

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

7 octobre 2014

complétant l'avis du 25 janvier 2011

**CONCLUSIONS****MELODY**, valve pulmonaire d'origine bovine avec son système d'implantation par voie veineuse transcutanée **ENSEMBLE**.

Demandeur : Medtronic France SAS (France)

Fabricant : Medtronic INC (Pays)

Référence PB1016 (diamètre 16 mm)

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | <p>Pose de prothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire) chez des patients ayant un conduit prothétique ou une allogreffe valvulaire d'un diamètre d'au moins 16 mm entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire.</p> <p>L'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée n'est pas indiquée dans un conduit natif et chez des patients de moins de 20 kg.</p> <p>L'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée est contre-indiquée en cas de risque de compression coronaire.</p> |
| Service Attendu (SA) : | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> des valves pulmonaires implantées par voie veineuse transcutanée dans le traitement des sténoses et/ou des régurgitations des voies prothétiques entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire ;</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des pathologies concernées.</li></ul>                                                                                                                                                                                                           |
| Comparateur retenu :   | MELODY référence PB1018 (diamètre 18mm), valve pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Type d'inscription :   | Nom de marque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Durée d'inscription :  | Jusqu'au 15 mai 2017.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | <p>La valve pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée MELODY PU1016 (diamètre 16 mm) correspond à un ajout de référence à la valve MELODY PU1018 (diamètre 18 mm) associée au système d'insertion ENSEMBLE.</p> <p>Aucune donnée clinique spécifique à la valve pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée PU1016 n'a été fournie dans le dossier.</p> <p>Les conclusions de la CNEDiMTS du 25 janvier 2011 relatives à la valve pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée MELODY PU1018 (diamètre 18 mm) s'appliquent à cette nouvelle référence. Celle-ci est ajoutée à celles retenues dans l'avis du 25 janvier 2011.</p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p><i>Composition du plateau technique</i></p> <p>Les pré-requis indispensables à l'implantation de valves pulmonaires par voie veineuse transcutanée ont été définis comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le centre médico-chirurgical doit regrouper sur le même site et dans le même bâtiment, les plateaux techniques de cardiologie interventionnelle congénitale et de chirurgie cardiaque congénitale dans le cas où une conversion en urgence est nécessaire ;</li> <li>- l'acte doit être réalisé dans une salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie avec une salle de réveil à proximité ;</li> <li>- la nécessité d'une définition optimale d'images radiographiques pour la réalisation des procédures de cathétérisme et de contrôle radiologique ;</li> <li>- la possibilité de réaliser dans le centre une circulation extra-corporelle.</li> <li>- D'autre part, l'accès à un capteur biplan est recommandé.</li> </ul> <p><i>Composition de l'équipe pluridisciplinaire</i></p> <p>Pendant l'intervention, en salle de cathétérisme doivent être présents deux médecins justifiant d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie attestées selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé et ayant l'expérience des cardiopathies congénitales ainsi qu'un anesthésiste réanimateur habitué à la chirurgie à cœur ouvert et à la prise en charge des patients ayant des cardiopathies congénitales. Dans le centre, doit également être présent un chirurgien cardiaque ayant l'expérience du traitement des cardiopathies congénitales.</p> <p><i>Formation et expérience requises</i></p> <p>Pour prétendre à l'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée, les praticiens doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avoir une formation de cathétérisme cardiaque interventionnel congénital ;</li> <li>- avoir acquis, dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre, la connaissance nécessaire à cette activité et la maintenir ;</li> <li>- avoir une formation pratique à la technique effectuée par compagnonnage.</li> </ul> |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | <p><i>Nombre de centres pouvant réaliser l'implantation et volume d'activité</i><br/> Pour une répartition géographique optimale, entre 7 à 10 centres en France peuvent prétendre à l'implantation des valves pulmonaires par voie veineuse transcutanée. Chaque centre implanteur ne doit pas réaliser moins de cinq procédures par an.</p> <p><i>Modalités de suivi du patient</i><br/> Les patients doivent être suivis à leur sortie de l'établissement et à 1 mois, 6 mois et 1 an après l'implantation puis 1 fois par an. A chaque visite, un examen clinique devra être effectué ainsi qu'une échocardiographie doppler transthoracique, une fluoroscopie et un électrocardiogramme. Une IRM sera effectuée à 1 an puis 1 fois par an :</p> <p><i>Traitement antiagrégant plaquettaire</i><br/> Acide acétyl salicylique maintenu à dose antiagrégante pendant au moins 6 mois.</p> <p><i>Attribution systématique d'une carte d'identification au patient</i><br/> Une carte d'identification doit obligatoirement être remise au patient. Cette carte doit préciser la marque de la valve posée, l'origine biologique du matériau implanté, le numéro de série, la date d'implantation et le nom du patient. L'étiquette commerciale du produit devra également être apposée sur la carte d'identification.</p> |
| Conditions du renouvellement : | <p>Le renouvellement sera conditionné par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la transmission des résultats de l'étude post-inscription MELODY France ;</li> <li>- la transmission des résultats du STIC en cours « évaluation médico-économique du remplacement valvulaire pulmonaire non chirurgical dans le traitement des lésions de la voie d'éjection droite ».</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Population cible :             | <p>Entre 75 et 150 patients par an peuvent bénéficier de la pose d'une bioprothèse pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

