

## Tout connaître sur Aspects réglementaires

### VOS QUESTIONS

1. Quelles sont les techniques de neuromodulation officiellement reconnues ?
2. Combien de matériels différents existe-t-il pour soulager la douleur ?
3. Quel est le circuit institutionnel de mise sur le marché d'un matériel ?
4. Combien coûte le matériel non rechargeable ?
5. Combien coûte le matériel rechargeable ?
6. Combien coûte le matériel d'une pompe implantable ?
7. Dans quelles conditions pose-t-on un matériel rechargeable en première intention ?
8. Quelle limite de durée de vie doit atteindre le matériel non rechargeable avant que ne soit implanté le matériel rechargeable ?
9. Un patient qui refuse l'implantation définitive après une période test peut-il prétendre à une implantation à terme ?
10. Quel est le protocole d'implantation, depuis la proposition faite au patient jusqu'à son retour à domicile ?
11. Comment est évalué le bénéfice apporté au patient ?
12. Est-il prévu par la réglementation de demander l'avis des patients ?
13. Y a-t-il une réglementation pour une facturation de matériel au patient avec un remboursement par la CPAM ?
14. Comment s'effectue le remboursement ?
15. Comment la prise en charge est-elle possible quand le centre planteur spécialisé dans ma pathologie est éloigné de mon domicile ?

## LES RÉPONSES D'EXPERTS

### 1. Quelles sont les techniques de neuromodulation officiellement reconnues ?

On peut citer la stimulation médullaire pour les douleurs chroniques d'origine neuropathique. Les thérapies intrathécales sont indiquées dans le traitement des douleurs chroniques intenses réfractaires aux traitements opiacés ou non opiacés administrés par voie systématique. La stimulation électrique transcutanée est également indiquée pour les patients souffrant de douleurs chroniques.

### 2. Combien de matériels différents existe-t-il pour soulager la douleur ?

Plusieurs fabricants commercialisent des neurostimulateurs (électrodes et batteries implantables), ainsi que des pompes.

### 3. Quel est le circuit institutionnel de mise sur le marché d'un matériel ?

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) est subordonnée à un marquage CE préalable, qui est sous la responsabilité de leur fabricant. Dans le cas des dispositifs médicaux implantables, une évaluation par un organisme tiers, appelé organisme notifié, est nécessaire avant d'apposer le marquage CE. Ensuite, les neurostimulateurs médullaires et les pompes font l'objet d'une évaluation par les autorités de santé afin d'être pris en charge par l'Assurance Maladie.

### 4. Combien coûte un neurostimulateur non rechargeable ?

Un stimulateur médullaire non rechargeable coûte entre 6 000 et 10 000 €. Il est pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions définies par les autorités de santé. Ainsi, pour en bénéficier, il est nécessaire de remplir ces conditions.

### 5. Combien coûte un neurostimulateur rechargeable ?

Un matériel rechargeable coûte entre 15 000 € et plus. Il est pris en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions définies par les autorités de santé. Ainsi, pour en bénéficier, il est nécessaire de remplir ces conditions.

### 6. Combien coûte le matériel d'une pompe implantable ?

Une pompe implantable coûte entre 5 000 € et 7 000 €. Elle est prise en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions définies par les autorités de santé. Ainsi, pour en bénéficier, il est nécessaire de remplir ces conditions.

### 7. Dans quelles conditions pose-t-on un matériel rechargeable en première intention ?

Dans les rares cas où l'intensité de stimulation nécessaire pendant la phase test est élevée (supérieure à 3,5V).

### 8. Quelle limite de durée de vie doit atteindre le matériel non rechargeable avant que ne soit implanté le matériel rechargeable ?

Une durée de vie inférieure à 30 mois.

### 9. Un patient qui refuse l'implantation définitive après une période test peut-il prétendre à une implantation à terme ?

Avant de réaliser une stimulation test, le bilan et le projet doivent être muris clairement. En cas d'insatisfaction ou de refus du patient à l'issue de la période test, le projet sera arrêté. Il sera revu en concertation avec le patient, à sa demande, si sa position vis-à-vis d'une implantation définitive a évolué.

## **10. Quel est le protocole d'implantation, depuis la proposition faite au patient jusqu'à son retour à domicile ?**

Lorsqu'une implantation est proposée, des tests préalables sont faits pour vérifier la pertinence du projet: IRM, PES (potentiel évoqué somesthésique qui vérifie la transmission de l'influx nerveux), évaluation psychologique. Le patient donne ensuite son accord écrit signé. Ensuite une électrode est posée pour tester l'efficacité de la stimulation pendant 7 à 14 jours à domicile en condition de vie habituelle : si le résultat du test est satisfaisant, un système complet de neurostimulation est implanté et réglé en ambulatoire. Un contrôle du réglage est utile dans les semaines suivantes.

## **11. Comment est évalué le bénéfice apporté au patient ?**

On mesure le niveau de douleur, le handicap fonctionnel et la qualité de vie.

## **12. Est-il prévu par la réglementation de demander l'avis des patients ?**

Pour toute procédure médicale, l'avis et l'accord du patient sont indispensables.

## **13. Y a-t-il une réglementation pour une facturation de matériel au patient avec un remboursement par la CPAM ?**

Non.

## **14. Comment s'effectue le remboursement du matériel ?**

Directement entre l'établissement et la CPAM.

## **15. Comment la prise en charge est-elle possible quand le centre implanteur spécialisé dans ma pathologie est éloigné de mon domicile ?**

Cela ne pose pas d'autre problème que de se déplacer.

Attention : si le patient souhaite se faire « implanter » dans une autre région que sa région de résidence, où se trouve déjà un centre implanteur, sa CPAM peut notamment refuser la prise en charge de ses frais de transport. Il faut au préalable demander et obtenir un accord de la CPAM pour être pris en charge dans un centre à distance de son domicile. Une justification médicale est souvent nécessaire.