

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

XIENCE SKYPOINT

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

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 20 septembre 2022

Complétant l'avis du 07 septembre 2021

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 septembre 2022.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ABBOTT LABORATORIES (USA)

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

L'essentiel

<p>Indications retenues</p>	<p>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).</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 72 h ; - 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.
<p>Service attendu (SA)</p>	<p>Suffisant</p>
<p>Comparateurs retenus</p>	<p>XIENCE SIERRA</p>

Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans (cf. avis du 07/09/2021)
Données analysées	XIENCE SKYPOINT a obtenu un avis favorable dans les indications revendiquées (avis du 07/09/2021). Les conclusions de la Commission du 07/09/2021 concernant XIENCE SKYPOINT s'appliquent à ces nouvelles références.
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	Celles mentionnées dans l'avis de la CNEDiMTS du 07/09/2021.
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 raison de l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues. Au vue du nombre moyen de stents implantés par patient, la population rejointe susceptible de recevoir le stent XIENCE SKYPOINT est de 211 000 patients par an en 2021, en augmentation régulière depuis 2017. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est 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

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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). XIENCE SKYPOINT a récemment été évalué par la Commission. L'avis qui en résulte date du 07/09/2021¹. La présente demande porte sur l'ajout de références relatives aux stents de diamètre de 4,5 mm et 5,0 mm, de différentes longueurs.

1.2 Modèles et références

Longueur (mm)	Diamètre (mm)	
	4,5	5
12	1800450-12	1800500-12
15	1800450-15	1800500-15
18	1800450-18	1800500-18
23	1800450-23	1800500-23
28	1800450-28	1800500-28
33	1800450-33	1800500-33

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

L'indication revendiquée est celle retenue par la Commission dans son avis du 07/09/2021 :

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) ;

¹ Avis de la commission du 07/09/2021 relatif à XIENCE SKYPOINT, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement). HAS ; 2021 ; [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6627_XIENCE%20SKYPOINT_7_septembre_2021_\(6627\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6627_XIENCE%20SKYPOINT_7_septembre_2021_(6627)_avis.pdf)

- 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 h ;
- 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 sollicités au remboursement ».

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 sollicités au remboursement.

2. Historique du remboursement

Le stent XIENCE SKYPOINT a été évalué pour la première fois par le Commission le 07/09/2021. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans les indications figurant au chapitre 1.4.1. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 03/11/2021 (Journal officiel du 09/11/2021).

Le stent XIENCE SKYPOINT est une évolution du stent XIENCE SIERRA dont le renouvellement d'inscription fait suite à l'arrêté³ 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'arrêté⁴ 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 arrêté⁵ 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

² Arrêté du 03/11/2021 relatif à l'inscription de XIENCE SIERRA de la société ABBOTT MEDICAL 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 09/11/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/09/2022]

³ 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 06/09/2022]

⁴ Arrêté du 13/02/2018 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 06/09/2022]

⁵ 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 06/09/2022]

4. Analyse des données

Il n'y a pas de donnée spécifique aux références faisant l'objet de la demande.

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du stent XIENCE SKYPOINT. Les nouvelles tailles de stent XIENCE SKYPOINT de diamètre 4,5 mm et 5,0 mm permettent de traiter des vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 5,25 mm.

La Commission considère que le service attendu et les indications du stent XIENCE SKYPOINT, tels que définis dans l'avis du 07/09/2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références du stent XIENCE SKYPOINT sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription du stent XIENCE SKYPOINT (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 07/09/2021.