

Avis n° 2022.0011/AC/SED du 10 février 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte de lithotripsie intravasculaire d'artère coronaire, par voie artérielle transcutanée

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 10 février 2022,

Vu l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 18 janvier 2022 concernant le dispositif médical C2 IVL CATHETER ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

La CNEDiMTS a estimé, dans son avis du 18 janvier 2022 susvisé, que le service attendu du dispositif médical C2 IVL CATHETER, était suffisant dans l'indication suivante :

« Traitement des lésions de novo d'artères coronaires natives de longueur inférieure à 40 mm située dans un vaisseau de diamètre compris entre 2,5 et 4,0 mm, avec des calcifications (évaluées par angiographie) et dont la pré-dilatation, par ballon non-compliant de taille adaptée à l'artère est insuffisante* pour la pose adéquate d'un stent coronaire sans malapposition ni sous-expansion.

*Cette insuffisance est laissée à la discrétion du médecin et est estimée notamment au travers du flux coronaire antérograde (flux TIMI < 3), du degré de sténose résiduelle et de la persistance de l'empreinte sur le ballon ».

Dans cette indication, elle a attribué à ce dispositif une amélioration du service attendu mineure (ASA de niveau IV) par rapport au système d'athérectomie rotationnelle.

Le service attendu de l'acte de lithotripsie intravasculaire d'artère coronaire, par voie artérielle transcutanée associé à ce dispositif est, par conséquent, suffisant dans cette indication et l'amélioration du service attendu est mineure (ASA de niveau IV) par rapport à au système d'athérectomie rotationnelle.

La Haute Autorité de santé est donc favorable à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L.162-1-7 du code de la sécurité sociale de l'acte suivant :

- « Lithotripsie intravasculaire d'artère coronaire, par voie artérielle transcutanée » ; selon les conditions énoncées dans l'avis de la CNEDiMTS du 18 janvier 2022 mentionné ci-dessus.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 10 février 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé