

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 mai 2013

complétant l'avis du 08 mars 2011

CONCLUSIONS

EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale

Demandeur : W.L. Gore et Associés SARL

Fabricant : W.L. Gore et Associates, Inc

Ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4)

Indications retenues :	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants : – collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures – collet proximal à bords parallèles > 15 mm – angle du collet proximal : - < 40° - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. A noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
Service Attendu / Rendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Ensemble des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER

Amélioration du SA/SR :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V) des nouvelles références de l'endoprothèse aortique EXCLUDER par rapport aux autres références d'endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER déjà admises au remboursement
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des autres références de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER (15 juillet 2014)

Données analysées :	Les références citées correspondent à un complément de la gamme des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER. Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent : – pour le jambage controlatéral, dont le système d'introduction est modifié par rapport aux références déjà inscrites, à l'ajout de 21 nouvelles références de diamètres compris entre de 12 mm et 27 mm (7 diamètres). Ces nouveaux diamètres sont disponibles en 6 longueurs : 95 mm, 100 mm, 115 mm, 120 mm, 135 mm et 140 mm ; – pour le tronc –jambage homolatéral utilisé avec le système de pose C3, à l'ajout d'un nouveau diamètre de 31 mm. Ce nouveau diamètre est disponible en 3 longueurs : 130 mm, 150 mm et 170 mm ; – pour l'extension aortique utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout d'un nouveau diamètre de 32 mm ; – pour l'extension iliaque utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout de 3 références de diamètres correspondant à une longueur d'endoprothèse de 70 mm. La Commission considère que le service attendu et les indications des nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER, tels que définis dans l'avis du 08 mars 2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation des endoprothèses EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par la HAS/l'ANSM incluant, entre autres : - La nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. - L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicales et radiologiques. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale

	permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Conditions du renouvellement :	Les données demandées initialement par la Commission pour le renouvellement d'inscription d'EXCLUDER seront demandées pour le renouvellement de ces nouvelles références. La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme à long terme, c'est-à-dire au delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CNEDiMTS une fois par an. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale concernée.
Population cible :	Environ 6 000 patients, dont 2 000 concernant les patients à risque chirurgical élevé et 4 000 concernant la levée de la restriction

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Tronc –jambage homolatéral de diamètre 31 mm

Longueur (mm)	Références
130	RLT311413
150	RLT311415
170	RLT311417

Jambage controlatéral

Diamètre (mm)	Longueur du jambage (mm)					
	95	100	115	120	135	140
12		PLC121000		PLC121200		PLC121400
14,5		PLC141000		PLC141200		PLC141400
16	PLC161000		PLC161200		PLC161400	
18	PLC181000		PLC181200		PLC181400	
20	PLC201000		PLC201200		PLC201400	
23		PLC231000		PLC231200		PLC231400
27		PLC271000		PLC271200		PLC271400

Extension iliaque

Diamètre (mm)	Longueur de l'endoprothèse 70 mm
10	PLL161007
12	PLL161207
14,5	PLL161407

Extension aortique

Diamètre (mm)	Longueur 45 mm
32	PLA320400

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :
 Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures

- collet proximal à bords parallèles > 15 mm
- angle du collet proximal : - < 40°
- ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

A noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les suivants :

- aux endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER
- la chirurgie de mise à plat greffe

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER a été inscrite pour la première fois sur la LPPR par arrêté¹ du 27 juin 2005 (JO du 13 juillet 2005).

Son inscription a été renouvelée conformément aux recommandations de la Commission (avis du 28 novembre 2007, 28 avril 2009 et 8 mars 2011).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse EXCLUDER par la Commission date du 08 mars 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 20 septembre 2011² (Journal officiel du 30/09/2012). La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER est fixée au 15 juillet 2014.

Le 15 janvier 2013³, la Commission a donné un avis favorable à l'ajout de nouvelles références de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 2 mai 2013⁴ (Journal officiel du 08/05/2013). La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER est fixée au 15 juillet 2014.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-Med (n°0459), France.

¹ Arrêté du 27 juin 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER de la société GORE au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 13 juillet 2005. http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20050713&numTexte=33&pageDebut=11452&pageFin=11453 [consulté le 04/12/2012]

² Avis de la Commission du 08 mars 2011 relatif à l'endoprothèse EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/excluder-08_mars_2011_3423_avis.pdf et http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/excluder-08_mars_2011_3422_avis.pdf [consulté le 04/12/2012]

³ Avis de la Commission du 15 janvier 2013, complétant l'avis du 08 mars 2011, relatif à l'endoprothèse EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale. HAS ; http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/excluder_15_janvier_2013_4385_avis.pdf [consulté le 15/05/2013]

⁴ Arrêté du 27 juin 2005 relatif à l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER de la société GORE au chapitre 1 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 8 mai 2013. http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20130508&numTexte=19&pageDebut=07824&pageFin=07824

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER.

Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent :

- pour le jambage controlatéral, dont le système d'introduction est modifié par rapport aux références déjà inscrites, à l'ajout de 21 nouvelles références de diamètres compris entre de 12 mm et 27 mm (7 diamètres). Ces nouveaux diamètres sont disponibles en 6 longueurs : 95 mm, 100 mm, 115 mm, 120 mm, 135 mm et 140 mm ;
- pour le tronc –jambage homolatéral utilisé avec le système de pose C3, à l'ajout d'un nouveau diamètre de 31 mm. Ce nouveau diamètre est disponible en 3 longueurs : 130 mm, 150 mm et 170 mm ;
- pour l'extension aortique utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout d'un nouveau diamètre de 32 mm ;
- pour l'extension iliaque utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout de 3 références de diamètres correspondant à une longueur d'endoprothèse de 70 mm.

La Commission considère que le service attendu et les indications des nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER, tels que définis dans l'avis du 08 mars 2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.