

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****HANCOCK HC150**

Conduit pulmonaire valvé en polyester tissé
avec valve d'origine porcine

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 7 septembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 septembre 2021.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc (États-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques, - Remplacement de la valve pulmonaire (opération de Ross), - Remplacement d'allogreffe défectueuse ou échec de prothèse en position pulmonaire.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Allogreffes et autres conduits pulmonaires valvés inscrits sur la LPPR.
Amélioration Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées**Données spécifiques :**

Une étude rétrospective, comparative, monocentrique portant sur 586 patients avec un suivi médian de 7 ans est fournie. L'objectif de cette étude était de déterminer l'incidence et les facteurs de risque d'endocardite et de réintervention à long terme sur tous les patients ayant bénéficié de la pose d'un conduit valvé entre 1995 et 2014 dans un centre au Texas.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des patients bénéficiant d'un conduit pulmonaire est de 280 dont environ 130 avec un conduit pulmonaire valvé (hors 2020).

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

Les références concernées par la demande sont répertoriées dans le tableau suivant :

Référence	Diamètre interne (en mm)	Longueur du conduit (en mm)	Longueur de la portion contenant la valve (en mm)
HC150-12	12	240	20
HC150-14	14	240	20
HC150-16	16	260	30
HC150-18	18	260	30
HC150-20	20	260	30
HC150-22	22	260	30
HC150-25	25	260	30

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

- « Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques,
- Remplacement de la valve pulmonaire (opération de Ross),
- Remplacement d'allogreffe défectueuse ou échec de prothèse en position pulmonaire. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « les allogreffes et les autres conduits pulmonaires valvés inscrits sur la LPPR. »

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V (absence).

2. Historique du remboursement

Le conduit pulmonaire valvé HANCOCK HC150 a été évalué pour la première fois par la Commission en 2005. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 06/10/2005 (Journal officiel du 25/10/2005).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 20/10/2015² avec publication de l'arrêté³ de renouvellement d'inscription le 28/07/2017 (Journal officiel du 03/08/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III (DMI), notification par le TÜV SÜD (n°0123), Allemagne.

3.2 Description

Le conduit pulmonaire valvé HANCOCK HC150 est composé d'une valve aortique porcine composite (deux feuillets natifs et un feuillet provenant d'une autre valve), suturée au centre d'un conduit en polyester tissé de porosité comprise entre 100 et 250 mL/cm²/min à 120 mmHg. Un anneau de renfort externe radio-opaque est utilisé au niveau de la valve. Le conduit HANCOCK HC150 est disponible pour des diamètres variant de 12 à 25 mm. Les conduits sont stérilisés dans une solution de glutaral-déhyde stabilisé à 0,2%.

3.3 Fonctions assurées

Rétablissement de la continuité entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 67, 26/04/2021), les actes associés à la pose d'un conduit pulmonaire sont référencés sous le chapitre « appareil circulatoire ».

¹ Arrêté du 06/10/2005 relatif à l'inscription des conduits valvés HANCOCK HC 105 et HC150 de la société MEDTRONIC France au chapitre 2 di 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 25/10/2005. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07/09/2021]

² Avis de la Commission du 20/10/2015 relatif à HANCOCK HC105 et HC150, Conduits pulmonaires valvés en Dacron avec valve d'origine porcine. HAS ; 2015. <https://www.has-sante.fr/> [consulté de 07/09/2021]

³ Arrêté du 28/07/2017 portant renouvellement d'inscription des conduits pulmonaires valvés HANCOCK de la société MEDTRONIC France SAS inscrits au 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 03/08/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 07/09/2021]

DBLA001	Pose d'un tube valvé ou non entre un ventricule et l'artère pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.
DFMA011	Réparation d'une atrésie de l'artère pulmonaire avec fermeture d'une communication interventriculaire avec prothèse (tube valvé ou non) par thoracotomie avec CEC.
DBMA004	Reconstruction de la voie aortique par transfert de la valve pulmonaire en position aortique avec reconstruction de la voie pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.
DZMA010	Réparation d'une malposition des gros vaisseaux avec communication interventriculaire, par pose de conduit extracardiaque ou mobilisation de l'artère pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.
DASA001	Fermeture d'une communication interventriculaire avec pose d'un conduit extracardiaque, par thoracotomie avec CEC.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Lors de l'inscription en 2005, trois études regroupant plus de 2 000 patients avec un recul allant jusqu'à 20 ans étaient disponibles. Sur la base de ces données, la Commission avait accordé un service rendu suffisant et une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux homogreffes et aux autres conduits valvés inscrits sur la LPPR.

