

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

Télécommande patient pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC, ACTIVA SC et ACTIVA RC

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 21 octobre 2025

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 21 octobre 2025.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc. (Etats-Unis)

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

L'essentiel**Indications retenues**

- En association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde non rechargeable ACTIVA SC et ACTIVA 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 ;
 - Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;
 - Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable, ou en primo-implantation.
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable ACTIVA RC :
 - 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 tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, chez des patients 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 familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	– Absence d'alternative – Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, la dystonie primaire chronique généralisée et les tremblements invalidants sévères ; – Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, la dystonie primaire chronique généralisée et les tremblements invalidants sévères.
Amélioration du Service Rendu (ASR)	– ASR I, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC, par rapport à l'absence d'alternative, dans le traitement des formes invalidantes de la maladie de Parkinson idiopathique et la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante ; – ASR II en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC, par rapport à l'absence d'alternative, dans le traitement des tremblements invalidants sévères ; – ASR V, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, la dystonie primaire chronique généralisée et les tremblements invalidants sévères ; – ASR V, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA RC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, la dystonie primaire chronique généralisée et les tremblements invalidants sévères.
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des systèmes ACTIVA PC, ACTIVA RC et ACTIVA SC
Données analysées	Par rapport aux avis de la Commission du 11/02/2020, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.

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, la population rejointe des systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme ACTIVA est estimée à environ 362 à 374 patients en 2024 : – 244 à 248 dans la maladie de Parkinson idiopathique – 69 à 73 dans la dystonie primaire chronique – 49 à 53 dans les tremblements essentiels.

Avis 1 définitif

Sommaire

1.	Objet de la demande	5
1.1	Qualification de la demande	5
1.2	Modèles et références	5
1.3	Conditionnement	5
1.4	Revendications du demandeur	5
2.	Historique du remboursement	7
3.	Caractéristiques du produit	7
3.1	Marquage CE	7
3.2	Description	7
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Actes associés	8
4.	Service Rendu (SR)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	12
4.3	Conclusion sur le Service Rendu (SR)	15
5.	Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	16
5.1	Spécifications techniques minimales	16
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	16
6.	Amélioration du Service Rendu (ASR)	18
6.1	Comparateurs retenus	18
6.2	Niveau d'ASR	18
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8.	Durée d'inscription proposée	19
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 – octobre 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 / IUD-ID de base
Stimulation cérébrale, ACTIVA, télécommande	Télécommande patient ACTIVA compatible avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme ACTIVA	TH90D02 / 0763000B00006537Z

La télécommande patient ACTIVA est déjà inscrite sous nom de marque sur la LPPR (code LPPR : 3438702).

1.3 Conditionnement

Unitaire.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

- En association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde non rechargeables ACTIVA PC et ACTIVA SC :
 - 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 de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable ou en primo-implantation.
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable ACTIVA RC :
 - 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 pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, 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 tremblements invalidants sévères, chez des patients 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.

1.4.2 Comparateurs revendiqués et ASA/ASR revendiqués

Indications	Comparateurs	ASR
En association avec les systèmes de stimulation cérébrale non rechargeables ACTIVA SC : – 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 de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable ou en primo-implantation.	Absence d'alternative	ASR de niveau I dans la maladie de Parkinson et la dystonie primaire chronique généralisée ASR de niveau II dans les tremblements invalidants sévères
En association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde non rechargeables ACTIVA 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 ; – Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable ou en primo-implantation. – Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;	– Autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson. – Autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la dystonie – Autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement des tremblements invalidants sévères	ASR de niveau V dans les 3 indications revendiquées
En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable ACTIVA RC : – 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 pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, 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 tremblements invalidants sévères, chez des patients ayant des capacités cognitives et/ou bénéficiant d'un encadrement familial compatibles avec la réalisation des recharges,	– Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson – Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la dystonie – Les systèmes de stimulation profonde double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement des tremblements invalidants sévères	ASR de niveau V dans les 3 indications revendiquées

2. Historique du remboursement

La télécommande ACTIVA TH90D02 a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2020^{1,2,3}. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 03/12/2020 (Journal officiel du 10/12/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

La télécommande patient ACTIVA TH90D02 est composée des éléments suivants :

- La télécommande portative (HH90) : il s'agit d'un appareil portatif (dimensions : 70,1 x 140,9 x 9,7 mm et poids : 147g) dotée d'une batterie rechargeable et d'un câble compatible USB 2.0 avec une source d'alimentation électrique externe, fonctionnant sous le système d'exploitation Android et sur lequel est préinstallé l'application DBS (A620) et l'application Communication Manager (A901) :
 - L'application DBS (A620) permet au patient de mettre son neurostimulateur en marche/arrêt, de vérifier l'état de la batterie et dans certains cas, d'adapter la stimulation délivrée selon la décision du médecin ;
 - L'application Communication Manager (A901) permet de gérer la communication entre la télécommande portative et le stimulateur (conversion de la télémetrie générée entre le neurostimulateur et le communicateur en Bluetooth sur la télécommande portative) ;
- Le communicateur (TM90) : il s'agit d'un appareil portatif qui communique par Bluetooth avec la télécommande portative et par télémetrie avec le neurostimulateur. Il permet au patient et au médecin d'établir une communication entre la télécommande portative (HH90) et le stimulateur de la gamme ACTIVA. Pendant une séance de traitement, le communicateur doit être positionné au-dessus du dispositif implanté, à une distance du corps inférieure ou égale à 4 cm. Le tableau ci-dessous présente les spécifications techniques du communicateur TM90.
- Un chargeur compatible avec la télécommande portative et le communicateur : il s'agit d'un câble compatible USB 2.0 avec une source d'alimentation électrique externe.

¹ Avis de la Commission du 11/02/2020 relatif à la télécommande patient ACTIVA PC, télécommande patient pour système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC. HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3160942/fr/telecommande-patient-activa-pc

² Avis de la Commission du 11/02/2020 relatif à la télécommande patient ACTIVA RC, télécommande patient pour système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA RC. HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3160945/fr/telecommande-patient-activa-rc

³ Avis de la Commission du 11/02/2020 relatif à la télécommande patient ACTIVA SC, télécommande patient pour système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC. HAS ; 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3152287/fr/telecommande-patient-activa-sc

⁴ Arrêté du 3 décembre 2020 portant inscription de la télécommande patient pour systèmes de stimulation cérébrale profonde ACTIVA TELECOMMANDE PATIENT ACTIVA de la société MEDTRONIC 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

	Communicateur TM90
Source d'alimentation	Batterie rechargeable
Batterie	Lithium-ion
Autonomie de la batterie – Utilisation par le médecin	2 heures par jour avec l'appareil sous tension
Autonomie de la batterie – Utilisation par le patient	30 minutes par jour avec l'appareil sous tension
Durée de vie	2 ans minimum ⁵
Température de fonctionnement	5 à 40° ^{6 7}
Température de stockage	-25 à 70° ⁸
Poids, piles comprises	57 g
Mode de fonctionnement	Courant continu
Classification	Alimentation électrique interne
Matériau boîtier	Résine plastique polycarbonate/ABS

Il est nécessaire de programmer le neurostimulateur pour activer la télécommande patient. Cette programmation initiale s'effectue à l'aide du programmeur médecin.

La télécommande patient doit être préalablement appairée avec le stimulateur de la gamme ACTIVA, par le médecin avant la première utilisation. Un stimulateur ne peut être synchronisé qu'avec une seule télécommande patient ACTIVA à la fois.

3.3 Fonctions assurées

La télécommande patient ACTIVA TH90D02 permet au patient de mettre le neurostimulateur en marche/arrêt, de vérifier l'état de la batterie du neurostimulateur et de la télécommande patient, de choisir des groupes induisant plusieurs stimulations préalablement enregistrées par le médecin et dans certains cas, d'adapter la stimulation délivrée selon les limites préalablement définies par le médecin (réglage et contrôle des paramètres de stimulation tels que l'amplitude, la durée d'impulsion et/ou la fréquence).

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79), 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

⁵ Le communicateur peut être utilisé au-delà de sa durée de vie minimale

⁶ Taux d'humidité relative comprise entre 15 et 90% sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa ; et pression atmosphérique comprise en 700 et 1060 hPa

⁷ A la limite supérieure de la température de fonctionnement, la température du communicateur peut atteindre 43° (109°F).

⁸ 5 à 35°C à un taux d'humidité relative allant jusqu'à 90%, sans condensation ; et >35 à 70° à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa

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
AAMP001	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

Dans ses avis du 11/02/2020^{1,2,3}, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à la télécommande ACTIVA (référence 37642), sur la base des éléments suivants :

- La description de la télécommande patient ACTIVA TH90D02 ;
- La comparaison technique entre les deux références de télécommande patient ACTIVA 37642 et TH90D02.
- Aucune donnée clinique spécifique à la télécommande patient ACTIVA TH90D02 n'était disponible

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

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable en lien avec la télécommande patient ACTIVA, en France, en Europe (hors France) et dans le monde (hors Europe), entre 2020 et 2024.

4.1.1.5 Bilan des données

La télécommande patient ACTIVA est déjà inscrite sur la LPPR. Malgré l'absence de nouvelle étude clinique et au regard de l'absence d'événements indésirables, la télécommande ACTIVA étant un élément constitutif des systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme

ACTIVA, la Commission a trouvé le même intérêt à cette télécommande que pour les systèmes de stimulation cérébrale profonde, dans les indications revendiquées.

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 parkinsoniens), 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 envisagée⁹ :

- 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 NICE¹⁰ 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 EARLYSTIM¹¹ 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 ≤ 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.

⁹ 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>

¹⁰ The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Parkinson's disease in adults. 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng71>

¹¹ 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.

Selon l'American Association of Neurological Surgeons (AANS) et le Congress of Neurological Surgeons (CNS)¹², 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 ;
- 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. »

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)¹³. La stimulation cérébrale profonde du GPi est l'alternative de seconde intention pour les dystonies primaires ou isolées (idiopathiques ou héréditaires) généralisées ou segmentaires invalidants, en cas d'inefficacité des traitements médicamenteux ou de la toxine botulique^{14,15}.

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).

Tremblements invalidants sévères dans le cadre du tremblement essentiel

Dans la nouvelle classification des tremblements publiée en 2017¹⁶ par la Société internationale de lutte contre la maladie de Parkinson et les troubles du mouvement (*International Parkinson and Movement Disorder Society (IPMDS)*)¹⁷, le tremblement essentiel est défini par un tremblement

¹² Rughani A, Schwalb 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

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Albanese A, Asmus F, Bhatia KP, et al. EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. Eur J Neurol 2011; 18: 5–18.

¹⁶ 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 :IPMDS Task force on Tremor Consensus Statement. Mov Disord. 2018 ;33(1) :75-87

¹⁷ 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.

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 parle de tremblement essentiel « plus ».

En première intention, le traitement des tremblements essentiels invalidants sévères est pharmacologique (béta-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^{18,19}.

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

Malgré l'absence de nouvelles données disponibles, la Commission estime que la télécommande patient ACTIVA, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme ACTIVA, 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 neuronal par apoptose.

L'atteinte des neurones dopaminergiques qui constituent la voie nigrostriatale est la cause d'un déficit en dopamine straitale qui est à l'origine de la symptomatologie caractéristique de cette maladie : akinésie/bradykinésie/hypokinésie (difficulté, 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 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 perosnne 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.

¹⁸ 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

¹⁹ 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

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 les patients 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.

Dystonie primaire généralisée chronique

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 mouvements volontaires et associée à une activation musculaires 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 être 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.

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 MP entre 2005 et 2030²⁰.

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 France²¹ (au 1er janvier 2024, 2% des personnes > 65 ans équivalent donc à environ 295 000²²). 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 France²³, 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

²⁰ 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

²¹ Fédération Française de Neurologie (FFN). Maladie de Parkinson <https://www.ffn-neurologie.fr/grand-public/maladies/maladie-de-parkinson>

²² INSEE. Bilan démographique. 2024 <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7746192?sommaire=7746197#consulter-sommaire>

²³ 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>

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

Prévalence

Une étude fait état d'une prévalence de l'ordre de 4% du tremblement essentiel (TE) (sans distinction de gravité) dans une population caucasienne²⁴. L'épidémiologie des TE invalidants a fait l'objet d'une méta-analyse de 28 études épidémiologiques dans 19 pays²⁵. 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 ans²⁶.

Incidence

En France, l'incidence est estimée à environ 600 nouveaux cas/100 000 (0,6%) personnes par an soit 3 900 nouveaux cas/an²⁶. 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'âge²⁷.

Dystonie primaire généralisée chronique

Prévalence

Les données épidémiologiques disponibles mettent en évidence des prévalence 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)²⁸. Cette étude ne fournit pas de détails sur la 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'habitant, soit 1/330 000 à 1/200 000²⁹.

Incidence

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

²⁴ 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

²⁵ 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

²⁶ Association des personnes concernées par le tremblement essentiel (Aptes), Dossier de presse : Le tremblement essentiel : 300 000 personnes sans traitement, Octobre 2015

²⁷ 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

²⁸ Warner T. A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. *J Neurol* 2000, 247, 787-792

²⁹ Orphanet, Dystonie primaire à début précoce ; 2019, N° : ORPHA :256 <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC>

4.2.3 Impact

Dans les indications revendiquées, la télécommande patient ACTIVA, associée aux systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme ACTIVA, répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La télécommande patient ACTIVA, en association avec les systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme ACTIVA, a un intérêt pour la santé publique en raison de son intérêt thérapeutique dans la maladie de Parkinson idiopathique, les tremblements invalidants sévères 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 patient ACTIVA 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 les systèmes de stimulation cérébrale profonde non rechargeable ACTIVA SC et ACTIVA 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 ;
 - Traitement des tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel ;
 - Traitement de la dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante, chez des patients âgés de 7 ans ou plus, n'ayant pas des capacités cognitives et ne bénéficiant pas d'un encadrement familial compatibles avec l'utilisation d'un système de neurostimulation implantable rechargeable, ou en primo-implantation.
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde rechargeable ACTIVA RC :
 - 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 tremblements invalidants sévères, rebelles au traitement médical, en particulier dans le cadre du tremblement essentiel, chez des patients 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 familial compatibles avec la réalisation des recharges, notamment en remplacement d'un système non rechargeable.

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

Conditions d'environnement

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 familial compatibles 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 participé à 10 interventions dans un service de neurochirurgie stéréotaxique.

Le neurophysiologiste, déjà formé à l'électrophysiologie, doit avoir participé à cinq 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 la gamme ACTIVA 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.

Maladie de Parkinson idiopathique

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 :

- Âge inférieur à 75 ans ;
- Maladie dopa-dépendante : réponse bonne ou excellent 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) ;
- 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 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.
- Persistance d'une invalidité à certains moments de la journée, marquée par un impact sur l'autonomie (score de Schwab & England $\leq 70\%$) ;
- Maladie bénéficiant de toutes les stratégies thérapeutiques disponibles adaptées à son cas (validé par un neurologue expert en maladie du mouvement) ;
- Bon état général.

Critères de contre-indications dans la maladie de Parkinson

- Patient ayant une réponse modérée ou mauvaise à la L-Dopa : chute ou absence d'autonomie en phase « on » ;
- Schwab & England $> 70\%$ en phase « off » ;
- Contre-indications d'ordre général :
 - Mauvais état général
 - Patients 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).
- 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 évolutives ;
 - Troubles du comportement sans lien avec les traitements médicamenteux dopaminergiques : instabilité comportementale, mauvaise coopération, difficultés d'adaptation 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, dans le cadre du tremblement essentiel, qui répondent aux critères de sélection suivants :

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

Critères de contre-indications dans les tremblements invalidants sévères

- Mauvais état général ;
- 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 plaquettaire, ou bien par AINS ou DoperGINE, antécédents de neurochirurgie lésionnelle) ;
- Troubles psychiatriques non contrôlés par des traitements médicamenteux ou évolutifs (démences, troubles de la personnalité, troubles cognitifs...).

