

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

**AVIS DE LA CNEDiMTS**

23 avril 2013

**Dispositifs :**

Dispositifs médicaux :

- implants de pontage inscrits sous description générique sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 [tous codes]) ;
- implants de pontage inscrits sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale (Noms de marque du Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 3, paragraphes 1 à 4 [tous codes]).

Faisant suite :

- au décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, ayant fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux implants de pontage (Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 [tous codes]), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'autosaisine de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 13 juillet 2010, concernant notamment les implants de pontage ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

## **Contexte**

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au Journal Officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques correspondant aux implants de pontage (Titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section 1, sous-section 2 [tous codes]), comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques a été étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR par nom de marque.

L'évaluation a concerné les implants de pontage, qu'ils soient ou non imprégnés de dérivés d'origine animale. Le champ de cette évaluation a ainsi concerné la révision de 8 descriptions génériques et 94 noms de marque.

## **Méthodologie**

La méthode adoptée par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données transmises par les fabricants ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux : implants de pontage ».

## **Conclusions**

Les études cliniques, retenues et analysées, confirment l'intérêt des implants de pontage, quelle que soit la pathologie, mais ne permettent pas d'identifier un bénéfice supérieur d'une catégorie d'implants par rapport aux autres.

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature ainsi que sur la position du groupe de travail, la CNEDiMTS recommande, selon les types d'implants, soit une individualisation des descriptions génériques avec une redéfinition de celles-ci, et une actualisation des spécifications techniques, soit une inscription sous nom de marque pour certains types d'implants de pontage.

Lorsqu'une inscription sous description générique est recommandée, le service rendu est jugé suffisant.

Pour les implants pour lesquels une inscription sous nom de marque est recommandée, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques recommandées par la CNEDiMTS, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

Pour les implants relevant d'une inscription sous description générique, la CNEDiMTS recommande une indication pour l'ensemble des implants de pontage qui est la suivante « Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire », les situations cliniques et anatomiques étant multiples.

Concernant leur place dans la stratégie de revascularisation, les implants de pontage ont un intérêt :

- lors de remplacements de vaisseaux de gros diamètre en raison de l'absence de greffon autologue adapté ;
- lors de remplacements de vaisseaux de petit diamètre tel qu'à l'étage sous-inguinal, lorsque le greffon autologue n'est pas disponible ou de qualité insuffisante ;

- lors de la création d'un abord vasculaire, lorsque la fistule artério-veineuse native n'est pas disponible.

Les implants de pontage peuvent être utilisés en association avec les implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

La CNEDiMTS a également précisé les spécifications techniques et les conditions d'utilisation des implants de pontage conformément à la nomenclature en annexe.

Deux grandes catégories d'implants de pontage sont distinguées pour une inscription sous description générique :

1. les implants de pontage synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés ;
2. les implants de pontage synthétiques imprégnés de produits d'origine animale, à l'exclusion des bioprothèses et tissus biologiques renforcés.

La CNEDiMTS recommande d'individualiser les implants composites et les implants composés d'un seul matériau (polyester ou ePTFE), non recouverts par un traitement de surface, dans la nomenclature des implants synthétiques ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés. Les implants composites sont constitués de plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active. En l'absence d'implants composites imprégnés de dérivés d'origine animale, aucune description générique n'est recommandée pour cette catégorie d'implants.

Pour chaque catégorie ainsi définie, la commission recommande la création de 2 descriptions génériques en fonction du caractère droit ou bi/multifurqué des implants de pontage, en raison des lésions anatomiques distinctes auxquelles ils répondent.

Concernant les dimensions des implants, la CNEDiMTS ne précise pas de longueur particulière des implants droits dans la nomenclature, au même titre que les diamètres et les éléments associés aux implants (tube homogène, dégressif ou étagé, tube intégrant une collerette à son extrémité, support externe, traitements de surface non actif), en l'absence d'argument clinique. Les données d'utilisation sur la longueur des implants droits confirment que ce critère n'est pas lié à des différences de pathologies traitées ou de techniques chirurgicales, mais plutôt à des volontés de gestion de stock simplifiées.

La CNEDiMTS souligne la nécessité de la disponibilité de l'ensemble des différents implants, en raison d'une utilisation différentielle, selon les situations cliniques et contraintes anatomiques notamment.

La CNEDiMTS s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) d'une description générique par rapport à une autre, dans l'indication recommandée.

La CNEDiMTS recommande, pour les implants enduits d'un traitement de surface contenant une substance active, une inscription par nom de marque. L'objectif étant de permettre ainsi le recueil des données cliniques jugées nécessaires et le suivi de ces implants.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

## ANNEXE : Nomenclature

Seuls les dispositifs pour lesquels une inscription sous description générique est recommandée sont décrits ici. Pour les implants non prévus dans cette nomenclature, ainsi que pour tout nouvel implant ne répondant pas aux spécifications techniques définies par la CNEDiMTS, une inscription sous nom de marque est recommandée. Dans ce cas, un dépôt de dossier par l'industriel concerné est nécessaire, en vue d'une évaluation spécifique avant d'envisager une prise en charge à la LPPR.

### Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

#### Chapitre I. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés

##### Section 1. - Implant cardiaque et vasculaire

[...]

##### Sous-section 2 : Implants vasculaires

[...]

##### Paragraphe 2 : Implants de pontage

#### Indications

Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire.

#### Conditions d'utilisation

L'utilisation des implants de pontage doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

#### Spécifications techniques

L'implant de pontage est composé d'un ou plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment). Il n'est pas imprégné de produit d'origine animale ni de substance active.

L'implant de pontage peut également contenir les éléments suivants :

- un support externe ou armature ;
- un tube homogène, dégressif ou étagé ;
- une collerette.

Selon la localisation anatomique, l'implant de pontage peut être un tube droit, bi ou multifurqué de longueur et de diamètre variable.

#### **Implant de pontage synthétique composé d'un matériau, non recouvert par un traitement de surface**

#### Spécifications techniques

L'implant de pontage est composé d'un matériau (polyester ou ePTFE). Il n'est pas recouvert par un traitement de surface.

#### Descriptions génériques

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie |
|---------------------------------------------------------------|

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie |
|-------------------------------------------------------------------|

#### **Implant de pontage synthétique composite**

#### Spécifications techniques

L'implant de pontage composite est constitué de plusieurs matériaux (polyester, ePTFE, polyuréthane) ou d'un matériau associé à un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment).

#### Descriptions génériques

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie |
|---------------------------------------------------------------|

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie |
|-------------------------------------------------------------------|

**Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine**  
**Chapitre II. - Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant**  
**Section 1. - Implants cardio-vasculaires**

**Sous-section 3 : Implant de pontage synthétique imprégné de produits d'origine animale, à l'exclusion des bioprothèses et tissus biologiques renforcés**

Indications

Remplacement vasculaire pour pathologies artérielles ou veineuses, occlusives ou anévrismales et création d'un abord vasculaire.

Conditions d'utilisation

L'utilisation des implants de pontage doit respecter les conditions générales réglementant les conditions opératoires dans les établissements de santé : environnement chirurgical, conditions d'asepsie et de ventilation, plateau technique, etc.

La prise en charge des implants de pontage ne doit pas exclure celle des implants endovasculaires. Plusieurs implants de pontage peuvent être utilisés au cours de la même intervention.

Spécifications techniques

L'implant est composé de matériaux en polyester ou ePTFE. Il ne contient pas de substance active. Il est imprégné d'un produit d'origine bovine (collagène ou gélatine).

L'implant de pontage peut également contenir les éléments suivants :

- un traitement de surface contenant une substance non active (fluoropolymère, élastomère, carbone, notamment) ;
- un support externe ou armature ;
- un tube homogène, dégressif ou étagé ;
- une collerette.

Selon la localisation anatomique, l'implant de pontage peut être un tube droit, bi ou multifurqué de longueur et de diamètre variable.

***Descriptions génériques***

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implant de pontage en tube droit quelle que soit sa géométrie</b>     |
| <b>Implant de pontage bi ou multifurqué quelle que soit sa géométrie</b> |