

## Avis de la Commission

15 juin 2005

Cet avis est consécutif à la recommandation de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations relative à la nomenclature des sondes de stimulation cardiaque du 15 juin 2005.

### CONCLUSIONS

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOM :                                               | <b>COROX OTW</b> , sonde endocavitaire transveineuse de stimulation ventriculaire gauche filoguidée, sans élution de stéroïde, et connecteur IS1.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modèle(s) et référence(s) retenu(s) :               | Ceux proposés par le demandeur (cf. p.3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fabricant :                                         | <b>BIOTRONIK GMBH &amp; Co (Allemagne)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Demandeur :                                         | <b>BIOTRONIK France</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Service rendu :                                     | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Eléments conditionnant le SR                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Spécifications techniques et conditions générales : | Celles de la ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Indications :                                       | Celles retenues à la LPP<br>- pour les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 1, sous section 6)<br>- pour les défibrillateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (titre III, chapitre 4, section 7, sous section 3). |
| Contre-indications :                                | Celles de la ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Conditions de prescription et d'utilisation :       | Celles de la ligne générique « D1 » proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Amélioration du service rendu :                     | <b>V (pas d'amélioration) par rapport aux autres sondes endocavitaires de stimulation ventriculaire gauche disponibles</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type d'inscription :           | <b>Ligne générique « D1 »</b> proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005)<br>Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur. |
| Durée d'inscription :          | -----                                                                                                                                                                                                                                            |
| Conditions du renouvellement : | -----                                                                                                                                                                                                                                            |
| Population cible :             | <b>5 000 à 7 500 patients au total</b> , pour l'ensemble des sondes de stimulation ventriculaire gauche.                                                                                                                                         |

Par ailleurs la Commission précise que l'ensemble du matériel suivant est nécessaire à la procédure d'implantation d'un dispositif de resynchronisation. L'ensemble de ce matériel doit être pris en charge d'une manière ou d'une autre.

- 1 boîtier et le matériel nécessaire à son implantation,
- 2 sondes de stimulation cardiaque droite ou 1 sonde de stimulation cardiaque droite et 1 sonde de défibrillation, et le matériel nécessaire à leur implantation,
- 1 sonde transveineuse de stimulation ventriculaire gauche,
- 1 chausse-veine,
- 1 olive (ou manchon) de fixation.

Et pour les sondes filoguidées :

- 1 guide «type guide d'angioplastie» multi-usage au moins (un guide rigide ou un guide hydrophile peut en plus s'avérer nécessaire),
- 1 torqueur,

Certains matériels peuvent s'avérer nécessaires, en plus des dispositifs ci-dessus :

- 1 cathéter à ballonnet pour les gaines non pourvues d'un système d'opacification du sinus coronaire,
- 2 cutters pour les gaines non pelables,
- 1 guide de finition pour certaines sondes transveineuses de stimulation ventriculaire gauche.
- 1 introducteur pelable,
- 1 valve anti-retour.
- 1 système de pose comprenant le plus souvent :
  - une gaine préformée,
  - un guide J 0,35 de plus de 1,20 m de long,
- 1 passe guide,
- 1 raccord en Y pour les gaines sans voie d'abord latéral.

## ARGUMENTAIRE

### 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

#### ■ Modèles et références

75-UP et 85-UP

#### ■ Conditionnement : unitaire

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| Le conditionnement comporte | - la sonde             |
|                             | - 4 mandrins           |
|                             | - 2 olives de fixation |
|                             | - 1 tournevis          |
|                             | - 1 canule             |

### Caractéristiques du produit ou de la prestation

#### Marquage CE

Dispositif médical implantable actif (DMIA), notification par TÜV Product Service GmbH (0123) Allemagne.

#### Description

Sonde transveineuse de stimulation ventriculaire gauche filoguidée, sans élution de stéroïde, et connecteur IS1.

La sonde COROX OTW est disponible en 2 longueurs correspondant aux 2 modèles :

- 75-UP : 77 cm
- 85-UP : 87 cm.

### Service rendu

La sonde COROX OTW (modèles 75-UP et 85-UP) correspond au descriptif de la ligne générique «*Sondes transveineuses pour stimulation ventriculaire gauche, filoguidées, avec ou sans élution de stéroïde, conformes aux normes européennes de connexion en vigueur*» proposée par la CEPP (avis du 15/06/2005).

***La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un service rendu suffisant de la sonde COROX OTW (modèles 75-UP et 85-UP).***