HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 mars 2016

Dispositifs :

Dispositifs médicaux :

- implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral inscrits sous description générique sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre III, chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 4).

Faisant suite :

- au décret n°2015-1619 du 11 décembre 2015 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à dix ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 2 du décret) ;

- à l'arrêté du 22 janvier 2007, publié au Journal Officiel du 26 janvier 2007, ayant fixé, au titre de l'année 2009, la description générique correspondant aux implants endovasculaires (Titre III, chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 4 (code 3183194)), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de son inscription ;

- à l'autosaisine de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 07 juillet 2009, concernant notamment les implants endovasculaires ;

- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Contexte

L'arrêté du 22 janvier 2007, publié au Journal Officiel du 26 janvier 2007, a fixé, au titre de l'année 2009, la description générique correspondant aux implants endovasculaires dit stent

aortique, rénal, iliaque ou fémoral (Titre III, chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 4 (code 3183194)), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques a été étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

L'évaluation a concerné les implants endovasculaires (endoprothèse vasculaire[1] dans la suite de l'avis), qu'ils soient ou non imprégnés de dérivés d'origine animale. Le champ de cette évaluation a ainsi concerné la révision d'une description générique et 12 noms de marque.

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données transmises par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral».

Conclusions

Les études cliniques, retenues et analysées, confirment l'intérêt des implants endovasculaires, quelle que soit la pathologie, mais ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'endoprothèse vasculaire par rapport aux autres.

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande, selon le type d'endoprothèse vasculaire, soit une individualisation des descriptions génériques avec une redéfinition de celles-ci, et une actualisation des spécifications techniques et des indications, soit une inscription sous nom de marque pour certains types d'endoprothèses vasculaires.
Lorsqu'une inscription sous description générique est recommandée, le service rendu est jugé suffisant.
Pour les endoprothèses vasculaires pour lesquelles une inscription sous nom de marque est recommandée, ainsi que pour toute nouvelle endoprothèse ne répondant pas aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS ou pour toute nouvelle endoprothèse souhaitant revendiquer une amélioration du service médical rendu par rapport aux lignes génériques existantes, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

La CNEDiMTS a validé la création de 4 grandes catégories d'endoprothèses vasculaires pour une inscription sous description générique :

1. les endoprothèses nues auto-expansibles ;
2. les endoprothèses nues expansibles par ballonnet ;
3. les endoprothèses couvertes auto-expansibles ;
4. les endoprothèses couvertes expansibles par ballonnet.

Pour les d'endoprothèses vasculaires relevant d'une inscription sous description générique, la CNEDiMTS recommande les indications en annexe.

[1] Les endoprothèses aortiques abdominales, aortiques thoraciques, carotidiennes ainsi que les endoprothèses utilisées dans les artères intracrâniennes inscrites sous nom de marque sont exclues du champ de cette évaluation.

Le choix du type de revascularisation se fonde notamment sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention.
Les endoprothèses vasculaires peuvent être utilisés en association avec les implants de pontages. Plusieurs endoprothèses vasculaires peuvent être utilisés au cours de la même intervention.
La CNEDiMTS a également précisé les spécifications techniques et les conditions d'utilisation des endoprothèses vasculaires conformément à la nomenclature en annexe.

La CNEDiMTS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) d'une description générique par rapport à une autre, dans chaque indication.

La CNEDiMTS recommande :

- une inscription sous nom de marque des endoprothèses vasculaires utilisées dans des lésions veineuses (hors complication de l'hypertension portale et complication des accès vasculaires périphériques), et par conséquent le maintien de l'endoprothèse WALLSTENT sous nom de marque. Leurs caractéristiques techniques doivent être les suivantes : autoexpansibles, une force radiale supérieure à celle des endoprothèses artérielles, une bonne compliance à la courbure, un diamètre minimum de 12 mm, une longueur permettant un dépassement minimum de la lésion de 2 cm en amont et en aval.
- Le maintien sous nom de marque de l'endoprothèse VIATORR compte tenu de son design particulier.
- Le maintien sous nom de marque de l'endoprothèse VIABAHN compte tenu des propriétés de cette endoprothèse.
- Le maintien sous nom de marque des endoprothèses à libération de principe actif (ZILVER PTX, XIENCE PRIME BTK, PROMUS ELEMENT PLUS BTK), ce maintien a notamment pour objectif de recueillir des données complémentaires.
- L'inscription sous la description générique « endoprothèse nue autoexpansible » des endoprothèses XPERT/XPERT PRO et INPERIA ADVANCE CARBOSTENT.
- L'inscription sous la description générique « endoprothèse nue expansible par ballonnet» des endoprothèses INPERIA ADVANCE CARBOSTENT.
- La radiation de la LPPR en raison de l'arrêt de commercialisation des endoprothèses avec issus de dérivés, de tissues d'origine animale non viables ou en comportant suivantes : BX velocity avec Hepacoat – Porcin (Cordis), Wiktor I Hepamed – Porcin (Medtronic), Stent Hepamed – Porcin (Medtronic).

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

ANNEXE : Nomenclature

Seuls les dispositifs pour lesquels une inscription sous description générique est recommandée sont décrits ici. Pour les endoprothèses non prévues dans cette nomenclature, ainsi que pour toute nouvelle endoprothèse ne répondant pas aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, une inscription sous nom de marque est recommandée. Dans ce cas, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire, en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Chapitre I. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés

Section 1. - Implant cardiaque et vasculaire

[...]

Sous-section 2 : Implants vasculaires

[...]

Paragraphe 5 : Endoprothèses aortiques, rénales, digestives, iliaques, fémorales, veineuses (veines innominées, veine cave supérieure° des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées et fémoro-poplitées

Conditions d'utilisation communes à l'ensemble des descriptions génériques créées :

Le nombre d'endoprothèse doit être adapté à la longueur et l'espacement des lésions. Il est difficile de définir un nombre d'endoprothèse maximum. Cependant un nombre limite de 3 endoprothèses par segment vasculaire semble être un maximum.
Le nombre d'endoprothèse doit tenir compte de la bilatéralité des lésions.
L'utilisation des endoprothèses doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions spécifiques à la radioprotection, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.
La prise en charge des endoprothèses auto-expansibles ne doit pas exclure celle des implants de pontage. Plusieurs endoprothèses auto-expansibles peuvent être utilisés au cours de la même intervention.
La pose d'une endoprothèse dans les artères rénales, digestives doit être réalisée par des praticiens ayant l'habitude des actes de cathétérisme des branches viscérales aortiques.

La pose d'endoprothèse en cas de coarctation doit être réalisée dans des centres disposant de la chirurgie cardiaque.
Par lésions symptomatiques on entend des lésions avec retentissement clinique, hémodynamique et/ou retentissement au niveau de la lésion ou en aval de celle-ci.

Description générique

Endoprothèse nue auto-expansible

Indications

- Traitement des lésions symptomatiques des membres inférieurs et des membres supérieurs (occlusions, sténoses, dissections, dissections, anévrismes, fistules, rupture)
  - Occlusion chronique (Stenting primaire discuté en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)
  - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complication après dilatation : dissections, recoil, dissection)
  - Resténose significative (prolifération intimale)

- Dissection, occlusion (complication après dilatation, traumatismes vasculaires non hémorragiques)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, rupture)

  - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications d'une angioplastie de l'artère rénale : dissection/recoil)
  - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)
  - Resténose significative (prolifération intimale)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissection)

  - Sténose significative ou occlusion symptomatique des artères mésentériques
  - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique
  - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)

- Traitement des coarctations : les endoprothèses ne doivent pas être utilisées dans des indications pédiatriques

  - Coarctation symptomatique ;
  - Recoarctation symptomatique

- Traitement des sténoses ou occlusion d'une fistule artério-veineuse de dialyse

  - Complication (rupture, dissection)
  - Échec d'angioplastie au ballon simple (sténose récurrente après angioplastie (veine de drainage)
  -

- Traitement des complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intrahépatique portocave par voie transjugulaire

  - en cas d'hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit, en cas d'échec de la prévention secondaire bien conduite.
  - en cas d'ascites réfractaires
  - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique.

