



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                              |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisation</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                              |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisation</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                         |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                               |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisations</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                              |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisation</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                              |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisation</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                         |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                               |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisations</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                         |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                               |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisations</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisation.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1<sup>er</sup> juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>XPERT</b> , endoprothèse auto-expansible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modèles et références retenus :                | <p>Sont prises en charge les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,</li><li>- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm</li><li>- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.</li></ul> <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>                                                                                                                                                                                                         |
| Fabricant :                                    | <b>ABBOTT Laboratories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Demandeur :                                    | <b>ABBOTT France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Données disponibles :                          | <p>Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).</p> <p><b><i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009 concernant XPERT s'appliquent aux nouvelles références (83010-02 et 83011-02) de XPERT. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 06 octobre 2009.</i></b></p>                                                                                                               |
| Service Rendu (SA) :                           | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'intérêt thérapeutique de l'endoprothèse XPERT pour le traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet (présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë) ou de principe en première intention pour les recanalisations</li><li>- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs</li></ul> |
| Indications :                                  | Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Eléments conditionnant le SA :                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| - Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | La décision d'implantation doit se faire dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Amélioration du SA :           | Absence d'amélioration du service attendu par rapport à la ligne générique « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                               |
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique</b> 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <b><u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u></b> )» |
| Durée d'inscription :          | 5 ans                                                                                                                                                                                                                               |
| Conditions du renouvellement : | Cet avis sera revu suite à la révision des descriptions génériques « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral »                                                                                       |
| Population cible :             | Entre 800 à 1900 patients                                                                                                                                                                                                           |

## 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 2 nouvelles références de 80 mm de longueur, de 4, 0 mm de diamètre et pour des cathéters de 90 cm et 135 cm.

#### ■ Modèles et références

La demande concerne les références 83010-02 et 83011-02 correspondant à :

- une longueur de l'endoprothèse de 80 mm,
- un diamètre de l'endoprothèse de 4, 0 mm
- un cathéter de 90 cm de long ou de 135 cm de long.

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |                  |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 80 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 | <b>83010-02</b>  |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    | 80 mm            |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |                  |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 | <b>83011- 02</b> |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |                  |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |                  |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |                  |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |                  |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |                  |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |                  |

#### ■ Conditionnement

Conditionnement unitaire

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations. XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

## Caractéristiques du produit et de la prestation associée

### ■ Marquage CE

Classe IIb notification par Tuv Süd Product service GmbH (n°123), Allemagne.

## Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 6 octobre 2009 un service attendu suffisant à l'endoprothèse XPERT pour les références suivantes :

| Cathéters de 90 cm de long  |          |          |          |          |
|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8S2003 | EX8S3003 | EX8S4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8S2004 | EX8S3004 | EX8S4004 | EX8S6004 |
| Cathéters de 135 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 3,0 mm                | EX8L2003 | EX8L3003 | EX8L4003 | -        |
| Diam. 4,0 mm                | EX8L2004 | EX8L3004 | EX8L4004 | EX8L6004 |
| Cathéters de 80 cm de long  |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8S2005 | EX8S3005 | EX8S4005 | EX8S6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8S2006 | EX8S3006 | EX8S4006 | EX8S6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8S3008 | EX8S4008 | EX8S6008 |
| Cathéters de 120 cm de long |          |          |          |          |
| Longueur de l'endoprothèse  | 20 mm    | 30 mm    | 40 mm    | 60 mm    |
| Diam. 5,0 mm                | EX8L2005 | EX8L3005 | EX8L4005 | EX8L6005 |
| Diam. 6,0 mm                | EX8L2006 | EX8L3006 | EX8L4006 | EX8L6006 |
| Diam. 8,0 mm                | -        | EX8L3008 | EX8L4008 | EX8L6008 |

Par arrêté du 7 avril 2010 (JO du 13 avril 2010) XPERT est actuellement inscrit sous nom de marque dans l'indication suivante :

Traitement des lésions artérielles sous-poplitées du membre inférieur en cas de résultat insuffisant de l'angioplastie par ballonnet caractérisé par la présence d'une sténose résiduelle, de resténose, de dissection, d'une occlusion aiguë ou de principe en première intention pour les recanalisations.

XPERT est contre-indiqué dans les cas suivants :

- troubles de la coagulation ;
- lésions calcifiées résistant à l'angioplastie ;
- obstruction en amont d'un lit distal à faible débit ;
- présence de thrombus frais ou de matériel embolique ;
- lésions de bifurcation.

La date de fin de prise en charge de XPERT dans cette indication est le 15 mars 2015.

Les deux références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XPERT pour laquelle des endoprothèses de même diamètre mais de longueur différente ont déjà été évaluées (avis du 6 octobre 2009).

## Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XPERT.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des endoprothèses de la gamme XPERT, tels que définis dans l'avis du 06 octobre 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 XPERT 83010-02 et 83011-02.***