

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****XIENCE SKYPOINT**

Endoprothèse coronaire (stent) enrobée
d'évérolimus (produit actif
pharmacologiquement)

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 : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ABBOTT LABORATORIES (USA)

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

L'essentiel**Indications retenues**

Situation générale : Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native de diamètre $\geq 2,25$ mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).

Situations particulières, après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et lorsque c'est possible incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires de novo d'artères coronaires natives de diamètre $\geq 2,25$ mm lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;
- Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées) ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72h ;
- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel.

Service attendu (SA)

Suffisant

Comparateurs retenus	XIENCE SIERRA
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Les données suivantes ont été transmises :

Données non spécifiques :

Depuis 2018, la Commission a évalué à plusieurs reprises le stent XIENCE SIERRA qui est la version antérieure à XIENCE SKYPOINT.

Sur la base des données disponibles et notamment la production d'un rapport d'évaluation technologique, la Commission avait recommandé la prise en charge du stent XIENCE SIERRA puisqu'elle ne remettait pas en cause l'extrapolation des données spécifiques aux stents de génération antérieure dans la gamme XIENCE en faveur de XIENCE SIERRA.

En juin 2021, la Commission a recommandé l'inscription du stent XIENCE XPEDITION 48 sur la base de données relatives aux stents de la gamme XIENCE incluant des références de longueur jusqu' à 48 mm.

Données spécifiques :

Aucune donnée spécifique au stent XIENCE SKYPOINT n'a été transmise.

Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

- Le nombre d'unités implanté doit se faire dans le respect des conditions de protection liées à la procédure d'angioplastie (contre les rayonnements ionisants et la néphrotoxicité).
- La prise en charge doit être assurée avec un code LPP pour chaque diamètre et longueur de stent.
- La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois. Elle peut être adaptée notamment en cas de risque hémorragique élevé après prise en compte du risque ischémique.
- La prise en charge est recommandée sous réserve des conditions suivantes :
 - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
 - 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.
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 susceptible de recevoir le stent XIENCE SKYPOINT peut être estimée à 202 000 patients par an en 2019, en augmentation constante depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 199 000 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	8
4. Service attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	18
6.1 Comparateur retenu	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
8. Durée d'inscription proposée	18
9. Population cible	18

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 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

Tableau 1 : modèles et références commerciales de XIENCE SKYPOINT

Longueur nominale (mm)	Diamètre (mm)						
	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	4,0
8	1800225-08	1800250-08	1800275-08	1800300-08	1800325-08	1800350-08	1800400-08
12	1800225-12	1800250-12	1800275-12	1800300-12	1800325-12	1800350-12	1800400-12
15	1800225-15	1800250-15	1800275-15	1800300-15	1800325-15	1800350-15	1800400-15
18	1800225-18	1800250-18	1800275-18	1800300-18	1800325-18	1800350-18	1800400-18
23	1800225-23	1800250-23	1800275-23	1800300-23	1800325-23	1800350-23	1800400-23
28	1800225-28	1800250-28	1800275-28	1800300-28	1800325-28	1800350-28	1800400-28
33	1800225-33	1800250-33	1800275-33	1800300-33	1800325-33	1800350-33	1800400-33
38	1800225-38	1800250-38	1800275-38	1800300-38	1800325-38	1800350-38	1800400-38
48		1800250-48	1800275-48	1800300-48		1800350-48	1800400-48

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Situation générale : Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native $\geq 2,25$ mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).

Situations particulières : après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires de novo d'artères coronaires natives $\geq 2,25$ mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;
- Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées) ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72h ;

- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est « les autres stents coronaires actifs déjà pris en charge dans les indications revendiquées ».

1.4.3 ASA revendiquée

L'ASA revendiquée est de niveau V par rapport aux autres stents coronaires actifs déjà pris en charge dans les indications revendiquées.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du stent actif XIENCE SKYPOINT.

Le stent XIENCE SKYPOINT est une évolution du stent XIENCE SIERRA dont le renouvellement d'inscription fait suite à l'arrêté¹ du 22/07/2019 (Journal officiel du 25/07/2019). Sa prise en charge initiale par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 13/02/2018 (Journal officiel du 16/02/2018).