Lors des renouvellements d'inscription :

- en 2010 : une nouvelle étude était fournie. Il s'agissait d'une étude de cohorte monocentrique et rétrospective portant sur 214 patients documentant les performances à long terme des conduits pulmonaires valvés HANCOCK (sans distinction possible entre les modèles HC105 et HC150) ;
- en 2015 : un suivi de cohorte rétrospectif, monocentrique était fourni. Cette étude portait sur 476 interventions au total avec 103 conduits HANCOCK implantés (sans distinction de référence possible entre le HC105 et HC150) avec un suivi médian de 7 ans.

Au vu de ces études, la Commission avait octroyé un renouvellement d'inscription dans les mêmes conditions (indications, ASR et comparateurs identiques).

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Une nouvelle étude spécifique rétrospective, comparative, monocentrique (un centre au Texas) est fournie⁴. L'objectif de cette étude était de déterminer l'incidence et les facteurs de risque d'endocardite et de réintervention à long terme sur tous les patients ayant bénéficié de la pose d'un conduit valvé entre 1995 et 2014. Les conduits valvés considérés étaient des conduits d'origine bovine (CONTEGRA, MEDTRONIC), des conduits valvés d'origine porcine (gamme HANCOCK,

⁴ Mery C, Guzman-Pruneda F, De Leon L, Zhang W, Terwelp M, Bocchini C, *et al.* Risk factors for development of endocarditis and reintervention in patients undergoing right ventricle to pulmonary valved conduit placement. J Thorac Cardiovasc Surg. 2016; 151:432-441.

MEDTRONIC) ou des allogreffes (aortiques ou pulmonaires). Les critères de jugement recueillis ne sont pas clairement décrits dans la méthodologie de l'étude.

Au total, 586 patients ont bénéficié de la pose de 792 conduits valvés sur la période 1995-2014. Le suivi médian était de 7 ans [6 jours – 20 ans]. Les principales caractéristiques à l'inclusion sont les suivantes :

Caractéristiques	Total (n=792)	Allogreffe (n=410)	Conduit d'origine bovine (n=245)	Conduit d'origine porcine (n=137)
Sexe féminin	338 (57%)	172 (58%)	136 (56%)	81 (59%)
Poids	15 kg [1,7 - 136]	12 kg [1,7 - 136]	12 kg [2 - 77]	33 kg [7 - 109]
Âge médian	4 ans [3 j – 47 ans]	3 ans [3 jours – 45 ans]	3 ans [15 jours – 45 ans]	12 ans [1 an – 47 ans]
Diagnostic				
Atrésie pulmonaire avec anomalie du septum ventriculaire	252 (32%)	106 (26%)	90 (37%)	52 (38%)
Truncus	181 (23%)	92 (22%)	64 (26%)	25 (18%)
Opération de Ross	116 (15%)	97 (24%)	15 (6%)	4 (3%)
Autre	243 (31%)	115 (28%)	76 (31%)	52 (38%)
Stade de l'intervention				
Primo-implantation	474 (60%)	321 (78%)	128 (52%)	25 (18%)
Remplacement	318 (40%)	89 (22%)	117 (48%)	112 (82%)
Taille du conduit (médiane)	18 mm [8 - 30]	17 mm [8 - 30]	16 mm [12 - 22]	18 mm [8 - 30]

Pendant le suivi, 37 décès ont été recensés dont 18 en période périopératoire. Par ailleurs, 23 cas de conduits avec endocardite ont été recensés. Ils sont survenus sur une période médiane de 5 ans [19 jours – 11 ans] et aucun patient n'est décédé. Les taux de survie sans endocardite à 5, 10 et 15 ans étaient respectivement de 98%, 93% et 92%. Parmi les 23 conduits avec endocardite, 16 ont fait l'objet d'un remplacement : 13 avec une allogreffe et 3 avec un conduit valvé d'origine bovine et ce avec aucune récurrence d'endocardite à 2 ans de suivi (médiane). Une analyse univariée a mis en évidence que le type de conduit implanté était associé au risque d'endocardite : le taux de survie actuarielle sans endocardite à 10 ans était de 83% pour les conduits d'origine bovine, de 100% pour les allogreffes aortiques, de 98% pour les allogreffes pulmonaires et de 95% pour les conduits d'origine porcine. Une analyse multivariée a confirmé ces résultats en mettant en évidence que les conduits d'origine bovine étaient associés à un risque de survenue d'endocardite 9 fois supérieur que les allogreffes (HR 9,05 IC_{95%} [2,57 ; 31,83]).

