

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****IN.PACT PACIFIC****Ballon à élution de paclitaxel**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 1er mars 2022

Faisant suite à l'examen du 15 février 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er mars 2022.

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S (France)**Fabricant** : MEDTRONIC Inc (États-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	IN.PACT ADMIRAL
Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

après angioplastie avec le ballon IN.PACT ADMIRAL) et les résultats à 3 et 5 ans de l'étude IN.PACT SFA demandées pour le renouvellement d'inscription.

Nouvelles données spécifiques

Aucune donnée spécifique n'a été fournie pour le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

– Spécifications techniques

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

– Modalités de prescription et d'utilisation

Les modalités d'utilisation sont les mêmes que celles du ballon à élution de paclitaxel INPACT ADMIRAL décrites dans l'avis de la CNEDiMTS du 01/03/2022.

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'EPI notamment ceux de l'analyse finale à 3 ans de suivi et des résultats de l'étude qualité de vie en lien avec le dispositif IN.PACT ADMIRAL.

Population cible

La population cible est de l'ordre de 25 000 patients par an en 2019 et de 23 000 patients par an en 2020. Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population cible au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

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	6
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 des ballons IN.PACT PACIFIC sont constituées de la manière suivante :

AAA XXX YYY KKZ

AAA : Nom du produit IN.PACT (PCF = PACIFIC)

XXX : Diamètre nominal du ballon (ex : 040 = 4,0 mm), compris entre 4,0 mm à 7,0 mm

YYY : Longueur nominale du ballon (ex : 020 = 20 mm), allant de 20 mm à 120 mm

KK : longueur utile du cathéter (ex : 04 = 40 cm), avec une longueur de 80 cm et 130 cm

Z : (P = Drug Eluting Balloon = Ballon à élution de principe actif)

Les références sont celles décrites dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : références IN.PACT PACIFIC

Diamètre du ballon	Longueur utile du cathéter		
	90cm	130 cm	180 cm
4,0 mm	PCF 040 040 09P	PCF 040 040 13P	PCF 040 040 18P
4,0 mm	PCF 040 060 09P	PCF 040 060 13P	PCF 040 060 18P

- « Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à **une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est IN.PACT ADMIRAL.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à IN.PACT ADMIRAL.

2. Historique du remboursement

Le dispositif médical IN.PACT PACIFIC a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 15/07/2020 (Journal officiel du 21/07/2020).

La date de fin de prise en charge avait été fixée à la date de fin de prise en charge de IN.PACT ADMIRAL soit au 15 mai 2022.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par NSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système IN.PACT PACIFIC se compose de trois éléments :

- Un excipient : l'urée (IN.PACT PACIFIC contient au maximum 1,2 mg d'urée) ;
- Le paclitaxel, moléc

Après une pré-dilatation par ballon nu, le ballon actif (Drug Coated Ballon = DCB) dilate physiquement la lumière du vaisseau par angioplastie transluminale percutanée, tandis que le revêtement médicamenteux (coating) est destiné à réduire la réaction proliférative associée à la resténose.

Le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC est doté d'un corps à double lumière. L'extrémité proximale de ce corps se divise en deux tubes : un tube constitue l'entrée de la lumière centrale pour le fil-guide tandis que l'autre tube sert de passage pour le mélange de produit de contraste et de solution saline qui gonfle et dégonfle le ballon. Deux marqueurs en platine-iridium radio-opaques indiquent la longueur utile du ballon pour aider à positionner le ballon sur la lésion cible sous radioscopie.

La dose de paclitaxel est de 3,5 µg/mm² de surface de ballon.

La taille nominale du ballon est égale au diamètre interne de l'artère en distalité de la lésion.

IN.PACT PACIFIC est une évolution de gamme de IN.PACT ADMIRAL. Le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC est le résultat de modifications apportées au ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL en ce qui concerne **le diamètre du fil guide** (diamètre maximal de 0,018 pouces ou 0,46 mm).

Le tableau 2 ci-dessous compare ces deux dispositifs.

Tableau 2 : Comparaison entre IN.PACT PACIFIC et IN.PACT ADMIRAL (différences marquées en gras)

	IN.PACT PACIFIC	IN.PACT ADMIRAL
Ballon	Composant et matériaux constituant identiques (polyamide)	

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 68, 09/12/2021), les actes associés sont référencés sous les chapitres « **Dilatation intraluminale et pose de prothèse d'artère du membre inférieur** » et « **Désobstruction d'artère du membre inférieur** ».

Tableau 3 : Actes CCAM associés

Code Acte	Libellé
EEAF001	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF003	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF004	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF002	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

Cette demande reposait sur des données non spécifiques (aucune donnée spécifique à IN.PACT PACIFIC n'était fournie) :

- La méta-analyse de Kastanos et al. publiée en décembre 2018³ ;
- L'analyse des données relatives aux dispositifs à élution de paclitaxel réalisée par la FDA⁴.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques fournies sont issues de l'avis du 01/03/2022⁵ de IN.PACT ADMIRAL car la Commission en 2020¹ avait considéré que les modifications apportées au dispositif INPACT PACIFIC par rapport au dispositif INPACT ADMIRAL (modification de la taille du guide) n'était pas de nature à remettre en cause l'effet thérapeutique du ballon à élution de paclitaxel INPACT PACIFIC.

Dans cet avis du 01/03/2022⁵, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASA de niveau III par rapport au ballon nu dans les indications suivantes :

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.
- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une resténose intra-stent de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm nécessitant une revascularisation de l'artère.

<

Selon le demandeur, **entre 2017 et 2021**, 135 événements de matériovigilance ont été déclarés aux autorités compétentes dans le monde incluant l'Europe (principalement des défauts d'inflation (n=74), du matériel tordu (n=19), des problèmes médicaux du patient (n=8), 1 décès et 1 sténose), 121 événements en Europe (incluant France) et 2 événements en France exclusivement des défauts d'inflation.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, les nouvelles données fournies portent sur le ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL analysées dans l'avis de la Commission du 1er mars 2022. La Commission a accepté le renouvellement du dispositif IN.PACT PACIFIC car elle a considéré que les données portant sur IN.PACT ADMIRAL étaient extrapolables à IN.PACT PACIFIC.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge d'un patient atteint d'AOMI a pour objectifs^{6, 7, 8} :

Au stade claudication intermittente

- de prévenir le risque de complications cardiovasculaires et d'accidents thrombotiques,
- de freiner ou stabiliser l'évolution de la maladie athéromateuse (extension locale et à distance)
- d'obtenir d'une amélioration fonctionnelle afin d'augmenter la qualité de vie.

Le choix du type de revascularisation se fonde sur la balance bénéfice/risque de l'intervention ainsi que sur le degré et la durée de l'amélioration attendue par l'intervention. La localisation et la morphologie de la pathologie sont également prises en compte dans le choix de la technique.

En général, les résultats sont liés aux facteurs cliniques, à l'étendue de la pathologie au niveau de l'artère sous-jacente (diamètre, longueur du segment vasculaire pathologique, lit vasculaire d'amont et d'aval), du degré de la pathologie systémique (comorbidités impactant sur l'espérance de vie et influençant la perméabilité de l'implant), du type d'intervention, de l'anatomie.

Les facteurs anatomiques impactant sur la perméabilité sont :

- la sévérité de la pathologie dans le lit vasculaire d'aval ;
- la longueur de la sténose/occlusion ;
- le nombre de lésions traitées.

Les facteurs cliniques impactant sur la perméabilité sont :

- le diabète ;
- l'insuffisance rénale ;
- le tabac ;
- la sévérité de l'ischémie.

Selon les recommandations de l'ESC 2017⁹, pour les lésions fémoro-poplitées, les ballons à élution de principe actif peuvent être envisagés dans le traitement des resténoses intrastent (IIb, B).

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif IN.PACT PACIFIC chez des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique au stade ischémie critique ou de claudication intermittente imputable **à une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou, ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) peut avoir deux formes :

- **l'ischémie d'effort**, avec ou sans signes cliniques liés à l'ischémie, qui est chronique. Par rapport au risque local, le risque cardio-vasculaire domine largement le pronostic et la prise en charge ;
- **l'ischémie permanente**, qui peut être chronique ou aiguë : le risque local

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par le ballon à élution de paclitaxel, le dispositif IN.PACT PACIFIC a un intérêt de santé publique.

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 de IN.PACT PACIFIC sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le renouvellement d'inscription sous nom de marque dans l'indication suivante :

- Artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémique critique ou claudication intermittente imputable à une lésion de novo (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) du ballon à élution de paclitaxel IN.PACT PACIFIC par rapport au ballon à élution de paclitaxel IN.PACT ADMIRAL.

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'EPI notamment ceux de l'analyse finale à 3 ans de suivi et des résultats de l'étude qualité de vie en lien avec le dispositif IN.PACT ADMIRAL.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible correspond à la population des patients ayant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à **une lésion de novo** (sténose de longueur ≤ 18 cm et ≥ 70 % ou occlusion ≤ 10 cm) de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm.

EEAF005	Dilatation intraluminale d'une artère du membre inférieur avec dilatation intraluminale de l'artère iliaque commune et/ou de l'artère iliaque externe homolatérale sans pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée	962	1141	1037	1135	1118
EEAF006	Dilatation intraluminale de plusieurs artères du membre inférieur avec pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée Indication : échec ou insuffisance d'une dilatation intraluminale	17581	19 296	19 622	20 997	20 582
EEPF001	Recanalisation d'une artère du membre inférieur avec pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée Indication : en deuxième intention comme alternative à la chirurgie, qui est le traitement de référence de l'obstruction de l'artère fémorale profonde ; oblitération courte inférieure à 10 cm de l'artère fémorale superficielle ; ischémie critique de la jambe	4342	4616	4546	4748	4268
EEPF002	Recanalisation d'une artère du membre inférieur sans pose d'endoprothèse , par voie artérielle transcutanée	3676	4217	4794	5183	4603
TOTAL		55 487	59			