

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiM TS

3 septembre 2019

Faisant suite à l’examen du 03/09/2019, la CNEDiM TS a adopté le projet d’avis le 03/09/2019.

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la neurostimulation électrique transcutanée visée à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre 1^{er} du titre I de la liste prévue à l’article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale (CSS).

Faisant suite :

- à l’avis de projet de modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la neurostimulation électrique transcutanée visée à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre 1^{er} du titre I de la liste prévue à l’article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au journal officiel le 16 avril 2019,
- à la phase contradictoire prévue à l’article R.165-9 du code de la sécurité sociale.

Avis 1 définitif

METHODE DE TRAVAIL

Un avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de la neurostimulation électrique transcutanée visée à la sous-section 2 de la section 7 du chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale (CSS) a été publié au Journal officiel le 16 avril 2019.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs ont pu présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la CNEDiMTS, sur l'avis de projet, dans un délai de trente jours à compter de leur publication au Journal officiel¹.

Les observations écrites formulées sur l'avis de projet ont été analysées.

Les recommandations de la CNEDiMTS sont décrites dans le présent avis pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

¹ Les observations sur la tarification des dispositifs, des prestations ou des actes ne relèvent pas des missions de la CNEDiMTS.

RECOMMANDATIONS DE LA CNEDIMTS

Avis de projet publié au JO le 16/04/2019	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p><i>I. – Définition des appareils de neurostimulation électrique transcutanée</i></p> <p>Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée, couramment appelés TENS (de l'anglais <i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i>), sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, conçus pour délivrer une stimulation électrique par l'intermédiaire d'électrodes adhésives appliquées sur la peau.</p>	<p><i>I. – Définition des appareils de neurostimulation électrique transcutanée</i></p> <p>Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée, couramment appelés TENS (de l'anglais <i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i>), sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, conçus pour délivrer une stimulation électrique par l'intermédiaire d'électrodes souples autocollantes appliquées sur la peau.</p>	<p>La CNEDiMTS recommande d'homogénéiser la terminologie utilisée en employant le terme approprié : « électrodes souples autocollantes ». Ce dernier terme est par ailleurs utilisé au point IV.2.3. ainsi que dans la nomenclature figurant dans l'avis de projet publié au Journal Officiel le 16 avril 2019.</p>
<p><i>II.1. Paramètres de stimulation</i></p> <p>Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée respectant les dispositions spécifiques minimales suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - [...] - présence d'un dispositif de suivi d'observance, accessible au prescripteur (fichiers des codes actions et codes erreurs) 	<p><i>II.1. Paramètres de stimulation</i></p> <p>Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée respectant les dispositions spécifiques minimales suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - [...] - présence d'un dispositif de suivi d'observance, accessible au prescripteur (données d'utilisation du neurostimulateur par le patient) 	<p>Seule la durée d'utilisation du stimulateur par le patient est enregistrée par les dispositifs actuellement commercialisés.</p>

Avis de projet publié au JO le 16/04/2019	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>III.1. Conditions de prescription</p> <p>La prescription initiale de TENS est soumise aux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – avis pluridisciplinaire de médecins, choisis en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes: médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue, neurochirurgien, neurologue); – essai préalable (réalisation d'un test d'efficacité de la technique selon une échelle d'évaluation de la douleur); – éducation du patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé). <p>III.3. – Conditions d'utilisation – Formation du patient</p> <p>Avant toute initiation de traitement, le patient devra avoir été formé à l'utilisation de la technique, par le prescripteur ou par un professionnel de santé en relation avec ce dernier...</p>	<p>III.1. <i>Conditions de prescription</i></p> <p>La prescription initiale de TENS est soumise aux conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – avis pluridisciplinaire de médecins, choisis en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes: médecin spécialisé en médecine physique et de réadaptation, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue, neurochirurgien, neurologue); – essai préalable (réalisation d'un test d'efficacité de la technique selon une échelle d'évaluation de la douleur); - apprentissage à l'utilisation du dispositif médical par le patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé qualifié). <p>III.3. – Conditions d'utilisation – Apprentissage à l'utilisation du dispositif médical par le patient</p> <p>Avant toute initiation de traitement, le patient devra avoir été formé à l'utilisation de la technique, par le prescripteur ou par un professionnel de santé en relation avec ce dernier...</p>	<p>La Commission constate que le terme « éducation du patient » est utilisé en alternance avec le terme « formation ». En fait il s'agit d'un apprentissage patient.</p> <p>Elle recommande en conséquence le terme « apprentissage à l'utilisation du dispositif médical par le patient ».</p>

Avis de projet publié au JO le 16/04/2019	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>III.1.1. [Prescription des] Appareils</p> <p>La prescription (location, achat, renouvellement de l'achat) doit être réalisée par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un médecin exerçant dans une structure spécialisée dans la douleur chronique (SDC) appelées également structures d'étude et de traitement de la douleur chronique; - ou un médecin ayant validé un diplôme universitaire de prise en charge de la douleur ou une capacité d'évaluation et de traitement de la douleur. 	<p>III.1.1. [Prescription des] Appareils</p> <p>La prescription (location, achat, renouvellement de l'achat) doit être réalisée par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un médecin exerçant dans une structure spécialisée dans la douleur chronique (SDC) appelées également structures d'étude et de traitement de la douleur chronique; - ou un médecin ayant validé un diplôme universitaire de prise en charge de la douleur ou une capacité d'évaluation et de traitement de la douleur ; - ou un médecin qualifié ayant validé un DES comprenant une formation à l'électrothérapie. 	<p>Plusieurs spécialités médicales intègrent une formation à l'électrothérapie, et notamment les DES de rhumatologie et de médecine physique et de réadaptation.</p>
<p>IV.2.3. Consommables</p> <p>Les consommables pris en charge sont les suivants :</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - câbles de stimulation, lot de 2 : la prise en charge est assurée hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum tous les 24 mois; - accumulateur rechargeable spécifique intégré au stimulateur, lot de 1 : la prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum tous les 30 mois. 	<p>IV.2.3. Consommables</p> <p>Les consommables pris en charge sont les suivants :</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - électrodes silicone graphite, lot de 4. La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum par an, en cas de réaction avérée d'intolérance aux autres types d'électrodes (non cumulable avec la prise en charge d'autres types d'électrodes). - gel pour pose électrode silicone graphite, tube. La prise en charge n'est assurée que pour la pose d'électrode en silicone graphite et dans la limite d'un tube maximum tous les deux mois. - câbles de stimulation, lot de 2 : la prise en charge est assurée hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum tous les 12 mois. - accumulateur rechargeable spécifique intégré au stimulateur, lot de 1 : la prise en charge est assurée hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum tous les 24 mois. 	<ul style="list-style-type: none"> - La prise en charge des électrodes silicone graphite, ainsi que du gel nécessaire à leur utilisation, en cas de réaction avérée d'intolérance aux autres types d'électrodes, est toujours référencée dans la LPPR. - La Commission recommande une prise en charge des câbles de neurostimulation assurée hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum tous les 12 mois, compte tenu de leur longévité estimée. - La prise en compte de la longévité moyenne actuelle des accumulateurs est compatible avec un renouvellement tous les 24 mois, assurée hors renouvellement du stimulateur

Avis de projet publié au JO le 16/04/2019	Recommandations de la CNEDiMTS	Argumentaire de la CNEDiMTS
<p>IV. 3. Conditions de renouvellement</p> <p>Le renouvellement de la prise en charge à l'achat est assuré après prescription par un médecin exerçant dans une structure spécialisée dans la douleur chronique (SDC), ou un médecin ayant validé un diplôme universitaire de prise en charge de la douleur ou une capacité d'évaluation et de traitement de la douleur.</p> <p>Il ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai de 5 ans à compter de la précédente prise en charge à l'achat du neurostimulateur, en cas de détérioration de l'appareil.</p>	<p>IV. 3. Conditions de renouvellement</p> <p>Le renouvellement de la prise en charge à l'achat est assuré après prescription par un médecin exerçant dans une structure spécialisée dans la douleur chronique (SDC), ou un médecin qualifié ayant validé un DES comprenant une formation à l'électrothérapie, ou un médecin ayant validé un diplôme universitaire de prise en charge de la douleur ou une capacité d'évaluation et de traitement de la douleur.</p> <p>Il ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai de 5 ans à compter de la précédente prise en charge à l'achat du neurostimulateur, en cas de détérioration de l'appareil.</p>	<p>Plusieurs spécialités médicales intègrent une formation à l'électrothérapie, et notamment les DES de rhumatologie et de médecine physique et de réadaptation.</p>
<p>V. Garanties</p> <p>La garantie fabricant est de 5 ans pour l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée à l'achat hors consommables et accessoires. Elle prévoit la maintenance de l'appareil, le renouvellement de pièces défectueuses ou le cas échéant la mise à disposition d'un nouvel appareil afin de permettre une continuité de traitement pour le patient.</p> <p>La garantie fabricant pour les câbles de neurostimulation est de 24 mois et celle de l'accumulateur rechargeable intégré au stimulateur est de 30 mois minimum.</p>		<p>La CNEDiMTS ne dispose pas d'arguments pour spécifier des conditions de garantie différentes de celles stipulées par le Code de la consommation (article L. 217-4 et suivants).</p>