Un total de 290 (37%) des 792 conduits ont nécessité au moins une réintervention pour un total de 391 réinterventions (87 (22%) de dilatations au ballonnet, 54 (14%) d'implantation de stent, 33 (8%) d'implantation de valve pulmonaire par voie transcathéter, et 217 (55%) de remplacements chirurgicaux). La survie sans première réintervention à 5, 10 et 15 ans de suivi était respectivement de 73%, 45% et 26%. Il était par ailleurs mis en évidence que les conduits d'origine bovine étaient associés à une incidence moindre de réintervention par rapport aux allogreffes pulmonaires (HR 0,54 IC_{95%} [0,59 ; 1,39]). Aucune différence entre les autres types de conduits n'a été recensée. Le tableau suivant recense les caractéristiques des conduits au moment de la première réintervention :

Variable	Total (n=290)	Allogreffe (n=186)	Conduit d'origine bovine (n=67)	Conduit d'origine porcine (n=37)
Insuffisance	178 (61%)	130 (70%)	40 (60%)	8 (22%)
Sténose	214 (74%)	141 (76%)	44 (66%)	29 (78%)
Pseudo anévrisme	20 (7%)	13 (7%)	5 (7%)	2 (5%)

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Sur la période 2015 – 2021 (jusqu'au 31 mai), les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent :

- France : aucun événement de matéiovigilance ;
- Europe (France incluse) : incidence de 0,3%. Les principales occurrences relevées concernent des sténoses (n=3).
- Monde (hors Europe) : incidence de 4,68%. Les principales occurrences relevées concernent des explantations de valve (n=25), des régurgitations pulmonaires (n=24) et des sténoses (n=12).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude et une actualisation des données de matéiovigilance ont été fournies. Ces données ne sont pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfices / risques de l'implantation des conduits pulmonaires valvés dans la (re)construction de la voie d'éjection ventriculaire droite.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La construction ou la reconstruction de la voie d'éjection ventriculaire droite est indiquée chez les enfants et les jeunes adultes dans deux situations :

- dans les cardiopathies congénitales complexes avec rétrécissement sévère ou discontinuité entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire. Cette situation peut exister dans diverses malformations cardiaques congénitales complexes : tétralogie de Fallot, atresie pulmonaire à septum interventriculaire ouvert, truncus arteriosus, transposition des gros vaisseaux avec communication interventriculaire...
- chez des patients ayant des rétrécissements ou des fuites aortiques d'origine congénitale ou acquise nécessitant une opération de Ross avec emploi de la valve pulmonaire en position aortique et reconstruction de la voie pulmonaire. Cela permet d'éviter la pose d'une prothèse aortique mécanique nécessitant la prise d'anticoagulants à vie.

Lorsque les autres moyens chirurgicaux ne permettent pas d'obtenir un résultat satisfaisant et en cas d'indisponibilité d'une allogreffe (notamment pour les petits diamètres utilisés chez les jeunes enfants), les conduits pulmonaires biologiques ou synthétiques constituent la seule alternative envisageable.

Les conduits valvés associent une valve d'origine animale et un conduit d'origine biologique ou synthétique. La valve est nécessairement d'origine biologique car les valves mécaniques sont contre-indiquées sur la voie d'éjection droite qui fonctionne à basse pression.

Les conduits pulmonaires valvés HANCOCK HC150 sont utilisés dans certaines cardiopathies congénitales complexes. En dehors de l'allogreffe, il n'existe pas d'alternative à l'utilisation d'un conduit biologique ou synthétique dans les indications concernées.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la (re)construction de la voie d'éjection ventriculaire droite avec les conduits valvés HANCOCK HC150, dans les cardiopathies congénitales complexes concernées.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les cardiopathies congénitales complexes concernées par la reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit chez le patient jeune comprennent notamment :

- le tronc artériel commun,
- les rétrécissements des branches pulmonaires,
- les formes graves de sténoses valvulaires aortiques, nécessitant une opération de Ross.

Ces pathologies exposent au risque de décompensation cardiaque, éventuellement dès les premières semaines de vie.

Les cardiopathies congénitales concernées engagent le pronostic vital.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises pour les cardiopathies congénitales complexes correspondant aux indications des conduits valvés HANCOCK HC150.

Il peut être estimé que la chirurgie des cardiopathies congénitales représente moins de 10% de l'ensemble des actes de chirurgie cardiaque en France. Environ 22% de ces patients présentent des malformations au niveau de la voie ventriculaire droite et subissent pour la plupart une intervention dans la petite ou la très petite enfance. Compte tenu de l'amélioration des techniques, la population des enfants opérés de malformations congénitales devenus adultes augmente ce qui implique un nombre de réinterventions plus élevé. La proportion d'adultes ayant une malformation cardiaque congénitale dépasse à présent celle des enfants présentant ces mêmes pathologies⁵.

4.2.3 Impact

La construction ou la reconstruction chirurgicale de la voie d'éjection ventriculaire droite a fait la preuve de son efficacité. Cependant, les tissus biologiques utilisés subissent une dégénérescence faisant intervenir plusieurs facteurs. Certains dépendent du malade lui-même (âge), d'autres de la valve (architecture de la valve, traitement chimique du tissu biologique...). Deux inconvénients majeurs s'associent : l'absence de croissance d'un tube inerte et la détérioration intrinsèque du substitut biologique.

