



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

23 mars 2010

Complétant l'avis du 08 décembre 2009

CONCLUSIONS

Nom :	PROMUS ELEMENT LONG , endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement)													
Modèles et références retenus :	Sont prises en charge les références suivantes :													
	<table><tr><th>Diamètre</th><th>Longueur nominale 38 mm</th></tr><tr><td>2,50 mm</td><td>H7493911338250</td></tr><tr><td>2,75 mm</td><td>H7493911338270</td></tr><tr><td>3,00 mm</td><td>H7493911338300</td></tr><tr><td>3,50 mm</td><td>H7493911338350</td></tr><tr><td>4,00 mm</td><td>H7493911338400</td></tr></table>		Diamètre	Longueur nominale 38 mm	2,50 mm	H7493911338250	2,75 mm	H7493911338270	3,00 mm	H7493911338300	3,50 mm	H7493911338350	4,00 mm	H7493911338400
Diamètre	Longueur nominale 38 mm													
2,50 mm	H7493911338250													
2,75 mm	H7493911338270													
3,00 mm	H7493911338300													
3,50 mm	H7493911338350													
4,00 mm	H7493911338400													
	Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 08 décembre 2009.													
Fabricant :	BOSTON SCIENTIFIC Corp.													
Demandeur :	BOSTON SCIENTIFIC SAS													
Données disponibles :	Les cinq références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme PROMUS ELEMENT pour laquelle des stents de même diamètre mais de longueur différente sont déjà inscrits (avis du 08 décembre 2009). <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 08 décembre 2009 concernant PROMUS ELEMENT s'appliquent aux nouvelles références de PROMUS ELEMENT LONG H7493911338250, H7493911338270, H7493911338300, H7493911338350 et H7493911338400. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 08 décembre 2009.</i>													
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique du stent enrobé d'everolimus PROMUS ELEMENT dans l'indication retenue. - l'intérêt pour la santé publique du stent enrobé d'everolimus PROMUS ELEMENT compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.													

Indications :	- Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques). - Sont exclus les patients ayant un infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures, une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%, une intolérance au traitement antiagrégant plaquettaire, à l'héparine, au métal composant la plate-forme du stent ou au produit de contraste angiographique et les femmes enceintes. - Sont également exclues les sténoses du tronc commun gauche non protégé, les lésions pluritrunculaires ou celles présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatées par ballon ou athérectomie rotationnelle. - En l'absence de validation clinique, les lésions de bifurcation, et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne constituent pas à elles seules des situations où une endoprothèse coronaire à libération de principe actif puisse être indiquée. La sténose de greffons veineux n'est pas une indication à l'emploi des endoprothèses à libération de principe actif.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Le nombre maximal d'unités prises en charge est de 1 stent par patient sauf en cas de dissection occlusive aigue (3 unités par patient peuvent être prises en charge, au maximum). La durée minimale de la bithérapie antiplaquettaire recommandée est de 12 mois. En raison de la nécessité de la bithérapie antiplaquettaire, l'intérêt thérapeutique des stents actifs est reconnu sous réserve que les conditions suivantes soient respectées : - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire pendant un an (observance du traitement antiagrégant plaquettaire) et sur la difficulté de bénéficier des conditions chirurgicales (absence de chirurgie programmée dans les 12 mois), - Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée), - En cas d'actes chirurgicaux survenant dans l'année suivant la pose d'un stent, concertation pluridisciplinaire entre opérateur, anesthésiste et cardiologue sur la conduite à tenir avec bilan préopératoire et modalités de prise en charge (avec information au patient).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux stents de la gamme PROMUS (PROMUS, et PROMUS ELEMENT) dans les indications retenues.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des stents de la gamme PROMUS.
Conditions du renouvellement :	Les endoprothèses coronaires PROMUS ELEMENT doivent faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la Commission pour les endoprothèses coronaires PROMUS. Une étude de cohorte incluant un échantillon représentatif de patients de centres d'angioplastie français devra être mis en place, et les données recueillies présentées lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	De l'ordre de 50 000 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnées à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de cinq nouvelles références de la gamme PROMUS ELEMENT (PROMUS ELEMENT LONG, 38 mm), endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement).

■ Modèles et références

Le stent PROMUS ELEMENT existe en plusieurs tailles et diamètres avec autant de références détaillées dans le tableau suivant :

Diamètre	Longueur nominale 38 mm
2,50 mm	H7493911338250
2,75 mm	H7493911338270
3,00 mm	H7493911338300
3,50 mm	H7493911338350
4,00 mm	H7493911338400

■ Conditionnement :

Le système PROMUS ELEMENT est présenté en conditionnement unitaire et stérile à raison d'un stent associé à son système de pose, de deux clips Hypotube CLIPIT, d'une aiguille de rinçage avec raccord Luer, d'une notice d'utilisation et d'un tableau de mesures de compliance du ballonnet.

■ Applications

La demande concerne le traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose :

- Patient diabétique ;
- Lésions de petit vaisseau (de moins de 3 mm de diamètre) ;
- Lésions longues (de plus de 15 mm de long).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le KEMA Medical (n°34 4), Pays-Bas, le 12 février 2010.

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 08 décembre 2009 un service attendu suffisant à la gamme de stents PROMUS ELEMENT pour les références suivantes :

		Longueur (en mm)						
		8	12	16	20	24	28	32
Diamètre (en mm)	2,25	H7493911308220	H7493911312220	H7493911316220	H7493911320220	H7493911324220	H7493911328220	H7493911332220
	2,50	H7493911308250	H7493911312250	H7493911316250	H7493911320250	H7493911324250	H7493911328250	H7493911332250
	2,75	H7493911308270	H7493911312270	H7493911316270	H7493911320270	H7493911324270	H7493911328270	H7493911332270
	3,00	H7493911308300	H7493911312300	H7493911316300	H7493911320300	H7493911324300	H7493911328300	H7493911332300
	3,50	H7493911308350	H7493911312350	H7493911316350	H7493911320350	H7493911324350	H7493911328350	H7493911332350
	4,00	H7493911308400	H7493911312400	H7493911316400	H7493911320400	H7493911324400	H7493911328400	H7493911332400

Les cinq références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme PROMUS ELEMENT pour laquelle des stents de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évalués (avis du 08 décembre 2009).

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme PROMUS ELEMENT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des stents de la gamme PROMUS ELEMENT, tels que définis dans l'avis du 08 décembre 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

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 nouvelles références de PROMUS ELEMENT LONG H7493911338250, H7493911338270, H7493911338300, H7493911338350 et H7493911338400, sans modification de la date de fin de prise en charge du stent PROMUS ELEMENT.