

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AVALUS****Bioprothèse valvulaire aortique avec armature**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023**Complétant l'avis du 20 décembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

Demandeur : MEDTRONIC France SAS (France)**Fabricant** : MEDTRONIC B.V. (Pays-Bas)**Référence** : Bioprothèse valvulaire aortique AVALUS, modèle 400, référence 40029 (Code IUD-ID : 00763000527037)**L'essentiel**

Indications retenues	Remplacement de la valve aortique en cas de : – sténose ou obstruction de la valve aortique, – insuffisance de la valve aortique.
Service rendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de AVALUS (20/12/2027)
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 20/12/2022, une mise à jour des données de matériovigilance spécifiques de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS a été transmise pour la période s'étalant de 2022 à mars 2023. Ces données ne remettent pas en cause le profil de sécurité de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS.
Éléments conditionnant le Service rendu (SA) – Spécifications techniques	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation	Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités de chirurgie cardiaque sont précisées dans le décret n°2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS est IRM compatible sans condition.
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 des patients : – avec sténose aortique sévère symptomatique éligibles à la chirurgie est de l'ordre de 24 500 patients par an ; – avec insuffisance aortique éligibles à la chirurgie ne peut être estimée. Toutes indications confondues, la population rejointe annuelle est en décroissance continue, bien que les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19. Ceci est expliqué par le recours au TAVI avec des indications qui se chevauchent.

Avis 1 définitif

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 – mai 2023

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 165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de référence d'une bioprothèse valvulaire aortique de 29 mm de diamètre : Bioprothèse valvulaire aortique AVALUS, modèle 400, référence 40029.

1.2 Modèles et références

Modèle	Référence	Taille valve	Diamètre de l'orifice interne	Diamètre extérieur de l'anneau de suture	Hauteur du profil de la valve	Saillie aortique
AVALUS (modèle 400)	40029	29 mm	27,5 mm	38,0 mm	18,0 mm	16,0 mm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Remplacement de la valve aortique en cas de :

- sténose ou obstruction de la valve aortique ;
- insuffisance de la valve aortique. »

2. Historique du remboursement

La bioprothèse valvulaire aortique AVALUS a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2017. Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 16/01/2018 (Journal officiel du 19/01/2018).

La dernière évaluation de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS par la Commission date du 20/12/2022². Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté³ du 11/01/2023 (Journal officiel du 19/01/2023).

¹ Arrêté du 16 janvier 2018 relatif à l'inscription des valves cardiaques chirurgicales biologiques HANCOCK II, HANCOCK II ULTRA, MOSAIC, MOSAIC ULTRA, PRESTYLED FREESTYLE, AVALUS, HANCOCK II mitrale, MOSAIC mitrale et FREESTYLE de la société MEDTRONIC France SAS au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/01/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25/04/2023]

² Avis de la Commission du 20/12/2022 relatif à AVALUS Bioprothèse valvulaire aortique avec armature. HAS ; 2022. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

³ Arrêté du 11 janvier 2023 portant renouvellement d'inscription de la valve cardiaque chirurgicale biologique AVALUS de la société MEDTRONIC France SAS au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/01/2023. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 25/04/2023]

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

La référence 40029 correspond à un complément de la gamme de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS, modèle 400.

Par ailleurs, une mise à jour des données de matériovigilance est disponible. Les données transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de 2022 à mars 2023 :

- France : les principales occurrences observées concernent : des tamponnades cardiaques (n=1) et des sténoses (n=1) ;
- Europe : les principales occurrences observées concernent : des sténoses (n=2), des déchirures cuspidiennes (n=1), des tamponnades cardiaques (n=1), des valves expirées implantées (n=1), des décès reliés (n=1) et des erreurs de prise de mesure pour le choix de la prothèse (n=1) ;
- Monde : incidence 0,69%. Les principales occurrences observées concernent : des erreurs de prise de mesure pour le choix de la prothèse (n=10) des sténoses (n=6), des explantations non documentées (n=6), des décès (n=6), des coaptations (n=4) et des endocardites (n=4).

La Commission considère que le service rendu et les indications de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS, tels que définis dans l'avis du 20/02/2023², ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS sans modification de la date de fin de prise en charge de la bioprothèse valvulaire aortique AVALUS.

Concernant les autres informations relatives à la dernière évaluation d'AVALUS (Service rendu, éléments conditionnant le SR, 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 20/12/2022.

AVALUS, 16 mai 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr