

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 février 2015

Complétant l'avis du 07 octobre 2014

CONCLUSIONS

ULTIMASTER, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement)

Demandeur : TERUMO France S.A.

Fabricant : TERUMO Europe N.V.

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (page 3)

**Indications
retenues :**

-Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques).

-Sont exclus les patients ayant un infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures, une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%, une intolérance au traitement antiagrégant plaquettaire, à l'héparine, au métal composant la plate-forme du stent ou au produit de contraste angiographique et les femmes enceintes.

-Sont également exclues les sténoses du tronc commun gauche non protégé, les lésions pluritronculaires, les lésions présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatées par ballon ou athérectomie rotationnelle.

-En l'absence de validation clinique, les lésions de bifurcation, et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne constituent pas à elles seules des situations où une endoprothèse coronaire à libération de principe actif puisse être indiquée. La sténose de greffons veineux n'est pas une indication à l'emploi des endoprothèses à libération de principe actif.

Service Attendu SA :

Suffisant en raison de :

- **l'intérêt thérapeutique** du stent enrobé de sirolimus ULTIMASTER dans les indications retenues.

- **l'intérêt pour la santé publique** du stent enrobé de sirolimus ULTIMASTER compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la pathologie.

Comparateur retenu

-stents de la gamme XIENCE

Amélioration du SA :

ASA de niveau V

Type d'inscription :

Nom de marque

Durée d'inscription :

5 ans

Données analysées :	Les dix-huit références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme ULTIMASTER pour laquelle des stents de diamètre et de longueur différentes sont déjà inscrits (avis du 07 octobre 2014). Les conclusions de la CNEDiMTS du 07 octobre 2014 s'appliquent à ces nouvelles références DE-RD2209KSM, DE-RD2212KSM, DE-RD2215KSM, DE-RD2218KSM, DE-RD2224KSM, DE-RD2228KSM, DE-RD2233KSM, DE-RD2533KSM, DE-RD2733KSM, DE-RD3033KSM, DE-RD3533KSM, DE-RD4033KSM, DE-RD2238KSM, DE-RD2538KSM, DE-RD2738KSM, DE-RD3038KSM, DE-RD3538KSM, DE-RD4038KSM. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 07 octobre 2014.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le nombre maximal d'unités prises en charge est de 1 stent par patient sauf en cas de dissection occlusive aiguë (3 unités par patient peuvent être prises en charge au maximum). La durée recommandée de la bithérapie antiplaquettaire après pose d'un stent actif est comprise entre 6 et 12 mois. En raison de la nécessité de la bithérapie antiplaquettaire, l'intérêt thérapeutique des stents actifs est reconnu sous réserve que les conditions suivantes soient respectées : -Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire entre 6 et 12 mois (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) et sur la difficulté de bénéficier des conditions chirurgicales ; -Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ; -Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement). L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.
Conditions du renouvellement :	Le stent ULTIMASTER doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé précédemment par la Commission
Population cible :	De l'ordre de 50 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations (LPPR dans la suite du document) mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale: inscription de dix-huit nouvelles références de la gamme ULTIMASTER (de 33 et 38 mm de longueur ainsi que de 2,25 mm de diamètre).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les références du stent ULTIMASTER faisant l'objet de la demande existent en plusieurs tailles et diamètres détaillés dans le tableau suivant :

Diamètre	Longueur nominale							
	9mm	12mm	15mm	18mm	24mm	28mm	33 mm	38 mm
2,25 mm	DE- RD2209KSM	DE- RD2212KSM	DE- RD2215KSM	DE- RD2218KSM	DE- RD2224KSM	DE- RD2228KSM	DE- RD2233KSM	DE- RD2238KSM

Diamètre	Longueur nominale	
	33 mm	38 mm
2,50 mm	DE-RD2533KSM	DE-RD2538KSM
2,75 mm	DE-RD2733KSM	DE-RD2738KSM
3,00 mm	DE-RD3033KSM	DE-RD3038KSM
3,50 mm	DE-RD3533KSM	DE-RD3538KSM
4,00 mm	DE-RD4033KSM	DE-RD4038KSM

01.2. CONDITIONNEMENT

- unitaire et stérile.
- système composé d'un stent pré-monté sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande modification des conditions d'inscription concerne les indications déjà prises en charge : -Traitement de l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques).

-Sont exclus les patients ayant un infarctus du myocarde datant de moins de 72 heures, une fraction d'éjection ventriculaire gauche < 30%, une intolérance au traitement antiagrégant plaquettaire, à l'héparine, au métal composant la plate-forme du stent ou au produit de contraste angiographique et les femmes enceintes.

-Sont également exclues les sténoses du tronc commun gauche non protégé, les lésions pluritronculaires, les lésions présentant des calcifications ne pouvant être pré-dilatées par ballon ou athérectomie rotationnelle.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est la gamme XIENCE stents avec polymère non résorbable à libération d'éverolimus.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ULTIMASTER a été évalué pour la première fois par la Commission le 7 octobre 2014 la gamme de stents ULTIMASTER accordant un service attendu suffisant pour les références suivantes :

Diamètre	Longueur nominale					
	9mm	12mm	15mm	18mm	24mm	28mm
2,5mm	DE- RD2509KSM	DE- RD2512KSM	DE- RD2515KSM	DE- RD2518KSM	DE- RD2524KSM	DE- RD2528KSM
2,75mm	DE- RD2709KSM	DE- RD2712KSM	DE- RD2715KSM	DE- RD2718KSM	DE- RD2724KSM	DE- RD2728KSM
3,0mm	DE- RD3009KSM	DE- RD3012KSM	DE- RD3015KSM	DE- RD3018KSM	DE- RD3024KSM	DE- RD3028KSM
3,5mm	DE- RD3509KSM	DE- RD3512KSM	DE- RD3515KSM	DE- RD3518KSM	DE- RD3524KSM	DE- RD3528KSM
4,00mm	DE- RD4009KSM	DE- RD4012KSM	DE- RD4015KSM	DE- RD4018KSM	DE- RD4024KSM	DE- RD4028KSM

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT / DE LA PRESTATION / PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par MedCert (n°0482), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les dix-huit références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme ULTIMASTER pour laquelle des stents de diamètre et de longueur différentes ont déjà été évalués (avis du 07 octobre 2014).

La Commission considère que le service attendu et les indications des stents de la gamme ULTIMASTER, tels que définis dans l'avis du 07 octobre 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-RD2209KSM, DE-RD2212KSM, DE-RD2215KSM, DE-RD2218KSM, DE-RD2224KSM, DE-RD2228KSM, DE-RD2233KSM, DE-RD2533KSM, DE-RD2733KSM, DE-RD3033KSM, DE-RD3533KSM, DE-RD4033KSM, DE-RD2238KSM, DE-RD2538KSM, DE-RD2738KSM, DE-RD3038KSM, DE-RD3538KSM, DE-RD4038KSM).