En mars 2019, la commission avait donné un avis favorable quant à la modification des conditions d'inscription de XIENCE SIERRA dans les indications définies par la CNEDiMTS dans le rapport d'évaluation technologique portant sur les endoprothèses (stents) coronaires de mai 2018. Son arrêté³ de prise en charge par l'Assurance Maladie date du 29/05/2019 (Journal officiel du 04/06/2019).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le British Standard Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système d'endoprothèse XIENCE SKYPOINT comprend :

- La plate-forme MULTI-LINK ou stent nu métallique :
 - constituée d'un alliage cobalt-chrome (L605) avec une épaisseur de mailles de 81µm.
 - recouverte d'une matrice polymérique non érodable à base de PBMA (poly n-butyl methacrylate) et de PVDF-HFP (copolymère de fluorure de vinylidène et d'hexafluoropropylène).
 - la matrice élue le principe actif, l'évérolimus à la concentration de 100 µg/cm² (libéré progressivement (80% à 30 jours et 100% à 120 jours)).

¹ Arrêté du 22/07/2019 portant renouvellement d'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée d'évérolimus XIENCE SIERRA de la société ABBOTT France 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 25/07/2019. [consulté le 22/07/2021]

² Arrêté du 13 février 2018 portant inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée d'évérolimus XIENCE SIERRA de la société ABBOTT France 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 16/02/2018. [consulté le 22/07/2021]

³ Arrêté du 29/05/2019 portant modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée d'évérolimus XIENCE SIERRA de la société ABBOTT France 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 04/06/2019 [consulté le 22/07/2021]

- Le système de pose : comprenant le cathéter d'insertion du stent avec le ballon de dilatation.

Ces éléments sont communs aux stents de la gamme XIENCE (XIENCE V, XIENCE PRIME, XIENCE XPEDITION, XIENCE ALPINE et XIENCE SIERRA). Le système d'endoprothèse XIENCE SKYPOINT utilise également la même teneur totale et nominale en principe actif et les mêmes matériaux de ballonnet en contact avec l'endoprothèse

Le stent XIENCE SKYPOINT est une évolution du stent XIENCE SIERRA qui est le dernier stent de cette gamme. Les principales différences entre ces 2 stents portent sur :

- **La plateforme :**
 - Un diamètre post-dilatation augmenté à 5,75 mm pour les stents de diamètre compris entre 3,50 et 4,00mm.
 - L'ajout d'une longueur supplémentaire de stent, de 48mm. Les surfaces de stent et les doses de médicament pour les tailles de XIENCE SKYPOINT 48 sont en adéquation avec les autres longueurs de stent dans la même conception de stent.
 - L'incorporation de maillons non linéaires dans les liens du stent pour permettre une flexibilité dans le sens longitudinal et assurer un profil de sertissage bas du stent sur le ballonnet.
- **Le système de pose** dont l'enveloppe du corps intermédiaire moyen du cathéter comporte une seule encolure externe composée de Pebax72D au lieu d'une double encolure et dont le ballonnet possède une longueur supplémentaire.

Le tableau suivant résume les caractéristiques et les principales différences entre le stent et XIENCE SKYPOINT et le stent XIENCE SIERRA.

Tableau 2. Caractéristiques du stent XIENCE SKYPOINT et comparaison avec XIENCE SIERRA

		XIENCE SIERRA	XIENCE SKYPOINT
PLATEFORME	Diamètres et Diamètres d'expansion (mm)	2,25 ; 2,5 ; 2,75 ; 3,0 et 3,25 : post-dilaté à 3,75 3,5 et 4,0 : post-dilaté à 5,5	2,25 ; 2,5 ; 2,75 ; 3,0 et 3,25 : post-dilaté à 3,75 3,5 et 4,0 : post-dilaté à 5,75
	Longueur (mm)	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, et 38	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, et 38 et 48*
	Matériaux	L-605 alliage Cobalt-Chrome (CoCr)	
	Épaisseur nominale de la maille (µm)	81 (0,0032 pouces)	
SYSTÈME DE POSE	Longueur du ballonnet		Plus long pour le stent de 48mm
	Enveloppe du corps intermédiaire moyen du cathéter	Une double encolure externe	Une seule encolure externe composée de Pebax72D

*48 mm de longueur seulement disponible dans les diamètres de stent de 2,5 ; 2,75 ; 3,0 ; 3,5 et 4 mm.

Abréviations : Min : minimum et Max : maximum

3.3 Fonctions assurées

Les stents ont pour objectif de réduire la récurrence d'évènements ischémiques immédiats en traitant les dissections coronaires occlusives en cours d'angioplastie et, à moyen et à long terme, en s'opposant au phénomène de resténose coronaire, en agissant sur ses 2 composantes (le retour élastique de la paroi artérielle et la prolifération endothéliale néo-intimale in situ).

