

Obturbateurs vasculaires dits « plugs d'embolisation »

Adopté par la CNEDiMTS en date du 13 avril 2021

Contexte et enjeux

Les obturbateurs vasculaires sont inscriptibles sous nom de marque au titre III de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Ce mode d'inscription implique le dépôt d'un dossier médico-technique auprès de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), afin d'évaluer leur service attendu ou rendu en vue de la prise en charge par l'assurance maladie.

Par ailleurs, la CNEDiMTS doit « *préciser les modalités et les principes selon lesquels elle met en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie* » (art. L 161-37 du Code de la sécurité sociale). Ce document synthétise les données minimales attendues pour toute demande d'inscription sur la LPPR d'un obturbateur vasculaire.

Ce référentiel ne concerne pas les dispositifs correspondant à la ligne générique 3121030 des implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales.

Méthode d'élaboration

Ce référentiel a été élaboré par les membres de la CNEDiMTS et le Service d'Évaluation des Dispositifs (SED) de la HAS après avoir sollicité les fabricants identifiés ainsi que le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) afin de recueillir les données cliniques disponibles pour les dispositifs actuellement commercialisés.

À l'issue de cette phase, le projet de référentiel a été soumis aux fabricants identifiés d'obturbateurs vasculaires ainsi qu'au SNITEM afin de recueillir leurs observations. Le référentiel a été examiné puis adopté par la CNEDiMTS le 13 avril 2021 pour une mise en application dans les meilleurs délais.

Données minimales à fournir

La CNEDiMTS demande que soit fournie systématiquement une étude avec collecte prospective permettant d'évaluer l'efficacité du dispositif dans les indications revendiquées. Le cas échéant les indications pourront être regroupées selon le type d'occlusion recherchée : occlusion d'artères périphériques, occlusion de veines périphériques, occlusion de malformations artérioveineuses. Le critère de jugement principal devra permettre d'évaluer l'efficacité de l'occlusion du vaisseau cible, avec une durée de suivi d'au moins 30 jours. L'étude devra également assurer le recueil des événements indésirables. Le demandeur justifiera les effectifs des études et l'extrapolation éventuelle des données à une ou plusieurs autres indications. Ces données cliniques devront être complétées par une analyse approfondie de l'ensemble des données existantes de matériovigilance, permettant de déterminer le type et le taux d'événements indésirables observés.