⁵ Haute Autorité de santé – Pose de bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée. Novembre 2010. <https://www.has-sante.fr/> [consulté de 07/09/2021]

Aucun des deux n'est maîtrisé actuellement d'où le caractère inéluctable d'une réintervention (de l'ordre de 50% à 5 ans). La réintervention est d'autant plus précoce que les enfants sont opérés jeunes.

Les conduits valvés HANCOCK HC150 bénéficient, comme les allogreffes, d'un recul important. D'autres conduits valvés sont inscrits sur la LPPR. En cas d'indisponibilité des allogreffes, le chirurgien choisit entre les différents conduits commercialisés en fonction de critères multiples : données à long terme, souplesse du conduit, techniques et habitudes opératoires.

Les conduits valvés HANCOCK HC150 répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le traitement des cardiopathies congénitales complexe par (re)construction de la voie d'éjection ventriculaire droite par les conduits pulmonaires valvés HANCOCK HC150 a un intérêt de santé publique, compte tenu du caractère de gravité de ces pathologies.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des conduits pulmonaires valvés HANCOCK HC150 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

- Construction ou reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit dans les malformations congénitales cardiaques,
- Remplacement de la valve pulmonaire (opération de Ross),
- Remplacement d'allogreffe défectueuse ou échec de prothèse en position pulmonaire.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

- Équipe médico-chirurgicale très entraînée, disposant d'un service de réanimation et d'un service de cardiologie permettant d'établir le diagnostic et de réaliser l'exploration hémodynamique d'urgence (cathétérisme et angiographie).
- Choix de la taille orienté par l'échographie.
- Intervention sous circulation extracorporelle (CEC).

6. Amélioration Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

L'allogreffe est le traitement de référence dans les indications retenues. En cas d'indisponibilité de greffon, les conduits pulmonaires biologiques ou synthétiques constituent la seule alternative envisageable.

Par conséquent, les comparateurs choisis sont les allogreffes et les autres conduits pulmonaires valvés inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

En pratique, les greffons sont difficilement disponibles. Aussi, les conduits pulmonaires valvés HANCOCK HC150 ont l'avantage d'être disponibles à tout moment et dans différentes tailles.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration Service rendu (ASR) (ASR V) des conduits pulmonaires valvés HANCOCK HC150 par rapport aux allogreffes et les autres conduits pulmonaires valvés inscrits sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques précises permettant de déterminer la population cible. Dans ces conditions, elle a choisi d'approcher la population cible au moyen de la population rejointe.

D'après les données du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) sur l'utilisation des conduits pulmonaires valvés, la population traitée est de l'ordre de 280 patients par an en France. Ce nombre est surestimé car il ne permet pas de faire la distinction entre les allogreffes, les xénogreffes et les conduits valvés ou non :

Code CCAM	Intitulé de l'acte	2016	2017	2018	2019	2020*
DBLA001	Pose d'un tube valvé ou non entre un ventricule et l'artère pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.	120	112	123	102	88
DFMA011	Réparation d'une atrésie de l'artère pulmonaire avec fermeture d'une communication interventriculaire avec prothèse (tube valvé ou non) par thoracotomie avec CEC.	17	21	31	33	/**
DBMA004	Reconstruction de la voie aortique par transfert de la valve pulmonaire en position aortique avec reconstruction de la voie pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.	97	122	118	119	96
DZMA010	Réparation d'une malposition des gros vaisseaux avec communication interventriculaire, par pose de conduit extracardiaque ou mobilisation de l'artère pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.	30	32	16	26	21
DASA001	Fermeture d'une communication interventriculaire avec pose d'un conduit extracardiaque, par thoracotomie avec CEC.	/**	/**	/**	/**	/**
Total		264	287	288	280	205

Par ailleurs, les données de l'Assurance maladie (Ex-DG et ex-OQN) rendent compte qu'en moyenne 130 patients par an bénéficient de la pose d'un conduit pulmonaire valvé (xénogreffe ou conduit synthétique valvé) :

Code LPPR et nom de marque	2016	2017	2018	2019	2020*
3237487 – CONTEGRA	max. 55	63	max. 84	83	48
3271751 – HANCOCK HC105	40	37	28	14	max. 10
3220535 – HANCOCK HC150	31	30	36	23	18
Total	max. 126	130	max. 148	120	76

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifiques aux indications retenues. À titre informatif, la population rejointe des patients bénéficiant d'un conduit pulmonaire est de 280 dont environ 130 avec un conduit pulmonaire valvé (hors 2020).

* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

** Aucun résultat compte tenu du secret statistique.