Néanmoins, les stents n'empêchent pas totalement la survenue de nouveaux évènements ischémiques, car d'une part, le phénomène de resténose est un processus prolifératif cicatriciel plus ou moins exubérant qui peut continuer de progresser longtemps après l'implantation de l'endoprothèse,

et d'autre part, les parties non ré-endothélialisées ou mal apposées du stent peuvent être un point d'appel à la thrombose. Cette dernière est une complication rare mais grave, responsable de décès dans 20% à 40% des cas, et d'infarctus dans 50% à 70% des cas. Ainsi, l'implantation d'un stent est associée à une bithérapie anti-agrégante plaquettaire qui peut exposer le patient à un sur-risque hémorragique, en particulier chez certains profils à risque.

Le stent actif XIENCE SKYPOINT qui comporte une substance anti-proliférative (l'évérolimus), vise à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent.

3.4 Actes associés

Depuis avril 2009, deux arrêtés⁴, deux décrets⁵ et une circulaire de la DGOS⁶ fixent les conditions d'autorisation des activités de cardiologie interventionnelle en définissant notamment des seuils minimaux d'activité.

Les actes associés à l'implantation d'un stent coronaire sont référencés à la Classification commune des actes médicaux (CCAM – version 66.10, janvier 2021) sous le chapitre « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » :

Tableau 3 : Actes associés à la pose d'endoprothèses coronaires

Code CCAM	Libellé de l'acte
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse par voie artérielle transcutanée

⁴ Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale à par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133 du code de la santé publique. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020522416/>

Arrêté du 23 février 2012 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévues à l'article D. 6124-181 du code de la santé publique. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025441892/>

⁵ Décret n°2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020522354/>

Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Journal officiel à 16 avril 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020522367/>

⁶ Circulaire n° DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Paris : ministère de la Santé et des sports à 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=29453>

4. Service attendu (SA)

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 Données non spécifiques

Depuis 2018, la Commission a évalué à plusieurs reprises le stent XIENCE SIERRA^{7,8, 9} qui est la version antérieure à XIENCE SKYPOINT.

Sur la base des données disponibles et notamment la production d'un rapport d'évaluation technologique¹⁰, la Commission avait recommandé la prise en charge du stent XIENCE SIERRA puisqu'elle ne remettait pas en cause l'extrapolation des données spécifiques aux stents de génération antérieure dans la gamme XIENCE en faveur de XIENCE SIERRA.

La Commission avait recommandé que les indications admises au remboursement des stents actifs soient étendues aux lésions à bas risque de resténose tout en maintenant leurs prises en charge dans des situations particulières relevant d'une concertation pluridisciplinaire. Comparés aux stents nus, la Commission considérait que les stents actifs présentaient un intérêt thérapeutique mineur. En effet, les données cliniques montraient qu'après 1 an, le bénéfice clinique des stents actifs par rapport aux stents nus était une réduction du recours à une hospitalisation pour revascularisation sans démontrer de bénéfice en termes de survie et ce, jusqu'à 6 ans de recul.

Une nouvelle étude non spécifique est fournie par le demandeur. Il s'agit de l'étude EXCEL publiée par Giustino G et al¹¹. 2020, internationale, multicentrique, randomisée dont l'objectif visait à caractériser l'incidence, les facteurs prédictifs et l'impact sur la mortalité d'une revascularisation répétée après une intervention coronaire percutanée (PCI) ou un pontage coronarien (CABG) dans le cas d'une maladie coronarienne principale gauche. Cette étude n'est pas retenu compte tenu de son objectif qui n'est en lien ni avec l'indication revendiquée ni avec le comparateur revendiqué.

En juin 2021, la Commission a recommandé l'inscription du stent XIENCE XPEDITION 48 sur la base de données relatives aux stents de la gamme XIENCE incluant des références de longueur jusqu' à 48 mm.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique au stent XIENCE SKYPOINT n'est fournie.

La commission considère que les données antérieures disponibles pour la gamme XIENCE (notamment XIENCE PRIME et XIENCE V) sont extrapolables au nouveau stent XIENCE SKYPOINT.

⁷Avis de la Commission du 09/01/2018 relatif à XIENCE SIERRA, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr>

⁸Avis de la Commission du 12/03/2019 relatif à XIENCE SIERRA, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr>

⁹Avis de la Commission du 21/05/2019 relatif à XIENCE SIERRA, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr>

¹⁰Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses (stents) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/rapports_devaluation_endoprotheses_stents_coronaires_2018-05-18_16-37-11_73.pdf [consulté le 19/08/2021]

¹¹Giustino G, Serruys PW, Sabik JF, Mehran R, Maehara A, Puskas JD, et al. Mortality After Repeat Revascularization Following PCI or CABG for Left Main Disease. JACC: Cardiovascular Interventions. 2020;13:375-87

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Aucune étude spécifique au stent XIENCE SKYPOINT n'étant fournie, ces données ne peuvent rapportées.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre septembre 2020 et avril 2021 dans le monde (Japon depuis novembre 2020), au total 190 événements au total (sur la base de 95 notifications de Matéiovigilance) relatif à **XIENCE SKYPOINT** (à l'exclusion de l'Europe car sa commercialisation date de mai 2021). La nature des événements de matéiovigilance rapportés est :

- des défaillances techniques telles que des difficultés au retrait (n=27) ou des échecs de progression du dispositif (n=21) (avec 5 événements indésirables sans dispositif identifié ou problème d'utilisation).
- des événements cliniques tels que un décès et une perforation de vaisseau (73 événements étaient sans aucune conséquence ou impact sur la santé).

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre octobre 2017 et 2020 dans le monde (Japon depuis novembre 2020), au total 7977 événements au total (sur la base de 2 514 notifications de Matéiovigilance) relatifs au stent de génération antérieure **XIENCE SIERRA**. La nature des événements de matéiovigilance rapportés est :

- des défaillances techniques telles que des dispositifs délogés ou disloqués (n=241), des retraits difficiles (n=260), des défauts de progression (n=225) ; des ruptures de matériaux (n=83) et des migrations (n=14), (avec 736 événements indésirables sans dispositif identifié ou problème d'utilisation).
- des événements cliniques tels que des interventions médicales inattendues (n=1 020) des thromboses/thrombus (n=194), des infarctus du myocarde (n=141), des décès (n=73), des arrêts cardiaques (n=64), des perforations de vaisseau (n=31), des accidents vasculaires cérébraux (n=9), des comas (n=6) ; des chocs anaphylactique (n=4), (949 événements étaient sans aucune conséquence ou impact sur la santé).

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique au stent XIENCE SKYPOINT n'a été fournie. Les données disponibles concernent les stents de la gamme XIENCE précédemment évalués par la Commission.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'extrapolation des données cliniques de la gamme XIENCE en faveur du stent XIENCE SKYPOINT.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées :

- la maladie coronarienne stable (ou angor stable).
- les syndromes coronaires aigus sans sus-décalage du segment ST (anciennement angor instable).
- les syndromes coronaires aigus avec sus-décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale), anciennement appelés infarctus du myocarde.

Les thérapies disponibles sont :

– Les mesures de prévention secondaire :

Ces mesures reposent sur des règles hygiéno-diététiques et des traitements médicamenteux visant à améliorer le pronostic. La prescription chronique de faibles doses d'aspirine (entre 75 et 160 mg par jour) est le traitement médicamenteux de référence dans la prévention de l'infarctus du myocarde. Le clopidogrel est indiqué en cas de contre-indication à l'aspirine.

A ces traitements de base peuvent s'ajouter la prescription d'une statine, les bêta-bloquants voire d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion IEC ou ARA2 en cas d'intolérance aux IEC.

– Le traitement médicamenteux symptomatique :

Les bêtabloquants sont prescrits en première intention, en l'absence de contre-indications. Les antagonistes calciques peuvent être prescrits soit en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bêtabloquants, soit en association aux bêtabloquants en cas de persistance des symptômes malgré un effet optimal.

Les dérivés nitrés à libération prolongée sont utilisés uniquement en cas de persistance de l'angor sous un traitement bêtabloquant bien conduit ou comme traitement immédiat de la crise angineuse avec une administration sublinguale.

– Les procédures de revascularisation :

• La thrombolyse :

La thrombolyse est une revascularisation pharmacologique. Administrée par voie intraveineuse, elle est une des stratégies de reperfusion précoce chez les patients ayant SCA ST+, très efficace si elle est administrée très tôt ou lorsqu'une revascularisation par angioplastie n'est pas réalisable dans des délais raisonnables.

• L'angioplastie coronaire :

L'angioplastie coronaire PCI est une technique percutanée de dilatation/recanalisation de lésion(s) sténosées(s) par une plaque d'athérome au niveau des coronaires. Un ballon de diamètre adapté à la taille de la coronaire est mis en place via des sondes sur un guide métallique sous contrôle radiologique jusqu'à la lésion. Une inflation du ballon va permettre d'écraser l'athérome dans la paroi artérielle et ainsi de réouvrir la lumière de l'artère. La procédure est habituellement complétée par la mise en place d'un stent serti sur un ballon.

L'angioplastie est toujours précédée par une phase diagnostique (coronarographie) afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter. La combinaison dans le même temps de l'acte diagnostique et thérapeutique a fait l'objet de recommandations par la HAS en 2016¹².

• Le pontage aorto-coronarien :

Le pontage aorto-coronarien (PAC) est une chirurgie de revascularisation qui se pratique le plus souvent sous circulation extracorporelle. Dans certains cas, elle peut être faite à cœur battant. Une artère mammaire interne est utilisée dans la très grande majorité des cas en tant que greffon pédiculé (parfois

¹² Haute Autorité de Santé. Angioplastie immédiate ou dissociée de l'acte de coronarographie diagnostique dans la maladie coronaire stable. Fiche pertinence. Saint Denis la Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-06/rapport_elaboration_fiche_pertinence_angioplastie.pdf[consulté le 19/08/2021]

les deux mammaires) préférentiellement aux greffons confectionnés avec des veines saphènes (dits greffons veineux).

Maladie coronarienne stable

Le traitement de première intention de l'angor stable comprend d'une part des mesures de prévention secondaire comme chez tout coronarien et d'autre part un traitement médical optimal.

La revascularisation myocardique par angioplastie coronaire ou par pontage doit être réservée aux patients restant ischémiques sous un traitement médical (stade 3 selon la classification CCS ou avec des lésions à haut risque anatomique). Son évaluation repose soit sur des éléments cliniques (angor invalidant persistant sous traitement, seuil ischémique bas), soit sur une recherche à l'aide de tests de provocation d'ischémie (scintigraphie, échographie de stress, IRM de stress) qui permettent de quantifier l'étendue de l'ischémie et qui constitue un des critères de décision de revascularisation, ou de méthodes invasives de cathétérisme (mesure de la FFR). Chez les patients ayant des éléments de mauvais pronostic, la revascularisation est d'emblée indiquée.

Dans la pratique, peu de patients nécessitent une revascularisation dans la maladie stable. Il est rare que les lésions soient inaccessibles à une revascularisation ou que les comorbidités contre indiquent une revascularisation. La technique permettant une revascularisation complète doit alors être privilégiée. L'angioplastie plus souvent pratiquée que le pontage sera par exemple préférée chez le patient à très haut risque chirurgical du fait de co-morbidités majeures (insuffisance respiratoire, antécédents neurologiques, certaines formes d'insuffisance rénale, obésité morbide, antécédent de radiothérapie).

Syndromes coronaires aigus (SCA)

– SCA ST+

Lors d'un SCA ST+, une stratégie de reperfusion précoce doit être systématiquement envisagée et le plus tôt possible, par thrombolyse (pré-hospitalière ou hospitalière) ou par angioplastie (dite « première » c'est-à-dire sans fibrinolyse antérieure).

Sachant qu'une stratégie combinée systématique associant fibrinolyse et angioplastie première n'est pas recommandée, le choix de la reperfusion doit intégrer l'estimation des délais entre le premier contact médical et l'arrivée dans le service de cardiologie interventionnelle, ainsi que le délai entre l'arrivée dans le service et l'expansion du ballonnet.

En cas de signes de mauvaise tolérance hémodynamique, de contre-indication à la fibrinolyse ou de doute diagnostique, l'angioplastie est recommandée en première intention.

La stratégie de reperfusion urgente doit être entreprise dans les 12 heures suivant l'apparition des symptômes. Au-delà de la douzième heure après le début des symptômes, son bénéfice n'est pas démontré en termes de diminution de la morbi-mortalité. Cependant, certaines situations peuvent amener à discuter l'intérêt d'une reperfusion tardive (en privilégiant l'angioplastie dite « retardée ») : instabilité hémodynamique ou électrique, persistance d'une douleur thoracique.

Dans certaines situations, le pontage aorto-coronaire peut être envisagé : échec d'angioplastie avec persistance d'une ischémie ou signe d'instabilité hémodynamique, récurrence ischémique pour les patients qui ne sont pas candidats à l'angioplastie, choc cardiogénique si l'angioplastie n'est pas

réalisable, complication mécanique de l'infarctus (rupture pariétale, rupture de pilier mitral, communication inter ventriculaire).

– SCA non ST+

Quatre modalités thérapeutiques sont utilisées en association : les anti-ischémiques (en particulier les bêtabloquants), les anticoagulants, les anti-agrégants plaquettaires, la revascularisation myocardique effectuée au terme d'une stratégie invasive (précoce ou conservatrice, c'est-à-dire après stabilisation des symptômes). Elles sont mises en œuvre après une stratification du risque.

Les patients à haut risque (c'est-à-dire diabétique, insuffisant rénal, cardiaque, antécédents d'IDM ou de revascularisation) sont caractérisés par une élévation des troponines, des modifications dynamiques du segment ST, la persistance de douleurs thoraciques malgré l'initiation du traitement médicamenteux, l'instabilité hémodynamique. Pour ces patients, il est recommandé d'initier un traitement médicamenteux (aspirine, prasugrel ou ticagrelor (préféré au clopidogrel), bêtabloquants et anticoagulants, éventuellement inhibiteur des récepteurs GpIIb/IIIa) et de recourir dans les 48 heures à une coronarographie suivie ou non d'une revascularisation myocardique selon l'état des lésions.

Chez des patients ayant une athérosclérose complexe ou étendue, l'angioplastie et le pontage sont recommandés indifféremment.

Les autres patients sont considérés comme des patients à bas risque et recevront le même traitement médicamenteux que ci-dessus (sauf les inhibiteurs des GpIIb/IIIa). Ils feront l'objet d'explorations complémentaires non invasives, destinées à prouver la persistance de l'ischémie myocardique sous traitement. Dans ce cas, la coronarographie évaluera l'existence et l'étendue des lésions coronaires et identifiera celles qui pourront faire l'objet d'une revascularisation.

Lorsque le patient est éligible à l'angioplastie :

- **les facteurs de risque ischémique** sont les antécédents de thrombose malgré un traitement antiplaquettaire adapté, les lésions pluritronculaires chez le diabétique, l'insuffisant rénal chronique, au moins 3 lésions ou stents posés, une longueur de stent >60 mm, une occlusion totale chronique.
- **les facteurs de risque de thromboses de stent** sont les suivants : SCA comme présentation clinique, diabète, fraction d'éjection ventriculaire gauche <40%, premières générations de stent actif, sous-déploiement de stent, stent de petit diamètre, longueur de stent, bifurcations, resténose intrastent, sténose de greffons veineux, sur dilatation.
- **les facteurs de risque hémorragique** sont les antécédents d'hémorragies, la prise de traitements médicamenteux à risque hémorragique tel que les anticoagulants oraux, les anti-inflammatoires, l'âge avancé, l'existence d'une insuffisance rénale, d'une anémie.

Place des stents dans l'insuffisance coronaire

L'angioplastie avec pose de stents actifs est recommandée en première intention dans le traitement de l'insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native de

diamètre $\geq 2,25$ mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA y compris SCA ST+).¹⁰

Dans des situations limitées d'insuffisance coronaire qui relèvent d'une concertation pluridisciplinaire impliquant une équipe médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et lorsque c'est possible incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste), l'angioplastie avec pose de stents actifs peut être envisagée dans :

- les lésions pluritronculaires d'artères coronaires natives de diamètre $\geq 2,25$ mm lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les co-morbidités associées). Le pontage est la référence lorsqu'il permet une revascularisation complète des territoires ischémiques que ne permettrait pas l'angioplastie : score de complexité anatomique (SYNTAX) élevé et risque chirurgical est faible à modéré ;
- la sténose du tronc commun gauche non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des co-morbidités associées). Dans la majorité des cas, le pontage reste la référence en particulier si score SYNTAX élevé et risque chirurgical faible à modéré ;
- la sténose de greffons veineux lorsque l'anatomie permet de réaliser une angioplastie. En cas d'anatomie ne permettant pas de réaliser une angioplastie ou d'occlusions de plusieurs greffons impliqués, un nouveau pontage est à privilégier ;
- l'occlusion coronaire totale des artères coronaires natives (au-delà de 72 heures). Lorsqu'il y a preuve préalable d'ischémie et lorsque la lésion apparaît franchissable, les stents actifs sont recommandés en première intention ;
- la resténose intrastent clinique (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1^{er} stent implanté au niveau site lésionnel. En cas de 1^{ère} resténose, le ballon coronaire à élution de principe actif a un intérêt sous réserve du respect des conditions d'utilisation. En cas de resténoses itératives, toutes les options thérapeutiques doivent être considérées : en particulier le pontage doit être privilégié lors de resténose diffuse avec lit d'aval très étendu ou en cas de lésions complexes associées.

Au vu des données, la Commission estime que le stent XIENCE SKYPOINT a une place dans la stratégie thérapeutique liée au traitement de l'insuffisance coronaire dans les indications usuellement retenues.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, la Commission estime que le stent XIENCE SKYPOINT a un intérêt thérapeutique dans les indications suivantes :

Situation générale : Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native de diamètre $\geq 2,25$ mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).

NB : sous-entend les lésions de bifurcation, celles de l'IVA proximale ainsi que le SCA ST+ ou IDM de moins de 72h.

Situations particulières, après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et lorsque c'est possible incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives de diamètre $\geq 2,25$ mm lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité

anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;

- Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées) ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures ;
- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau site lésionnel.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'insuffisance coronaire (liée à des lésions de novo ou au phénomène de resténose) est une affection grave engageant le pronostic vital.

Elle est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En dépit de la diminution importante de leur fréquence et de la mortalité observée depuis les années 1980, la maladie coronaire reste une des maladies les plus courantes dans le monde ainsi que la principale cause de décès et d'hospitalisation chez les hommes comme chez les femmes. Avec plus de 7 millions de personnes qui meurent chaque année d'une cardiopathie ischémique, à l'échelle mondiale, cette maladie représente 15% des décès¹³.

Deuxième cause de décès en France (avec 6,5% de la mortalité globale et 25% de la mortalité cardiovasculaire), les données à partir des certificats de décès rapportaient, 34 000 décès par cardiopathies ischémiques en 2013 ; le SCA représentant 50% des décès avec 10 245 décès chez les hommes et 7 333 chez les femmes¹⁴.

Représentant un coût global de la prise en charge des cardiopathies ischémiques estimé à 4 milliards d'euros en 2013, la maladie coronarienne stable est la 3^{ème} ALD la plus fréquente derrière le diabète et les affections malignes avec 1 million de patients exonérés au titre de l'ALD n°13. Les hospitalisations concernaient 220 000 patients dont environ 60 000 (27%) pour SCA.

Le taux de patients hospitalisés est 4 fois plus important chez les hommes que chez les femmes et augmente avec l'âge (d'un facteur de 1 à 1 000 entre les moins de 25 ans et les 85 ans ou plus). Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie^{15,16}.

En raison du caractère polymorphe de la maladie coronaire, sa prévalence et son incidence sont difficiles à évaluer. Les chiffres varient selon les études épidémiologiques en fonction de la définition

¹³ OMS. World Health Organization 2015 (WHO). Cardiovascular diseases. http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/

¹⁴ Santé publique France. Les cardiopathies ischémiques [En ligne]. Saint-Maurice : SPF; 2016. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Maladies-cardio-vasculaires/Les-cardiopathies-ischemiques#> [consulté le 04/03/2021]

¹⁵ Haute Autorité de Santé. Maladie coronarienne stable. Guide du parcours de soins. Saint Denis la Plaine: HAS; 2014

¹⁶ Santé publique France, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Principales causes de décès et de morbidité. Dans: L'état de santé de la population en France. Paris: Éditions Dicom; 2017. p. 97-108. <http://drees.solidaritesante.gouv.fr/IMG/pdf/esp2017.pdf> [consulté le 04/03/2021]

utilisée notamment pour la maladie coronarienne stable pour laquelle son diagnostic repose essentiellement sur l'histoire de la maladie et s'appuie donc sur un jugement clinique. Les données fiables et récentes dont on dispose en France concernent les patients ayant été revascularisés par angioplastie avec implantation de stent. Elles rapportent en 2014 que 109 850 malades avec atteinte coronaire avaient reçu un stent, le motif d'hospitalisation était un SCA dans 58% des cas¹⁷.

4.2.3 Impact

Les endoprothèses coronaires complètent et améliorent les résultats obtenus par angioplastie. Les résultats des études¹⁸ disponibles avec un recul maximum de 4 ans montrent que les endoprothèses coronaires à libération de principe actif ne sont pas à l'origine d'un surrisque de thromboses de stents, de décès ou d'infarctus du myocarde. Chez les patients pour qui l'indication de revascularisation par angioplastie est préférable au pontage et en comparaison avec les stents nus, les stents actifs sont bénéfiques pour certaines caractéristiques cliniques ou lésionnelles. En effet, dans l'étude NorStent¹⁹ qui a comparé les bénéfices et les risques à long terme des stents actifs (everolimus ou zotarolimus) par rapport aux stents nus, le nombre de patients à traiter avec un stent actif plutôt qu'avec un stent nu pour prévenir une revascularisation à 6 ans serait de 30. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative en termes de décès, d'infarctus du myocarde et de signes fonctionnels entre les 2 groupes à 6 ans.

