



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 juin 2008

Modifiant l'avis du 26 octobre 2005 (modifié le 07 décembre 2005)

CONCLUSIONS

Nom :	POWERLINK, endoprothèse aortique abdominale
	Sont prises en charge les références suivantes :
Modèles et références retenus :	25 – 16 – 120BL 28 – 16 – 120BL 34 – 16 – 140BL
Fabricant :	ENDOLOGIX Inc
Demandeur :	LeMaitre Vascular SAS
Données disponibles :	Les 3 références citées dans la demande (28 -16-120BL, 25 -16-120BL, 34-16-140BL) correspondent à une extension de la gamme POWERLINK pour les endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales monocorps « infra-rénale ». Des endoprothèses aortiques abdominales de longueurs différentes mais de diamètres identiques sont déjà inscrites. Aucune étude spécifique à ces nouvelles références n'est disponible. Un groupe de travail mandaté par la CEPP a défini les objectifs des études post-inscriptions demandées pour les demandes de renouvellement d'inscription. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 26 octobre 2005 (modifié le 07 décembre 2005) concernant POWERLINK, endoprothèse aortique abdominale, s'appliquent à ces nouvelles références.</i>
Conditions du renouvellement :	La CEPP subordonne le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse POWERLINK à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée.
Durée d'inscription proposée	Jusqu'à la fin de prise en charge des références précédemment inscrites (1 ^{er} mars 2011)

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse POWERLINK pour les endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales monocorps « infra-rénale » (ajout d'une nouvelle longueur).

■ Modèles et références

L'endoprothèse aortique abdominale POWERLINK est actuellement prise en charge chez les patients à risque chirurgical élevé, tels que définis par l'afssaps, présentant 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.

Les 3 références citées dans la demande (28 -16-120BL, 25 -16-120BL, 34-16-140BL) correspondent à une extension de la gamme POWERLINK pour les endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales monocorps « infra-rénale ». Des endoprothèses aortiques abdominales de longueur différente mais de diamètre identique sont déjà inscrites.

Historique du remboursement

L'endoprothèse POWERLINK est inscrite sur la LPPR depuis le 24 février 2006 (JO 10 mars 2006).

La date de fin de prise en charge de POWERLINK est fixée au 1^{er} mars 2011.

Trois autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

Les références déjà acceptées par la Commission du 26 octobre 2005 (modifié le 07 décembre 2005) sont les suivantes :

Endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales monocorps « infra-rénale »

25-16-135 BL	25-16-140 BL	25-16-155 BL	
28-16-135 BL	28-16-140 BL	28-16-155 BL	34-16-155 BL

Endoprothèses bifurquées aorto-bifémorales monocorps avec extension « supra-rénale »

25-16-155 RBL	25-16-175 RBL	
28-16-155 RBL	28-16-175 RBL	34-16-175 RBL

Endoprothèses tubes droits aorto-aortiques

25-25-100 L

Endoprothèses tubes dégressifs aorto-uni-iliaques « infra-rénale »

25-12-200 AL	28-12-200 AL
--------------	--------------

Endoprothèses tubes dégressifs aorto-uni-iliaques avec extension « supra-rénale »

28-12-220 RAL

Système « plugs » occlusif

25-25-40 PL

Coiffe aortique « infra-rénale »

25-25-55 L	25-25-75 L	28-28-55 L
28-28-75 L	34-34-80 L	

Coiffe aortique avec extension « supra-rénale »

25-25-75 RL	25-25-95 RL	
28-28-75 RL	28-28-95 RL	34-34-100 RL

Extension iliaque

16-16-88 L	16-16-55 L	20-20-55 L
------------	------------	------------

Analyse des Données

Aucune étude spécifique aux nouvelles références n'est disponible.

Un groupe de travail mandaté par la CEPP a défini les objectifs des études post-inscriptions demandées pour les demandes de renouvellement d'inscription.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La CEPP subordonne le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse POWERLINK à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée.

L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte devra concerner les 150 premiers patients implantés après inscription sur la LPPR.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme.

Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CEPP une fois par an.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la fin de prise en charge des références précédemment inscrites (1^{er} mars 2011)

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des 3 nouvelles références : 28 -16-120BL, 25 -16-120BL, 34-16-140BL, de l'endoprothèse bifurquée aorto-bifémorale monocorp « infra-rénale »