### 01 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 (LPPR dans la suite du document).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence PB1016 (diamètre 16 mm) associée à un des trois systèmes d'implantation déjà inscrits sur la LPPR : ENSEMBLE NU1018, NU1020 et NU1022.

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

La valve pulmonaire MELODY à usage unique est fournie stérile (solution de glutaraldéhyde 1%) dans un emballage en verre borosilicaté.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande concerne les indications suivantes :

Pose de prothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée, en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire) chez des patients ayant un conduit prothétique ou une allogreffe valvulaire d'un diamètre d'au moins 16 mm entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire.

L'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée n'est pas indiquée dans un conduit natif et chez des patients de moins de 20 kg.

L'implantation d'une valve pulmonaire par voie veineuse transcutanée est contre-indiquée en cas de risque de compression coronaire.

#### 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Valve pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée MELODY PB1018 (diamètre 18 mm).

### 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

La valve pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée MELODY PB1018 associée aux systèmes d'insertion ENSEMBLE (NU1018, NU1020 et NU1022) a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 02/05/2012 (Journal officiel du 08/05/2012) : bioprothèse valvulaire par voie transcutanée MELODY.

### 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT – MARQUAGE CE

---

Classe III (DMI), notification par SGS (British Standards Institute, n°0120), Royaume-Uni.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 02/05/2012 relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcutanée MELODY de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/05/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/09/2014]

## 04 ANALYSE DES DONNEES

### 04.1. DONNEES TECHNIQUES

La référence citée correspond à un complément de la gamme du dispositif MELODY inscrit sur la LPPR. Les principales caractéristiques techniques des deux valves sont répertoriées dans le tableau suivant :

|                          | PB1018 (inscrite sur la LPPR)                | PB1016 |
|--------------------------|----------------------------------------------|--------|
| Type de valve            | Valve jugulaire hétérologue d'origine bovine |        |
| Taille de valve          | 18 mm                                        | 16 mm  |
| Stent                    | Platine-iridium                              |        |
| Hauteur du stent         | 30 mm                                        | 28 mm  |
| Solution de conservation | Glutaraldéhyde 1%                            |        |
| Système de pose          | Double ballonnet                             |        |

La valve MELODY PB1018 actuellement inscrite sur la LPPR couvre des diamètres de conduit prothétique allant de 16 à 22 mm. La nouvelle valve MELODY PB1016 couvre des diamètres de conduit allant de 16 à 20 mm. Cette nouvelle référence de valve PB1016 couvre donc une gamme moins large de diamètre de conduit.

Le rationnel conduisant à la demande de prise en charge de cette référence est basé sur la pénurie de valves jugulaires bovines de diamètre 18 mm alors que les valves jugulaires bovines de diamètre 16 mm sont beaucoup plus fréquentes. La demande d'inscription de ce dispositif est liée à des contraintes organisationnelles afin de maintenir un niveau de production suffisant.

### 04.2. DONNEES CLINIQUES

Des données cliniques et de matériovigilance actualisées spécifiques à la valve de précédente génération (PB1018) sont fournies. Ces éléments ne sont pas de nature à remettre en cause sa sécurité et son efficacité clinique.

Au total, la Commission considère que le service attendu et les indications du dispositif MELODY, tels que définis dans l'avis du 25/01/2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence PB1016 sans modification de la date de fin de prise en charge de la valve pulmonaire d'origine bovine MELODY avec son système d'implantation par voie veineuse transcutanée ENSEMBLE.**