



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE (CNEDiMTS)

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2012

Complétant l'avis du 17 mai 2011

| CONCLUSIONS | |
|---------------------------------|---|
| Nom : | ZENITH LOW PROFILE , endoprothèse aortique abdominale |
| Modèles et références retenus : | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4) |
| Fabricant : | COOK Medical Incorporated |
| Demandeur : | COOK France |
| Données disponibles : | <p>Les références citées correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE.</p> <p>Pour ces nouvelles références, la principale modification correspond à l'ajout d'un nouveau diamètre de 36 mm pour le corps bifurqué, les extensions du corps bifurqué et le convertisseur.</p> <p><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 17 mai 2011 relatives l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE s'appliquent aux nouvelles références. Celles-ci sont ajoutées à celles retenues dans l'avis du 17 mai 2011.</i></p> |
| Indications retenues : | <p>Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures- collet proximal à bords parallèles > 15 mm- angle du collet proximal :<ul style="list-style-type: none">- < 40°- ou compris entre 40°et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm <p>Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.</p> <p>A noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.</p> |
| Service Attendu (SA) : | Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none">- l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique,- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. |
| Eléments conditionnant le SA : | |
| Spécifications techniques : | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. |

| | |
|---|---|
| <p>Modalités de prescription et d'utilisation :</p> | <p>L'implantation des endoprothèses ZENITH LOW PROFILE doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'AFSSaPS incluant, entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. - La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ». |
| <p>Comparateur(s) retenu(s)</p> | <p>Ensemble des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH</p> |
| <p>Amélioration du SA :</p> | <p><i>Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) de l'endoprothèse aortique ZENITH LOW PROFILE par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH.</i></p> |
| <p>Type d'inscription :</p> | <p>Nom de marque</p> |
| <p>Durée d'inscription</p> | <p>Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE (15 septembre 2014)</p> |
| <p>Conditions du renouvellement :</p> | <p>La CNEDiMITS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.</p> <p>L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme à long terme, c'est-à-dire au delà de 5 ans.</p> <p>Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR.</p> <p>Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMITS une fois par an.</p> <p>L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMITS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale concernée.</p> |

| | |
|--------------------|---|
| Population cible : | Environ 6 000 patients, dont 2 000 concernant les patients à risque chirurgical élevé et 4 000 concernant la levée de la restriction. |
|--------------------|---|

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de nouvelles références

■ Modèles et références

| | Références |
|--------------------|---|
| Corps bifurqué | ZALB- 36 – 70 ZALB- 36 – 84 ZALB- 36 – 98 ZALB- 36 – 108 ZALB- 36 – 118 ZALB- 36 – 128 |
| Extension de corps | ZLBE-36-45 ZLBE-36-58 |
| Convertisseur | ZLC-36-66 |

■ Conditionnement : unitaire et stérile

■ Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles > 15 mm
- angle du collet proximal :
 - < 40°
 - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

A noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

■ Comparateur revendiqué et argumentaire

Le comparateur revendiqué est l'ensemble des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme ZENITH, conformément au comparateur retenu par la CNEDiMTS dans son avis du 17 mai 2012 concernant ZENITH LOW PROFILE¹.

¹ Avis de la Commission du 17 mai 2011 relatif à l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE du 17 mai 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/zenith_low_profile-17_mai_2011_3679_avis.pdf, consulté le 07 août 2012.

Historique du remboursement

L'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2010.

La dernière demande d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE par la Commission date du 17 mai 2011¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 13 avril 2011 (Journal officiel du 19 avril 2011).

Un arrêté du 04 juillet 2012³ relatif notamment au renouvellement d'inscription des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH LOW PROFILE a été publié au journal officiel du 11 juillet 2012. La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales ZENITH LOW PROFILE est fixée au 15 septembre 2014.

Caractéristiques du produit

■ Marquage CE

Classe III, notification par la Lloyd's Register Quality Assurance (n°0088), Grande-Bretagne.

Analyses des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE.

Pour ces nouvelles références, la principale modification correspond à l'ajout d'un nouveau diamètre de 36 mm pour le corps bifurqué, les extensions du corps bifurqué et le convertisseur.

La Commission considère que le service attendu et les indications de l'endoprothèse aortique ZENITH LOW PROFILE, tels que définis dans l'avis du 17 mai 2011 ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de ZENITH LOW PROFILE sans modification de la date de fin de prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE.

² Arrêté du 13 avril 2011 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE de la société COOK France au chapitre 1 du titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française 19 avril 2011.

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110419&numTexte=28&pageDebut=06851&pageFin=06852, [consulté le 07 aout 2011]

³ Arrêté du 04 juillet 2012 relatif notamment au renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale ZENITH LOW PROFILE de la société COOK France au chapitre 1 du titre III de la LPPR prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française 11 juillet 2012.

http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20120711&numTexte=13&pageDebut=11341&pageFin=11341, [consulté le 07 aout 2011]