Dans ce contexte, le stent enrobé d'évérolimus XIENCE SKYPOINT répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la maladie coronaire, le stent enrobé d'évérolimus XIENCE SKYPOINT a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de XIENCE SKYPOINT 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 :

¹⁷ Haute Autorité de Santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : Étude à partir des données du SNIIRAM. Saint Denis la Plaine: HAS; 2016. http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-08/utilisation_des_endoprotheses-stentscoronaires_en_france_en_2014_etude_a_partir_des_donnees_du_sniiram.pdf [consulté le 04/03/2021]

¹⁸ HAS. Evaluation des endoprothèses à libération de principe actif. 2009. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/evaluation_des_endoprotheses_coronaires_a_liberation_de_principe_actif.pdf [consulté le 04/03/2021]

¹⁹ Bonaa KH, Mannsveit J, Wiseth R, Aaberge L, Myreng Y, Nygard O, et al. Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for coronary artery disease. N Engl J Med 2016 ;375 :1242-52.

Situation générale : Insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native de diamètre $\geq 2,25$ mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).

NB : sous-entend les lésions de bifurcation, celles de l'IVA proximale ainsi que le SCA ST+ ou IDM de moins de 72h.

Situations particulières, après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et lorsque c'est possible incluant aussi le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation :

- Lésions pluritronculaires de novo des artères coronaires natives de diamètre $\geq 2,25$ mm lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les comorbidités associées) ;
- Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des comorbidités associées) ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures ;
- Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau site lésionnel.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

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

L'implantation du stent XIENCE SKYPOINT doit être réalisé conformément aux recommandations de la CNEDiMTS décrites dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les endoprothèses (stents) coronaires publié en mai 2018¹⁰ :

- Le nombre d'unités implanté doit se faire dans le respect des conditions de protection liées à la procédure d'angioplastie (contre les rayonnements ionisants et la néphrotoxicité).
- La prise en charge doit être assurée avec un code LPP pour chaque diamètre et longueur de stent.
- La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois. Elle peut être adaptée notamment en cas de risque hémorragique élevé après prise en compte du risque ischémique.
- La prise en charge est recommandée sous réserve des conditions suivantes :
 - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
 - 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.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

Le stent XIENCE SKYPOINT est une évolution du stent XIENCE SIERRA (augmentation des capacités d'expansion et modification du système de pose) qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : **XIENCE SIERRA**.

6.2 Niveau d'ASA

Le stent XIENCE SKYPOINT est une évolution du stent XIENCE SIERRA et aucune étude spécifique au stent XIENCE SKYPOINT n'est fournie. Dans ces conditions, la Commission considère qu'il n'y a pas d'amélioration du service attendu du stent XIENCE SKYPOINT par rapport au stent XIENCE SIERRA.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) de XIENCE SKYPOINT par rapport à XIENCE SIERRA.

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 du stent XIENCE SKYPOINT. 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 population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un stent actif. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autres part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Les données du PMSI publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) rapportaient que 309 223 stents actifs ont été implantés en 2019²⁰. Compte tenu du nombre moyen de stents implantés de 1,53 /patient²¹, la population cible des stents actifs serait estimée à environ 202 000 patients/an. À titre informatif, ce chiffre est de 199 000 en 2020²² en très légère baisse par rapport à 2019 compte tenu de la crise sanitaire liée à la Covid 19.

La proportion de stents en acier inoxydable est par ailleurs appelée à baisser au profit de ceux en alliage cobalt-chrome.

Tableau 4 : Évolution du nombre de stents actifs remboursés et de la population cible estimée depuis 2016

Année	Nombre de stents actifs remboursés	Population cible estimée	Pourcentage d'augmentation / 2016
2016	245 245	160 000	-
2017	274 441	179 000	11,9%
2018	289 545	189 000	18,1%
2019	309 223	202 000	26,3%
2020	304 512	199 000	-

La population cible susceptible de recevoir le stent XIENCE SKYPOINT peut être estimée à 202 000 patients par an en 2019, en augmentation constante depuis 2016. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 199 000 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

²⁰ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Tableau des codes LPP 2019. [Lien](#)

²¹ Haute Autorité de Santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : Étude à partir des données du SNIIRAM. Saint Denis la Plaine : HAS ; 2016.

²² Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Tableaux des code LPP des Dispositifs Médicaux Implantables 2020. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>