Endoprothèse nue expansible par ballonnet

Indications

- Traitement des lésions symptomatiques des membres inférieurs et des membres supérieurs (occlusions, sténoses, dissections, dissections, anévrismes, fistules, rupture)

  - Occlusion chronique (Stenting primaire discuté en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)
  - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complication après dilatation : dissection, recoil)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Dissection, occlusion (complication après dilatation, traumatismes vasculaires non hémorragiques)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, rupture)

  - Sténose ou occlusion de l'artère rénale athéromateuse (ostiale, proximale)
  - Sténose résiduelle significative post-angioplastie (complications d'une angioplastie de l'artère rénale : dissection/recoil)
  - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)
  - Resténose significative (prolifération intimale)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissection)

  - Sténose significative ou occlusion symptomatique des artères mésentériques
  - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique
  - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)

- Traitement des complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intrahépatique portocave par voie transjugulaire :

  - en cas d'hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit, en cas d'échec de la prévention secondaire bien conduite.
  - en cas d'ascites réfractaires
  - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique.

Endoprothèse couverte auto-expansible

Indications

- Traitement des lésions symptomatiques des membres inférieurs et des membres supérieurs (occlusions, sténoses, dissections, dissections, anévrismes, fistules, rupture)

  - Occlusion chronique (Stenting primaire discuté en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Anévrisme iliaque isolé, fistule artérioveineuse, rupture artérielle (complication d'un acte endovasculaire, Traumatismes vasculaires hémorragiques) Anévrisme iliaque isolé, fistule artérioveineuse, rupture artérielle (complication d'un acte endovasculaire, Traumatismes vasculaires hémorragiques)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, rupture)

  - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)
  - Rupture, dissection (complications d'anévrismes)
  - Resténose significative (prolifération intimale)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissection)

  - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique
  - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)

- Resténose significative (prolifération intimale)
- Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage ou stent couvert)

- Traitement des coarctations : les endoprothèses ne doivent pas être utilisées dans des indications pédiatriques
  - Coarctation symptomatique;
  - Recoarctation symptomatique

- Traitement des sténoses ou occlusion d'une fistule artério-veineuse de dialyse
  - Complication (rupture, dissection)
  - Échec d'angioplastie au ballon simple (sténose récurrente après angioplastie (veine de drainage)

- Traitement des complications de l'hypertension portale par la mise en place d'une anastomose intrahépatique portocave par voie transjugulaire
  - en cas d'hémorragies par rupture de varices œsophagiennes ou gastriques récidivantes malgré un traitement conventionnel bien conduit, en cas d'échec de la prévention secondaire bien conduite.
  - en cas d'ascites réfractaires
  - de manière précoce dans les 72 h chez les patients à haut risque d'échec au traitement (Child-Pugh classe C < 14 points ou Child classe B et ayant une hémorragie des varices œsophagiennes, des varices œsogastriques de type 1, des varices œsogastriques de type 2) après un traitement initial pharmacologique ou endoscopique.

Endoprothèse couverte expansible sur ballonnet

Indications

- Traitement des lésions symptomatiques des membres inférieurs et des membres supérieurs (occlusions, sténoses, dissections, dissections, anévrismes, fistules, rupture)
  - Occlusion chronique (Stenting primaire discuté en fonction de la lésion : complexité, longueur, calcification, localisation)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Anévrisme iliaque isolé, fistule artérioveineuse, rupture artérielle (complication d'un acte endovasculaire, traumatismes vasculaires hémorragiques)
  - Complément d'acte endovasculaire pour anévrisme aorto-iliaque ou iliaque

- Traitement des lésions symptomatiques des artères rénales (occlusions, sténoses, anévrismes, dissections, rupture)
  - Syndrome de malperfusion rénale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Anévrisme de l'artère rénale (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)
  - Rupture, dissection (Complications d'anévrismes)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées)

- Traitement des lésions symptomatiques des artères digestives (occlusions, sténoses, anévrismes, dissection)
  - Sténose sur anastomose en cas de transplantation hépatique
  - Syndrome de malperfusion viscérale sur une dissection aortique (complications sur le parenchyme rénal d'une dissection aortique)
  - Resténose significative (prolifération intimale)
  - Anévrisme des artères digestives (technique de remodelage ou endoprothèse couverte)
  - Complément d'acte endovasculaire aortique pour anévrisme aortique (association aux endoprothèses fenêtrées)