HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

1^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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^{er} juin 2010

Complétant l'avis du 06 octobre 2009

CONCLUSIONS
Nom :	XPERT , 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">- 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. <p>Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CNEDiMTS du 06 octobre 2009.</p>
Fabricant :	ABBOTT Laboratories
Demandeur :	ABBOTT France
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><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></p>
Service Rendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- L'intérêt de santé publique attendu de l'endoprothèse XPERT compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
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 :	Ligne générique 3183194 dont l'intitulé est modifié comme suit : « implant endovasculaire dit « stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral ou <u>des lésions de l'artère poplitée et des artères sous-poplitées</u>)»
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	83010-02
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	83011- 02
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.