

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

Avis du 15 janvier 2019

Complétant l'avis du 14 juin 2016

Faisant suite à l'examen du 15/01/2019, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 15/01/2019

CONCLUSIONS**LVIS, stent intracrânien auto-expansible**

Demandeur : MicroVention Europe SARL

Fabricant : MicroVention Europe SARL

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (page 3)

Indications retenues :	Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans le traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible. - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA:	ASA V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références de du stent intracrânien LVIS (15 mai 2022)

Données analysées :	Les nouvelles références correspondent à un complément de gamme du stent intracrânien auto-expansible LVIS. Ces nouvelles références correspondent à l'ajout de références avec un nouveau diamètre externe de 4,0 mm. Aucune donnée spécifique de ces nouvelles références n'est fournie dans le dossier. Les données de matériovigilance ont été fournies Les conclusions de la CNEDiMTS du 14 juin 2016 relatives au stent intracrânien auto-expansible LVIS s'appliquent aux nouvelles références du stent intracrânien auto-expansible LVIS. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 14 juin 2016.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	– Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée – Utilisation doit être réservée à des équipes compétentes Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : – décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, – décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007).
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS maintien sa demande de transmission de nouvelles données post inscription décrivant les caractéristiques des patients inclus, les complications immédiates et la morbi-mortalité à un an. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
Population cible :	Environ 480 patients par an

Avis 1 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

Les références de LVIS sont les suivantes :

Références	Caractéristiques (stent non contraint) (diamètre x longueur totale - mm)
212912-CAS	4,0 x 12
212917-CAS	4,0 x 17
212922-CAS	4,0 x 22
212928-CAS	4,0 x 28
212931-CAS	4,0 x 31

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :
« Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à détachement contrôlé, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est les autres références de la gamme inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le stent intracrânien LVIS a été évalué pour la première fois par la Commission le 14 juin 2016¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 28 avril 2017 (Journal officiel du 02/05/2017). La date de fin de prise en charge de stent intracrânien LVIS est fixée au 15 mai 2022.

¹ Avis de la Commission du 14 juin 2016 relatif à LVIS, stent intracrânien auto-expansible. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5082_LVIS_14_juin_2016_\(5082\)_avis_caviarde.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5082_LVIS_14_juin_2016_(5082)_avis_caviarde.pdf).

² Arrêté du 28 avril 2017 portant inscription des stents intracrâniens auto-expansibles LVIS et LVIS JUNIOR de la société MICROVENTION au titre III 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=JORFTEXT000034519434&fastPos=2&astReqId=637151501&oldAction=rechExpTexteJorf>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification DQS MedizinProdukte GmbH (n°0297), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les nouvelles références correspondent à un complément de gamme du stent intracrânien auto-expansible LVIS.

Ces nouvelles références correspondent à l'ajout d'un nouveau diamètre externe de 4,0 mm.

Aucune donnée spécifique de ces nouvelles références n'est disponible.

Le protocole de l'étude post-inscription demandé par la CNEDiMTS est fourni dans le dossier ainsi que les données de matériovigilance.

Selon le demandeur, entre 2014 et le 31 juillet 2018, [REDACTED] unités ont été vendues en Europe, dont [REDACTED] en France et [REDACTED] dans le monde. Durant cette période, 30 événements de matériovigilance ont été rapportés en Europe et 23 en France. La nature de ces événements est décrite dans le tableau ci-dessous.

Dénomination – Europe	2014	2015	2016	2017	2018*
Résumé des données de matériovigilance					
Nombre total d'événements rapportés	1	1	24	1	3
Type d'événements rapportés					
Dysfonctionnement du dispositif : difficulté / impossibilité de déployer le dispositif	1	0	0	0	0
Ouverture incomplète du stent	0	0	3	1	0
Rupture du bouton poussoir	0	0	0	0	1
Thrombose aiguë (entre 0 et 24h après l'implantation)	0	0	1	0	2
Décès post-procédure	0	0	1	0	0
Événement lié à la procédure	0	0	13	0	0
Complication post-procédure	0	0	6	0	0

La Commission considère que le service rendu et les indications stent intracrânien auto-expansible LVIS, tels que définis dans l'avis du 14 juin 2016, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation 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 diamètre de 4,0 mm sans modification de la date de fin de prise en charge stent intracrânien auto-expansible LVIS.