahr 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'UPRDS IV
OU
b/ Présence de dyskinésies :
 - Dont la durée est ≥ 1 (1 = 1 à 25% de la journée), définie par l'UPRDS 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. Malade 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, HTA non contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, présence d'un syndrome pseudo-bulbaire survenue après une chirurgie précédente pour maladie de Parkinson),
4. Contre-indication 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 stabilisées ou évolutives ;
- Troubles du comportement sans lien avec les traitements médicamenteux dopaminergiques : instabilité comportementale, mauvaise coopération, difficultés familiale ou sociale.

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Critères de sélection dans les tremblements invalidants sévères

Patients atteints de tremblements invalidants sévères, rebelles aux traitements médicamenteux, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, qui répondent aux critères de sélection suivants :

1. Tremblement invalidant sévère depuis plus d'un an, interférant avec les actes essentiels de la vie courante ;
2. Patient ayant bénéficié de tous les recours thérapeutiques disponibles : propranolol, anti-convulsivants, benzodiazépines ;
3. Score ETRS (Essential Tremor Rating Scale) > 25.

Critères de contre-indications dans les tremblements invalidants sévères :

1. Mauvais état général ;
2. Patient ayant une pathologie associée durable (angor instable, macroangiopathie cérébrale sévère, HTA non contrôlée, cancer en évolution ou autre pathologie entraînant un risque de décès, insuffisance cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique sévère, immunosuppression, traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire, ou bien par AINS ou Doperpine, antécédents de neuro-chirurgie lésionnelle) ;
3. Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs (démences, troubles de la personnalité, troubles cognitifs...).

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un système de stimulation cérébrale profonde par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de la télécommande patient INFINITY, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde non rechargeable INFINITY, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables 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

Assujettie à la date de fin de prise en charge du système de stimulation cérébrale profonde INFINITY (15/06/2026).

9. Population cible

La population cible est celle des patients ayant été implantés avec un système de stimulation cérébrale profonde INFINITY, compatible avec la télécommande INFINITY, 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 ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatible avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable ;
- De tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, dans le cadre du tremblement essentiel ; chez un patient ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement compatible avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable.

Aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer la population cible dans les indications retenues n'ayant été identifiées, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Leur exploitation est effectuée à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France.

La population rejointe peut être approchée en dénombrant le nombre de personnes ayant eu au moins un stimulateur cérébrale INFINITY implanté entre 2020 et 2024, associé à un diagnostic (principal, relié ou associé) de maladie de Parkinson (CIM 10 : G20) ou de tremblements essentiels (CIM 10 : G250).

		Nombre de patients ayant eu au moins une électrode remboursée									
		Maladie de Parkinson (CIM 10 : G20)					Tremblements essentiels (CIM10 : G250)				
Types de stimulateurs	Code LPPR	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Stimulateurs à double canal non rechargeables INFINITY	3492920	28	42	49	44	45	6	13	10	12	12

A titre informatif, en 2024, la population rejointe pour le stimulateur cérébrale INFINITY est de l'ordre de 60 patients, dans les indications revendiquées.