Dystonie primaire généralisée chronique

Critères de sélection dans la dystonie primaire généralisée

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

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus pour la télécommande patient ACTIVA sont ceux retenus pour les stimulateurs de la gamme ACTIVA, à savoir :

- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC : l'absence d'alternative, compte tenu du fait que le système ACTIVA SC est le seul système de stimulation cérébrale profonde simple canal actuellement disponible, permettant d'effectuer une stimulation unilatérale ;
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC : Les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans les indications retenues ;
- En association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA RC : les autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

6.2 Niveau d'ASR

Il n'y a pas d'alternative validée à la stimulation cérébrale profonde chez les patients en impasse thérapeutique définis dans les indications retenues par la Commission.

Les nouvelles données fournies, en particulier les données de matériovigilance, ne permettent pas de remettre en cause les précédentes conclusions de la Commission concernant l'intérêt et l'amélioration apportée par la télécommande patient ACTIVA, en association avec :

- Le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC, par rapport à l'absence d'alternative pour la stimulation
- Le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans les indications retenues ;
- Le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA RC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde à double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

La Commission s'est prononcée pour

- Une amélioration majeure du Service attendu (ASR I) de la télécommande patient ACTIVA, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC, par rapport à l'absence d'alternative, dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique et la dystonie primaire chronique généralisée ;
- Une amélioration importante du Service rendu (ASR II) de la télécommande patient ACTIVA, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC, par rapport à l'absence d'alternative, dans le traitement des tremblements invalidants sévères ;
- Une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de la télécommande patient ACTIVA, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA PC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal non rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, la dystonie primaire chronique généralisée et les tremblements invalidants sévères ;
- Une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de la télécommande patient ACTIVA, en association avec le système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA RC, par rapport aux autres systèmes de stimulation cérébrale profonde double canal rechargeables inscrits sur la LPPR dans le traitement de la maladie de Parkinson idiopathique, la dystonie primaire chronique généralisée et les tremblements invalidants sévères.

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 des systèmes ACTIVA SC, ACTIVA PC et ACTIVA RC.

9. Population cible

La population cible est celle des patients ayant été implantés avec un système de stimulation cérébrale profonde ACTIVA SC, ACTIVA PC ou ACTIVA RC, compatibles avec la télécommande patient ACTIVA 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 tremblements essentiels invalidants sévères réfractaires au traitement médical ;
- De dystonie primaire chronique généralisée pharmaco-résistante (patients âgés de 7 ans ou plus).

A titre informatif, la population rejointe peut être approchée en dénombrant le nombre de personnes ayant eu au moins un stimulateur cérébrale ACTIVA SC, ACTIVA PC ou ACTIVA RC implanté entre 2020 et 2024, dans la maladie de Parkinson (CIM 10 : G20), la dystonie (CIM 10 : G24) et les tremblements essentiels (CIM 10 : G250).

	Maladie de Parkinson (CIM 10 : G20)					Dystonie (CIM10 : G24)					Tremblements essentiels (CIM 10 : G250)				
Types de stimulateurs	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024	2020	2021	2022	2023	2024
Stimulateur simple canal ACTIVA SC	161	166	119	133	116	38	36	30	20	18	35	51	32 à 36	25	20
Stimulateur à double canal rechargeable ACTIVA RC	159	157	136	129	127	42	50	58	49	50	21	19	20	34	28
Stimulateur à double canal non rechargeable ACTIVA PC	377	309	155	14	1 à 5	71	52	27	1 à 5	1 à 5	53	47	24	-	1 à 5
Total	697	632	410	276	244 à 248	151	138	115	70 à 74	69 à 73	109	117	76 à 80	59	49 à 53

A titre informatif, la population rejointe des systèmes de stimulation cérébrale profonde de la gamme ACTIVA est estimée à environ 362 à 374 patients en 2024 :

- 244 à 248 dans la maladie de Parkinson idiopathique
- 69 à 73 dans la dystonie primaire chronique
- 49 à 53 dans les tremblements essentiels.

TELECOMMANDE PATIENT ACTIVA, 21 octobre 2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr