

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 20/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 03/04/2018.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 29/05/2018.

CONCLUSIONS

RANGER, ballonnet à élution de paclitaxel

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : HEMOTEQ (Allemagne)

Seuls certains modèles et références proposés par le demandeur sont retenus (cf. page 3). Il s'agit des références correspondant à des longueurs de ballonnets adaptées aux indications retenues.

Indications retenues :	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion <i>de novo</i> (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion <i>de novo</i> (sténose de longueur ≤ 180 mm et ≥ 70 %) ou occlusion (≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm, en raison de : – l'intérêt thérapeutique du ballonnet à élution de paclitaxel RANGER dans cette indication, – l'intérêt de santé publique du ballonnet à élution de paclitaxel RANGER, compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Insuffisant dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique, au stade ischémie critique ou claudication intermittente, imputable à des sténoses de longueur comprise entre 180 mm et ≤ 200 mm et ≥ 70 % de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm. Les données fournies ne permettent pas d'établir l'intérêt du ballonnet à élution de paclitaxel RANGER dans cette indication
Comparateur(s) retenu(s) :	Ballon nu

Amélioration du SA :	ASA IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références du ballon à élution de principe actif RANGER (21/12/2022)
Données analysées :	- Données non spécifiques Les recommandations concernant le diagnostic et le traitement des pathologies artérielles périphériques rédigées en 2017 par l'<i>European Society of Cardiology</i> (ESC) en collaboration avec l'<i>European Society for Vascular Surgery</i> (ESVS) sont fournies dans le dossier. - Données spécifiques Aucune nouvelle donnée spécifique du ballon à élution de principe actif RANGER n'est disponible.
Éléments conditionnant le SA	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les modalités d'utilisation sont les suivantes : - La durée recommandée pour le gonflage du ballonnet est de 3 minutes. - Un même site précédemment dilaté avec RANGER ne doit pas être dilaté avec plusieurs dispositifs RANGER. Si le vaisseau nécessite une post-dilatation après l'utilisation d'un ballonnet RANGER, l'angioplastie doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard, sans revêtement médicamenteux. Ne pas implanter de stent à élution médicamenteuse dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet RANGER. L'utilisation de stents métalliques nus est possible. - L'utilisation de plusieurs dispositifs RANGER chez le même patient est possible en cas de lésions longues ou multiples. Chaque segment doit être traité au moins une fois avec un ballonnet neuf et essayer de minimiser le chevauchement des segments traités. Cependant, l'utilisation d'un ballonnet RANGER est limitée à 2 au cours d'une même intervention. L'utilisation d'un ballonnet RANGER nécessite une pré-dilatation de la lésion par un ballonnet nu. L'utilisation du ballonnet RANGER est réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques d'angioplasties artérielles percutanées avec ou sans stent, et justifiant d'une formation spécifique à l'utilisation des ballonnets à élution de principe actif.
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du ballonnet à libération de principe actif RANGER à la transmission des résultats d'une étude de suivi en pratique française dont l'objectif est d'évaluer notamment l'intérêt de la technique en documentant, le sauvetage du membre, la survie globale, le taux de ré-intervention, nombre d'endoprothèses implantées, le soulagement de la douleur et les critères d'amélioration de la marche. Les analyses éventuellement réalisées en sous-groupe devront avoir été prévues au protocole et devront concerner un nombre suffisant de patients.
Population cible :	La population peut être estimée entre 19 000 et 26 500 patients par an.

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document). Cette demande correspond à une demande d'ajout de nouvelles références ainsi qu'une demande d'extension des indications thérapeutiques aux lésions de longueur ≤ 20 cm.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les 20 nouvelles références du ballon à élution de principe actif RANGER faisant l'objet de la demande sont indiquées en gras dans le tableau ci-dessous.

Les 8 références avec une longueur du ballonnet de 200 mm (cases grisées dans le tableau) n'ont pas été retenues par la commission. Les dimensions des références non retenues n'étaient pas adaptées à l'angioplastie dans les indications retenues.

Longueur utile du cathéter: 80 cm	Longueur utile du cathéter: 90 cm	Longueur utile du cathéter: 135 cm	Longueur utile du cathéter: 150 cm	Diamètre du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)
H74939219400380		H74939219400310		4	30
H74939219400480		H74939219400410		4	40
H74939219400680		H74939219400610		4	60
H74939219400880				4	80
H74939219401080				4	100
	H74939319402090		H74939319402010	4	200
H74939219500380		H74939219500310		5	30
H74939219500480		H74939219500410		5	40
H74939219500680		H74939219500610		5	60
H74939219500880		H74939219500810		5	80
H74939219501080		H74939219501010		5	100
	H74939319501290			5	120
	H74939319501590			5	150
	H74939319502090			5	200
			H74939319501210	5	120
			H74939319501510	5	150
			H74939319502010	5	200
H74939219600380		H74939219600310		6	30
H74939219600480		H74939219600410		6	40
H74939219600680		H74939219600610		6	60
H74939219600880		H74939219600810		6	80
H74939219601080		H74939219601010		6	100
	H74939319601290		H74939319601210	6	120
	H74939319601590		H74939319601510	6	150
	H74939319602090		H74939319602010	6	200
H74939219700380		H74939219700310		7	30
H74939219700480		H74939219700410		7	40
H74939219700680		H74939219700610		7	60

Longueur utile du cathéter: 80 cm	Longueur utile du cathéter: 90 cm	Longueur utile du cathéter: 135 cm	Longueur utile du cathéter: 150 cm	Diamètre du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)
H74939219700880		H74939219700810		7	80
H74939219701080		H74939219701010		7	100
	H74939319701290		H74939319701210	7	120
	H74939319701590		H74939319701510	7	150
	H74939319702090		H74939319702010	7	200

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante : « Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique, au stade ischémie critique ou claudication intermittente, imputable à des lésions de novo (sténose de longueur ≤ 20 cm et $\geq 70\%$ ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le ballonnet nu.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La première demande d'inscription du ballon à élution de paclitaxel RANGER a été faite le 02 mai 2017¹.

La dernière évaluation du ballon à élution de paclitaxel RANGER par la Commission date du 12 septembre 2017².

La date de fin de prise en charge du ballon à élution de paclitaxel RANGER est fixée au 21 décembre 2022³.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

- Nouvelles références : Classe III, notification par DEKRA Certification B.V. (n°0344), Hollande.
- Références déjà inscrites sur la LPPR : Classe III, notification par TÜV Sud Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

¹ Avis de la Commission du 02/05/2017 relatif à RANGER, ballonnet à élution de paclitaxel. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-09/ranger_5169_avis_du_2_mai_2017_occultations.pdf [consulté le 01/03/2018]

² Avis de la Commission du 12 septembre 2017 complétant relatif à RANGER, ballon à élution de paclitaxel. HAS ; 2017. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5350_RANGER%205350_%20occultations_validees%20par%20HG_20%2010%202017.pdf [consulté le 01/03/2018]

³ Arrêté 20 décembre 2017 portant inscription du ballon à élution de principe actif RANGER de la société BOSTON SCIENTIFIC au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000036245624&fastPos=2&astReqId=1506705409&navigateur=navigatormaturetexte&modifier=ARRETE&oldAction=rechExpTexteJorf> [consulté le 01/03/2018]

03.2. DESCRIPTION

Le ballon à élution de paclitaxel RANGER est un cathéter à ballonnet sur guide pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) dont le ballonnet semi-compliant est recouvert d'un mélange médicamenteux (revêtement TransPax) composé du principe actif (paclitaxel) et d'un excipient (l'acétyl tri-butyl citrate).

La dose de paclitaxel est 2,0 µg/mm² de surface de ballonnet.

Le ballonnet à élution de paclitaxel RANGER a une conception à corps coaxial (cathéter Over The Wire). La lumière extérieure est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la lumière destinée au guide permet l'utilisation de guides de 0,014 in (0,36 mm) ou de 0,018 in (0,46 mm) qui facilitent la progression du cathéter. Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre et une longueur prédéterminés lorsqu'il est gonflé à la pression recommandée.

Le ballonnet à élution de paclitaxel RANGER possède deux repères radio-opaques (l'un proximal et l'autre distal). Les repères proximaux du corps définissent la longueur jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. Il est effilé à son extrémité.

Les longueurs utiles ballon à élution de paclitaxel RANGER sont de 90 cm et 150 cm. Le cathéter d'une longueur utile de 90 cm possède un repère à 50 cm et deux repères à 60 cm. Le cathéter d'une longueur utile de 150 cm possède un repère à 90 cm et deux repères à 100 cm.

Les longueurs utiles ballonnet à élution de paclitaxel RANGER sont de 80 cm et 135 cm. Le cathéter d'une longueur utile de 80 cm possède un repère à 50 cm et deux repères à 60 cm. Le cathéter d'une longueur utile de 135 cm possède un repère à 90 cm et deux repères à 100 cm.

La partie proximale du cathéter à ballonnet RANGER comprend deux raccords Luer-lock femelles : un pour la lumière de gonflage et un pour la lumière destinée au guide. De plus, les cathéters à ballonnet RANGER sont dotés d'un outil de chargement permettant de protéger le revêtement médicamenteux lorsqu'il entre dans la valve hémostatique.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'angioplastie périphérique repose sur l'utilisation d'un ballon positionné sous fluoroscopie et ensuite gonflé afin de dilater physiquement la lumière du vaisseau traité. RANGER est enrobé d'une substance immunosuppressive et anti-proliférative (le paclitaxel), visant à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale.

La durée recommandée pour le gonflage du ballonnet est de 3 minutes.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50, 01/01/2018), les actes associés sont référencés sous les chapitres « Dilatation intraluminale et pose de prothèse d'artère du membre inférieur » et « Désobstruction d'artère du membre inférieur ».

Code Acte	Libellé
EEAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis relatif à la première demande d'inscription du ballon à élution de principe actif RANGER, la Commission s'était prononcée pour un service attendu insuffisant. Au vu des données disponibles, l'intérêt thérapeutique du ballon à élution de principe actif RANGER n'avait pas pu être établi dans les indications revendiquées. Les données disponibles consistaient en une étude comparative, contrôlée, randomisée multicentrique (10 centres dont 4 en France) ayant pour objectif de comparer les performances du ballon à élution de paclitaxel RANGER à un ballon nu chez des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade claudication intermittente (Rutherford 2 à 4) a été fournie. La durée de suivi était de 6 mois.

Dans son avis relatif à la deuxième demande d'inscription du ballon à élution de principe actif RANGER, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant une ASA IV par rapport au ballon nu.

Les indications retenues étaient les suivantes : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion *de novo* (sténose de longueur comprise entre **20 mm et 150 mm** et $\geq 70\%$ ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

Les résultats à 1 an de l'étude comparative, contrôlée, randomisée multicentrique (10 centres dont 4 en France) fournie lors de la première demande d'inscription étaient fournis.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les recommandations concernant le diagnostic et le traitement des pathologies artérielles périphériques rédigées en 2017 par l'*European Society of Cardiology* (ESC) en collaboration avec l'*European Society for Vascular Surgery* (ESVS)⁴ sont fournies dans le dossier. Ces recommandations sont fondées sur une analyse de la littérature ainsi que l'avis d'experts. La

⁴ Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, Collet JP, Czerny M, De Carlo M, Debus S, Espinola-Klein C, Kahan T, Kownator S, Mazzolai L, Naylor AR, Roffi M, Röther J, Sprynger M, Tendera M, Tepe G, Venermo M, Vlachopoulos C, Desormais I; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J. 2018 Mar 1;39(9):763-816.

force des recommandations ainsi que le niveau des preuves scientifiques ont été élaborés selon des échelles prédéfinies. Pour la prise en charge de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade claudication intermittente et ischémie critique chronique ces recommandations concluent qu' :

- Un traitement endovasculaire est recommandé en première intention pour les lésions courtes (< 25 cm) (classe I, niveau C) ;
- Un traitement par ballon à élution de principe actif peut être envisagé pour des lésions courtes (< 25 cm) (classe IIb, niveau A). Les études sont référencées mais les résultats ne sont décrits et aucune analyse critique de ces études n'a été rapportée.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée spécifique au ballon à élution de principe actif RANGER n'est fournie dans le dossier.

04.1.1.4. MATERIOVIGILANCE

Entre le 8 juillet 2014 et le 31 décembre 2017, [REDACTED] unités ont été vendues dont [REDACTED] en France.

Durant cette période :

- 41 événements ont été rapportés (13 impossibilités de dégonfler le ballon, 3 dispositifs défectueux, 4 difficultés de retrait du cathéter, 3 lumière pour le guide bloquée/occluse, 3 difficultés de chargement du guide, 3 ballons déformés, 2 difficultés d'avancement du guide, 2 ballons partiellement dégonflés, 2 gaines cassées, 1 remarque de l'utilisateur sur l'étiquetage, 1 trou dans la gaine/perforation, 1 fuite au niveau de la gaine et 2 fuites au niveau du ballon).
- 4 événements ont été rapportés en France (impossibilités de dégonfler le ballon et difficulté de retrait du cathéter).

04.1.1.5. DONNEES MANQUANTES

La Commission souligne l'absence de données spécifiques de la pratique française.

Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie. Les données de matériovigilance ont été actualisées. Les seules nouvelles données disponibles sont les recommandations de la société européenne de cardiologie. Ces recommandations de niveau IIb ne permettent pas d'établir l'intérêt spécifique du ballon à élution de principe actif RANGER pour la prise en charge des lésions de plus de 180 mm et ≤ 200 mm.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectifs^{5, 6, 7} :

- Au stade claudication intermittente
 - de prévenir le risque de complications cardiovasculaires et d'accidents thrombotiques,
 - de freiner ou stabiliser l'évolution de la maladie athéromateuse (extension locale et à distance)

⁵ Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation

⁶ Haute Autorité de Santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs (indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation). Argumentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272513/prise-en-charge-de-larteriopathie-chronique-oblitterante-atherosclereuse-des-membres-inferieurs-indications-medicamenteuses-de-revascularisation-et-de-reeducation

⁷ Guide – affection de longue durée_ Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, HAS, mars 2007

- d'obtenir d'une amélioration fonctionnelle afin d'augmenter la qualité de vie.
- Au stade ischémie critique de sauver le membre, favoriser la cicatrisation et de contrôler la douleur.

La prise en charge doit tenir compte du stade clinique, de l'état général du patient, du niveau lésionnel et du type de lésion à traiter.

- stade clinique

La revascularisation (chirurgie ou traitement endovasculaire) n'est envisagée en cas de claudication qu'après échec d'au moins 3 mois d'un traitement médical bien conduit ou plus précocement en cas de lésion proximale invalidante ou menaçante.

Au stade d'ischémie critique (stade III ou IV de la classification de Leriche et Fontaine), le membre doit être impérativement revascularisé.

Les techniques permettant la revascularisation sont les suivantes :

- les techniques endovasculaires comprenant notamment l'angioplastie avec ou sans pose d'endoprothèse ;
- les techniques chirurgicales comprenant notamment les pontages avec des greffons veineux ou artériels et les pontages prothétiques.

Le choix du type de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. La localisation et la morphologie de la pathologie sont également prises en compte dans le choix de la technique.

En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (diamètre, longueur du segment vasculaire pathologique, lit vasculaire d'amont et d'aval), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie.

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont :

- la sévérité de la pathologie dans le lit vasculaire d'aval ;
- la longueur de la sténose/occlusion ;
- le nombre de lésions traitées.

Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont :

- le diabète ;
- l'insuffisance rénale ;
- le tabac ;
- la sévérité de l'ischémie.

À l'étage fémoro-poplitée, on estime que les oblitérations longues relèvent du traitement médical ou éventuellement d'un pontage. Les traitements endovasculaires sont proposés pour des sténoses ou des oblitérations courtes (les lésions TASC A – C).

En conclusion, la Commission considère que le ballon à élution de paclitaxel RANGER a une place dans l'Artériopathie oblitérante des membres inférieurs au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 180 mm et ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

En l'absence de nouvelles données cliniques spécifiques de lésions supérieures à 150 mm, la Commission considère que les nouvelles recommandations disponibles (de niveau IIb) ne permettent pas d'établir la place dans la stratégie thérapeutique du ballon à élution de principe actif RANGER pour la prise en charge des lésions de plus de 180 mm.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, l'intérêt thérapeutique du ballon à élution de paclitaxel RANGER chez des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique (stade de Rutherford 2, 3 ou 4) imputable à des lésions de novo de l'artère fémorale superficielle et/ou de l'artère poplitée proximale :

- Est établi pour des lésions de longueur de la lésion ≤ 180 mm et sténose ≥ 70 %,
- N'est pas établi pour des lésions de plus de 180 mm.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) peut avoir deux formes :

- l'ischémie d'effort, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;
- l'ischémie permanente, qui peut être chronique ou aiguë : le risque local est pour un temps prépondérant, mais la prise en charge du risque cardio-vasculaire reste essentielle.

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs est caractérisée par un rétrécissement du calibre des artères qui irriguent les membres inférieurs, se traduisant par une chute de l'index de pression systolique (IPS : rapport pression artérielle systolique à la cheville sur pression systolique humérale, mesurées à l'aide d'une sonde Doppler). Un IPS inférieur à 0,9 permet de faire le diagnostic d'AOMI.

Au stade ischémie permanente, le pronostic du membre est en jeu (notion de sauvetage de membre), et le risque de complication cardio-vasculaire systémique est élevé. Seuls la moitié des patients sont vivants et non amputés à 1 an⁸.

Trois à 5 % des AOMI symptomatiques évoluent vers l'ischémie irréversible conduisant à l'amputation. Le nombre d'amputations majeures de membres inférieurs varie en fonction des différences géographiques de la prévalence de l'AOMI, fluctuant entre 20 et 34 pour 100 000. L'amputation apparaît comme un tournant évolutif péjoratif au cours de l'évolution d'une AOMI puisque le taux moyen de survie à 1 an se situe entre 70 et 80 %, et entre 30 et 40 % à 5 ans, la coronaropathie représentant la première cause de mortalité.

L'AOMI est une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de l'AOMI est de 3 à 10 % dans la population et augmente entre 15 et 20 % chez les patients de plus de 70 ans.

La prévalence de l'AOMI au stade claudication intermittente est de 3 % chez les patients âgés entre 40 et 60 ans et de 6 % chez les patients âgés de plus de 60 ans.

D'après la conférence de consensus TASC II, 15 % des hommes et 5 % des femmes ayant une sténose de plus de 50 % d'une artère de la jambe seraient asymptomatiques. De même, 20 à 30 % des patients ayant une occlusion d'une artère coronaire sont asymptomatiques.

04.2.3. IMPACT

RANGER répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

RANGER a un intérêt pour la santé publique dans le traitement des lésions de longueur ≤ 180 mm et sténose ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm, compte tenu du caractère de gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu pour l'inscription du ballonnet à élution de paclitaxel RANGER sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale chez les patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, est :

- suffisant pour les sténoses de longueur ≤ 180 mm et ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm) ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.
- insuffisant pour les sténoses de longueur comprise entre 180 mm et ≤ 200 mm et ≥ 70 % de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités d'utilisation sont les suivantes :

- La durée recommandée pour le gonflage du ballonnet est de 3 minutes.
- .
- Un même site précédemment dilaté avec RANGER ne doit pas être dilaté avec plusieurs dispositifs RANGER. Si le vaisseau nécessite une post-dilatation après l'utilisation d'un ballonnet RANGER, l'angioplastie doit être réalisée avec un ballonnet de dilatation standard, sans revêtement médicamenteux. Ne pas implanter de stent à élution médicamenteuse dans le segment de vaisseau ayant été traité avec un ballonnet RANGER. L'utilisation de stents métalliques nus est possible.

L'utilisation de plusieurs dispositifs RANGER chez le même patient est possible en cas de lésions longues ou multiples. Chaque segment doit être traité au moins une fois avec un ballonnet neuf et essayer de minimiser le chevauchement des segments traités.

Cependant, l'utilisation d'un ballonnet RANGER est limitée à 2 au cours d'une même intervention.

L'utilisation d'un ballonnet RANGER nécessite une pré-dilatation de la lésion par un ballonnet nu.

L'utilisation du ballonnet RANGER est réservée à des opérateurs ayant l'expérience des techniques d'angioplasties artérielles percutanées avec ou sans stent, et justifiant d'une formation spécifique à l'utilisation des ballonnetts à élution de principe actif.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le compareur retenu est le ballon nu

06.2. NIVEAU D'ASA

Par rapport à la précédente évaluation aucune nouvelle donnée spécifique du ballon à élution de principe actif RANGER n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA IV) du ballonnet à élution de paclitaxel RANGER par rapport au ballon nu chez les patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente (imputable à une lésion *de novo* ((sténose de longueur ≤ 180 mm et ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription du ballonnet à libération de principe actif RANGER à la transmission des résultats d'une étude de suivi en pratique française dont l'objectif est d'évaluer notamment l'intérêt de la technique en documentant, le sauvetage du membre, la survie globale, le taux de ré-intervention, nombre d'endoprothèses implantées, le soulagement de la douleur et les critères d'amélioration de la marche.

Les analyses éventuellement réalisées en sous-groupe devront avoir été prévues au protocole et devront concerner un nombre suffisant de patients.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des références du ballon à élution de principe actif RANGER (21/12/2022)

08 POPULATION CIBLE

La population cible correspond à la population Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion *de novo* (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion (≤ 10 cm)) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm).

La commission ne dispose pas de données épidémiologiques fiables concernant l'indication demandée.

L'analyse des données agrégées du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) par actes classants pour les années 2014, 2015 et 2016 est la suivante:

Actes				
Nombres Procédu- res	Libellé de l'acte associé	2014	2015	2016
Sans pose d'endoprothèse				
EEAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	5 773	6 116	6 384
EEAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	8 385	8 484	8 624
EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	752	838	962
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3 015	3 222	3 676
Total		17 925	18 660	19 646
Avec pose d'endoprothèse				
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : ischémie critique ; en deuxième intention, en alternative à la chirurgie qui est le traitement de référence	10 829	10 701	10 824
EEAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2 734	2 981	3 094
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : échec ou insuffisance d'une dilatation intraluminale	15 398	16 308	17 581
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée Indication : en deuxième intention comme alternative à la chirurgie, qui est le traitement de référence de l'obstruction de l'artère fémorale profonde ; oblitération courte inférieure à 10 cm de l'artère fémorale superficielle ; ischémie critique de la jambe	3 947	4 123	4 342
Total		32 908	34 113	35 841

Ces données prennent en compte le nombre de procédures réalisées par an, il est à noter que plusieurs procédures peuvent être réalisées pour un patient.

L'indication associée à l'acte EEAF 006 étant l'échec ou l'insuffisance d'une dilatation, si l'échec de l'angioplastie survient au cours de la même année, ces patients (n = 17 581) ont donc déjà été traités par angioplastie seule. A l'inverse 18 200 patients n'ont pas été traités par angioplastie seule.

Selon les experts, le nombre d'actes correspondant au sous-groupe des lésions fémoro-poplitées est compris entre 50 et 70 %.

La population peut être estimée entre 19 000 et 26 500 patients par an.