



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2012

Complétant l'avis du 07 juillet 2009

CONCLUSIONS

Nom : **NOBORI**, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de biolimus (produit actif pharmacologiquement)

Modèles et références
retenus :

Diamètre (en mm)	Longueur (en mm)					
		8	14	18	24	28
	2,25	DE-RA2208SM	DE-RA2214SM	DE-RA2218SM	DE-RA2224SM	DE-RA2228SM
	4,0	DE-RA4008LM	DE-RA4014LM	DE-RA4018LM	DE-RA4024LM	DE-RA4028LM

Ces références sont ajoutées à celles adoptées dans l'avis du 07 juillet 2009

Fabricant : **TERUMO Europe N.V.**

Demandeur : **TERUMO France S.A.**

Données disponibles :

Les dix références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme NOBORI pour laquelle des stents de même longueur mais de diamètre différent sont déjà inscrits (avis des 07 juillet 2009).

Les conclusions de la CNEDiMTS du 07 juillet 2009 concernant le stent NOBORI s'appliquent aux nouvelles références DE-RA2208SM, DE-RA2214SM, DE-RA2218SM, DE-RA2224SM, DE-RA2228SM, DE-RA4008LM, DE-RA4014LM, DE-RA4018LM, DE-RA4024LM, DE-RA4028LM. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 07 juillet 2009.

Service Attendu (SA) :

Suffisant en raison de :
- l'intérêt thérapeutique du stent enrobé de biolimus NOBORI dans l'indication retenue.
- l'intérêt pour la santé publique du stent enrobé de biolimus NOBORI compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.

Indications :

- Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques).
- Sont exclus les patients ayant un infarctus du myocarde datant de moins de 72 h, une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%, une intolérance au traitement anti-agrégant plaquettaire, à l'héparine, au métal composant la plate-forme du stent ou au produit de contraste angiographique et les femmes enceintes.
- Sont également exclues les sténoses du tronc commun gauche non protégé, les lésions pluritronculaires ou celles présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatées par ballon ou athérectomie rotationnelle.

- En l'absence de validation clinique, les lésions de bifurcation, et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne constituent pas à elles seules des situations où une endoprothèse coronaire à libération de principe actif puisse être indiquée. La sténose de greffons veineux n'est pas une indication à l'emploi des endoprothèses à libération de principe actif.	
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Le nombre maximal d'unités prises en charge est de 1 stent par patient sauf en cas de dissection occlusive aiguë (3 unités par patient peuvent être prises en charge, au maximum). La durée minimale de la bithérapie antiplaquettaire recommandée est de 12 mois. En raison de la nécessité de la bithérapie antiplaquettaire, l'intérêt thérapeutique des stents actifs est reconnu sous réserve que les conditions suivantes soient respectées : - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire pendant un an (observance du traitement anti-agrégant plaquettaire) et sur la difficulté de bénéficier des conditions chirurgicales (absence de chirurgie programmée dans les 12 mois), - Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement anti-agrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée), - En cas d'actes chirurgicaux survenant dans l'année suivant la pose d'un stent, concertation pluridisciplinaire entre opérateur, anesthésiste et cardiologue sur la conduite à tenir avec bilan préopératoire et modalités de prise en charge (avec information au patient).
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux stents de la gamme TAXUS, ENDEAVOR, XIENCE et PROMUS dans les indications retenues.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 01/01/2015
Conditions du renouvellement :	- Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations avec communication annuelle des résultats. - L'absence de données à long terme sur de grandes cohortes de patients concernant un éventuel échappement progressif du contrôle de processus de resténose, ainsi que le risque de thrombose tardive, nécessite d'accompagner le remboursement d'une procédure d'enquête observationnelle. Une étude de cohorte incluant un échantillon de patients de centres représentatifs d'angioplastie français devra être mise en place et les données recueillies fournies lors de la demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
Population cible :	De l'ordre de 50 000 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : inscription des références de diamètre 2,25 et 4,00 mm du stent NOBORI, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de biolimus (produit actif pharmacologiquement)

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué un service attendu suffisant au stent NOBORI dans l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques) (avis du 07 juillet 2009).

Les références acceptées par la Commission étaient les suivantes:

Diamètre (mm)	Longueur nominale (mm)				
	8	14	18	24	28
2.5	DE-RA2508SM	DE-RA2514SM	DE-RA2518SM	DE-RA2524SM	DE-RA2528SM
2,75	DE-RA2708SM	DE-RA2714SM	DE-RA2718SM	DE-RA2724SM	DE-RA2728SM
3	DE-RA3008SM	DE-RA3014SM	DE-RA3018SM	DE-RA3024SM	DE-RA3028SM
3.5	DE-RA3508LM	DE-RA3514LM	DE-RA3518LM	DE-RA3524LM	DE-RA3528LM

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du stent NOBORI pour laquelle des stents de même longueur mais de diamètre différent sont déjà inscrits (voir tableau ci-dessus).

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du stent NOBORI, tels que définis dans l'avis du 07 juillet 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-RA2208SM, DE-RA2214SM, DE-RA2218SM, DE-RA2224SM, DE-RA2228SM, DE-RA4008LM, DE-RA4014LM, DE-RA4018LM, DE-RA4024LM, DE-RA4028LM sans modification de la date de fin de prise en charge du stent NOBORI.