

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 octobre 2014

complétant l'avis du 25 mars 2014

CONCLUSIONS**EXCLUDER, endoprothèse aortique abdominale**

Demandeur : W.L. Gore et Associés SARL

Fabricant : W.L. Gore & Associates, Inc

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants : - collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures - collet proximal à bords parallèles > 15 mm - angle du collet proximal : - < 40° - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé. À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit et sa place dans la stratégie thérapeutique, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres endoprothèses abdominales inscrites sur la LPPR
Amélioration du SR:	Absence d'amélioration du Service Attendu par rapport aux autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR et ayant des indications identiques
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Ces nouvelles références correspondent à un complément de gamme de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER. Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent : – Pour le tronc –jambage homolatéral utilisé avec le système de pose C3, à l'ajout de 3 nouveaux diamètres de 23 mm, 26 mm et 28 mm. Ces nouveaux diamètres sont disponibles en 4 longueurs : 120 mm, 140 mm, 160 mm et 180 mm. – Pour l'extension aortique utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout de 3 nouveaux diamètres de 23 mm, 26 mm et 28 mm. Les conclusions de la CNEDiMTS du 25 mars 2014 relatives à l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER s'appliquent à ces nouvelles références. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 25 mars 2014.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR: Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'implantation de l'endoprothèse EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'ANSM/HAS incluant, entre autres : – La nécessité d'informer les patients des avantages et les inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens. – L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radio-chirurgicale est recommandée. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conforme à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiqués ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des 6 premiers implants. La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale ».
Conditions du renouvellement :	La CNEDiMTS subordonne le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse EXCLUDER à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de la technique en documentant, la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de

	conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme, à long terme, c'est-à-dire au-delà de 5 ans. Cette étude de cohorte prospective devra concerner au moins 150 patients implantés après inscription sur la LPPR. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'endoprothèse aortique abdominale concernée. Seuls des résultats préliminaires de l'étude post-inscription demandée sont disponibles. La Commission souhaite disposer du rapport final de l'étude post-inscription lors de la prochaine demande de renouvellement d'inscription.
Population cible :	Environ 6 000 patients

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
corps bifurqué GORE C3. Corps bifurqué ou tronc-branche prothétique homolatérale RLT231212, RLT231214, RLT231216, RLT231218, RLT231412, RLT231414, RLT231416, RLT231418, RLT261212, RLT261214, RLT261216, RLT261218, RLT261412, RLT261414, RLT261416, RLT261418, RLT281212, RLT281214, RLT281216, RLT281218, RLT281412, RLT281414, RLT281416, RLT281418
Extension aortique. PLA230300, PLA260300, PLA280300

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Patient ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures
- collet proximal à bords parallèles > 15 mm
- angle du collet proximal :
 - < 40°
 - ou compris entre 40° et 60°, à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point(s) d'ancrage iliaque), les accès ilio-fémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisé.

À noter que la mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Autres endoprothèses aortiques abdominales inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER ont été inscrites pour la première fois sur la LPPR par arrêté du 27 juin 2005¹ (JO du 13 juillet 2005).

La dernière demande de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER par la Commission date du 25 mars 2014. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28 juillet 2014 (Journal officiel du 19 août 2014²).

La date de fin de prise en charge des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER est fixée au 15 juillet 2019.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-Med (n°0459), France.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des endoprothèses aortiques abdominales EXCLUDER.

Pour ces nouvelles références, les principales modifications correspondent :

- Pour le tronc –jambage homolatéral utilisé avec le système de pose C3, à l'ajout de 3 nouveaux diamètres de 23 mm, 26 mm et 28 mm. Ces nouveaux diamètres sont disponibles en 4 longueurs : 120 mm, 140 mm, 160 mm et 180 mm.
- Pour l'extension aortique utilisée avec le système de pose « original » à l'ajout de 3 nouveaux diamètres de 23 mm, 26 mm et 28 mm.

La Commission considère que le service attendu et les indications des nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER, tels que définis dans l'avis du 25 mars 2014, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

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 des nouvelles références de l'endoprothèse EXCLUDER sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.

¹ Arrêté du 27 juin 2005 relatif à l'inscription de l'endoprothèse aortique EXCLUDER au chapitre 1 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 13 juillet 2005.
http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20050713&numTexte=33&pageDebut=11452&pageFin=11453

² Arrêté du 28 juillet 2014 relatif au renouvellement d'inscription et à la radiation de certaines références des endoprothèses aortiques abdominales de la gamme EXCLUDER de la société WL Gore et Associés au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale