

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX**

Implants exovasculaires

Inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Phase contradictoire

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 janvier 2022

Faisant suite à l'examen du 04/01/2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 04/01/2022

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des implants exovasculaires visés à la section 1, du chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS)

Faisant suite :

- À l'avis de projet de modification des conditions d'inscription des implants exovasculaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale paru le 20/11/2021.

Le foramen ovale (FO) est une communication entre les deux oreillettes du cœur qui se ferme habituellement après la naissance, lorsque le gradient de pression inter-auriculaire s'inverse. Chez 25% des personnes, le FO reste perméable (FOP) toute la vie responsable d'un shunt interauriculaire droit-gauche.

Le FOP peut être découvert de façon fortuite chez environ 40% des patients de moins de 55 ans ayant un infarctus cérébral cryptogénique, c'est à dire sans autre cause identifiée¹. La présence d'un anévrisme du septum inter-auriculaire (ASIA) associé au FOP, d'un shunt important ou d'une ouverture importante du FOP (FOP dits à « haut risque ») augmente la probabilité d'une relation causale entre le FOP et l'infarctus cérébral².

¹ Foramen ovale perméable, anévrisme du septum interauriculaire et infarctus cérébral crypto génique : étude CLOSE. J-L Mas. Bull. Acad. Natle Méd., 2018, 202, nos 3-4, 573-584, séance du 13 mars 2018

² Cabanes L, Mas JL, Cohen A, Amarenco P, Cabanes PA, Oubary P, et al. Atrial septal aneurysm and patent foramen ovale as risk factors for cryptogenic stroke in patients less than 55 years of age. A study using transesophageal echocardiography. Stroke. 1993;24(12):1865-73.

En septembre 2019, un consensus d'experts³ de la SFNV et de la SFC concernant la prise en charge en prévention secondaire des patients ayant un infarctus cérébral associé à un FOP, a été publié. Ce consensus fondé sur l'analyse de six essais cliniques randomisés et de leurs méta-analyses positionne le traitement antithrombotique par fermeture du FOP, parmi les anticoagulants oraux et les antiagrégants plaquettaires.

Depuis 2020, 3 dispositifs ont fait l'objet d'un avis favorable par la CNEDiMTS^{4,5,6}, en s'appuyant notamment sur ce consensus d'experts, pour leur prise en charge par la solidarité nationale dans l'indication suivante : « Fermeture du foramen ovale perméable (FOP) chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un ASIA (> 10 mm) ou à un shunt droit-gauche > 20 μ bulles ou un diamètre ≥ 2 mm. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire ».

En parallèle, les dispositifs de fermeture du FOP qui ne sont pas inscrits par nom de marque, peuvent faire l'objet d'un remboursement sous la ligne générique 312030 dont le libellé est le suivant : « Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales ». Cela reste toutefois soumis à la détention par les fabricants et les distributeurs concernés, conformément à la réglementation⁷, d'un code permettant l'identification individuelle de leurs produits inscrits sur la LPPR par description générique.

L'avis de projet⁸, objet de cet avis, prévoit, au chapitre 1^{er}, section 1, sous-section 2, au paragraphe 8 de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

- de remplacer le libellé du code LPP « 3121030 » :
 - Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales. Implant (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications intercavitaires ...)
- par le libellé suivant :
 - Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales. Implant (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications intercavitaires...), **à l'exception des implants utilisés dans l'indication de fermeture du foramen ovale perméable (FOP) chez les patients âgés entre 16 et 60 ans définies dans le code 3148460. Date de fin de prise en charge : 31 juillet 2023.**
- la création d'un nouveau code LPP « 3148460 » spécifique aux « Implants exovasculaires de fermeture du foramen ovale perméable », avec une date de fin de prise en charge jusqu'au 31 juillet 2023, en précisant :

³ Infarctus cérébral et foramen ovale perméable. Préconisations de la Société Française Neuro-Vasculaire et de la Société Française de Cardiologie. 21 février 2019. SFNV et SFC : https://7e13c1e6-39cc-4444-a56d-cc67b8fdafed.file-susr.com/ugd/47ae18_7bf933de1e7b4540a27dc88a6df77c48.pdf

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 28 janvier 2020 relatif au dispositif AMPLATZER PFO OCCLUDER, implant pour fermeture du foramen ovale perméable. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6065_AMPLATZER%20PFO%20OCCLUDER_28_janvier_2020_\(6065\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6065_AMPLATZER%20PFO%20OCCLUDER_28_janvier_2020_(6065)_avis.pdf)

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 19 janvier 2021 relatif au dispositif FIGULLA FLEX II PFO, implant pour fermeture du foramen ovale perméable. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6397_FIGULLA%20FLEX%20II%20PFO_19_janvier_2021_\(6397\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDiMTS-6397_FIGULLA%20FLEX%20II%20PFO_19_janvier_2021_(6397)_avis.pdf)

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 16 novembre 2021 relatif au dispositif GORE CARDIOFORM, implant pour fermeture du foramen ovale perméable. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/gore_cardioform_16_novembre_2021_6654_avis.pdf

⁷ Arrêté du 8 juin 2021 modifiant l'arrêté du 24 juin 2019 précisant, conformément à l'article R. 165-87 du code de la sécurité sociale, les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/06/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁸ Avis de projet de modification des conditions d'inscription des implants exovasculaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 20/11/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

- L'indication : **Fermeture du foramen ovale perméable (FOP) chez les patients âgés entre 16 et 60 ans, ayant eu un infarctus cérébral récent (≤ 6 mois) (ce délai sera prolongé si un enregistrement prolongé du rythme cardiaque est nécessaire), avec un FOP associé à un ASIA ($> 10\text{mm}$) ou à un shunt droit-gauche > 20 μ bulles ou un diamètre $\geq 2\text{mm}$. Le FOP étant la cause la plus probable de l'infarctus cérébral après un bilan étiologique par un spécialiste neurovasculaire.**
- Les modalités de prescription et d'utilisation : **Identiques à celles mentionnées dans les avis rendus par la Commission.**

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les exploitants et les distributeurs ont été invités à présenter des observations écrites auprès de la Commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, concernant les modifications du présent avis de projet.

La CNEDiMTS,

- après avoir étudié toutes les observations reçues,
- en se basant sur ses différents avis rendus précédemment,

estime que les modifications présentées dans cet avis de projet anticipent une partie des modifications d'organisation de la nomenclature qui pourraient être issues des travaux de réévaluation des implants exovasculaire de fermeture de malformations congénitales⁹ qui vont être prochainement mise en œuvre. À ce jour, la Commission estime en effet que cet avis de projet ne remet pas en cause ses précédentes conclusions rendues concernant les implants de fermeture du FOP. Dans ce sens, la commission est ainsi favorable à cet avis de projet.

Avis 1 définitif

⁹ Programme de travail 2021. HAS. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/programme_de_travail_has_2021.pdf