

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****IMPLANTS
EXOVASCULAIRES DE
FERMETURE DES
MALFORMATIONS
CARDIAQUES
CONGENITALES**

Phase contradictoire d'un avis de projet

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 juin 2025

Faisant suite à l'examen du 3 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 juin 2025.

Modification des modalités de prise en charge des implants exovasculaires au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- A l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des implants exovasculaires au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale paru le 19/04/2025,
- À la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale (CSS).

1. Méthodologie

Un avis de projet de modification des modalités de prise en charge des implants exovasculaires au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale a été publié au Journal officiel le 19 avril 2025¹.

Conformément à l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les exploitants et les distributeurs au détail ont pu présenter des observations écrites dans un délai de vingt jours ou demander à être entendus par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), dans un délai de huit jours à compter de la publication au Journal officiel.

¹ [Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des implants exovasculaires au titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

Le 3 juin 2025, la CNEDiMITS a entendu en audition à leur demande le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM).

La CNEDiMITS a examiné l'avis de projet publié le 19 avril 2025 sur la base des observations formulées. Les recommandations de la CNEDiMITS sont décrites dans le présent avis, pris en application de l'article R. 165-9 du code de la sécurité sociale.

2. Contexte

Une révision de la catégorie homogène de dispositifs médicaux « implants exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales » a été réalisée par la CNEDiMITS, suite à une auto-saisine.

Dans son avis du 9 juillet 2024², la CNEDiMITS a ainsi recommandé de modifier les conditions d'inscription des implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales inscrits sous description générique sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (Descriptions génériques du titre III, chapitre I, section 1, sous-section 2 et paragraphe 8 (codes 3121030).

Des spécificités propres ont été observées pour chacune des 3 malformations concernées :

- La communication interatriale (CIA)
- La communication interventriculaire (CIV)
- Le canal artériel persistant (CAP)

Ainsi, la CNEDiMITS a recommandé la création de 3 descriptions génériques distinctes développées en 3 parties (« Indications de prise en charge », « Modalités de prescription et d'utilisation » et « Spécifications techniques minimales »).

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, ont fait connaître le 19 avril 2025 leur intention de radier, dans la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, les codes 3121030 et 301A02.7 correspondant aux nomenclatures « Implant exovasculaire de fermeture de malformations congénitales » et « Implant (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (canal artériel, communications intercavitaires...) » respectivement. Ces descriptions génériques sont remplacées par trois nouvelles descriptions génériques intitulées :

- Implants de fermeture des communications interauriculaires
- Implants de fermeture des communications interventriculaires
- Implants de fermeture des canaux artériels persistants

Pour chacune des 3 descriptions génériques proposées, une indication de prise en charge, des spécifications techniques et des modalités de prescription et d'utilisation sont décrites.

3. Conclusions

La CNEDiMITS partage l'objectif de l'avis de projet visant à créer 3 descriptions génériques distinctes pour chacune des 3 malformations concernées (CIA, CIV et CAP). La CNEDiMITS rappelle que la création des 3 lignes permet d'assurer une meilleure prise en charge des patients puisque à chaque catégorie de produit correspondent des indications et des conditions d'utilisation spécifiques en adéquation avec les conditions de mise sur le marché des dispositifs concernés (respect des indications

² [HAS. Révision d'une catégorie homogène de dispositifs médicaux. Implants exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales. Juillet 2024.](#)

de la notice CE du produit). Cela permettra également un meilleur suivi des produits inscrits en affinant le codage des produits et des actes associés au sein des bases médico-administratives.

La CNEDiMETS reconnaît cependant qu'il existe de rares situations cliniques avec des malformations cardiaques aux caractéristiques exceptionnelles où un implant de la ligne générique correspondante ne pourrait convenir de façon appropriée.

Ainsi, pour des raisons impérieuses dûment justifiées, liées à la santé et à la sécurité des patients, lorsqu'il n'y a pas d'autre alternative pour effectuer l'occlusion d'une communication ou d'une malformation à traiter, la CNEDiMETS recommande que la nomenclature de ces implants préconise de laisser au praticien la possibilité d'utiliser un DM appartenant à une autre description générique d'implant exovasculaire de fermeture des malformations cardiaques congénitales.

Avis 1 définitif