AVIS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

FIREHAWK LIBERTY

Endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement)

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 23 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 avril 2024.

Demandeur : Microport CRM France SAS (France)

Fabricant: Sanghai Microport Medical Group Co, Ltd (Chine)

Les modèles et références 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 ≥ 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, lorsque c'est possible, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation : – Lésions pluritronculaires *de novo* d'artères coronaires natives ≥ 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) ; – Occlusion coronaire totale de plus de 72h.
Service rendu (SR)	**Suffisant**
Comparateurs retenus	Les autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.
Amélioration du Service rendu (ASR)	**ASR de niveau V**
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 01/09/2020, Les nouvelles données suivantes ont été analysées : **Données non spécifiques :** – Les résultats publiés à 3 et 5 ans (Saito et *al*., 2021 et Lansky et *al*., 2023) de l'étude TARGET ALL COMERS, multicentrique européenne contrôlée randomisée comparant FIREHAWK à XIENCE, précédemment décrite dans les avis FIREHAWK du 14/01/2020 (résultats à 1 an) et FIREHAWK LIBERTY du 01/09/2020 (résultats à 2 ans). **Données spécifiques :** – Aucune donnée spécifique à FIREHAWK LIBERTY n'a été fournie.
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**	Celles mentionnées au paragraphe 5.2 **IRM compatibilité :** Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable FIREHAWK LIBERTY est IRM compatible sous conditions décrites au paragraphe 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	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de FIREHAWK LIBERTY est de l'ordre de 208 000 sur l'année 2022, en augmentation entre 2018 et 2021.

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 6
3.3 Fonctions assurées 6
3.4 Actes associés 6

4. Service rendu (SR) 7
4.1 Intérêt du produit 7
4.2 Intérêt de santé publique 13
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) 15

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) 15
5.1 Spécifications techniques minimales 15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 16

6. Amélioration du Service rendu (ASR) 17
6.1 Comparateurs retenus 17
6.2 Niveau d'ASR 17

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 17

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 – avril 2024

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 modèles et références proposés par le demandeur sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

Longueur (mm)	Diamètre (mm)					
	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
8	FR2208	FR2508	FR2708	FR3008	FR3508	FR4008
13	FR2213	FR2513	FR2713	FR3013	FR3513	FR4013
16	FR2216	FR2516	FR2716	FR3016	FR3516	FR4016
18	FR2218	FR2518	FR2718	FR3018	FR3518	FR4018
21	FR2221	FR2521	FR2721	FR3021	FR3521	FR4021
23	FR2223	FR2523	FR2723	FR3023	FR3523	FR4023
26	FR2226	FR2526	FR2726	FR3026	FR3526	FR4026
29	FR2229	FR2529	FR2729	FR3029	FR3529	FR4029
31		FR2531	FR2731	FR3031	FR3531	FR4031
33		FR2533	FR2733	FR3033	FR3533	FR4033
35			FR2735	FR3035	FR3535	FR4035
38			FR2738	FR3038	FR3538	FR4038

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Ce conditionnement comprend le stent pré-monté sur un cathéter d'insertion à ballonnet.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

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

« ***Situation générale*** *: insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native ≥ 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 ≥ 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) ;*

– *Occlusion coronaire totale de plus de 72h*. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués par la firme sont « *les autres stents actifs déjà pris en charge dans les indications retenues* ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur ne revendique aucune amélioration du service rendu (ASR de niveau V) par rapport aux autres stents actifs déjà pris en charge dans les indications retenues.

2. Historique du remboursement

L'endoprothèse coronaire enrobée de sirolimus, FIREHAWK LIBERTY, qui est une évolution de gamme de l'endoprothèse FIREHAWK, a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2020[1]. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26//10/2020[2] (Journal officiel du 29/10/2020). Sa date de fin de prise en charge était fixée au 01/06/2024.

La dernière évaluation de FIREHAWK date du 14/01/2020[3]. La Commission avait émis un avis favorable quant à une extension des indications aux situations particulières pour la prise en charge des stents actifs dans les lésions pluritronculaires *de novo* des artères coronaires natives et l'occlusion coronaire totale. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 09/04/2020[4] (Journal officiel du 15/04/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA Certification B.V., (n°0344), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par DEKRA Certification B.V., (n°0344), Pays-Bas) dont l'échéance initiale est le 26/05/2024.

[1] Avis de la Commission du 01/09/2020. FIREHAWK LIBERTY, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement) HAS ; 2020 [Lien]

[2] Arrêté du 26 octobre 2020 relatif à l'inscription de l'endoprothèse coronaire FIREHAWK LIBERTY la société Microport au chapitre 1er du 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 29/10/2020. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000042472491 [consulté le 23/04/2024]

[3] Avis de la Commission du 14/01/2020. FIREHAWK, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de sirolimus (produit actif pharmacologiquement) HAS ; 2020 [lien]

[4] Arrêté du 9 avril 2020 relatif à la modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse coronaire FIREHAWK la société Microport au chapitre 1er du 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 24/04/2019. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041798256?r=PmRyu52Tvl [Consulté le 23/04/2024]

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le système FIREHAWK LIBERTY se compose des éléments suivants :

- Une endoprothèse (stent) en alliage de cobalt-chrome (L-605) avec une épaisseur de maille de 86 µm recouverte d'un revêtement de principe actif/polymère (matrice) :
  - Le polymère biodégradable, l'acide polylactide, chargée dans des sillons situés sur la surface externe des mailles est dégradé en 6 à 9 mois avant endothélialisation ;
  - Le principe actif, le sirolimus, contenu dans le polymère est libéré dans le vaisseau où il est implanté à la concentration moyenne de 3 µg/mm de longueur de stent en 90 jours ;
- Un cathéter de largage à échange rapide (RX) sur lequel est pré-montée l'endoprothèse.

Les modifications de FIREHAWK LIBERTY par rapport à FIREHAWK, de génération antérieure, portent sur le système d'implantation (cathéter de largage) comme décrit dans l'avis du 01/02/2020[1], avec notamment :

- Une longueur de stent supplémentaire de 8 mm ;
- Le rétrécissement du diamètre interne du cathéter guide compatible de 6F pour FIREHAWK à 5F pour FIREHAWK LIBERTY.

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 néointimale *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 réendothélialisées 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 surrisque hémorragique, en particulier chez certains profils à risque.

Le stent actif FIREHAWK LIBERTY, qui comporte une substance antiprolifératives (le sirolimus), vise à éviter la resténose.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 75), les actes associés à la pose d'endoprothèses coronaires par exemple sont référencés sous les chapitres « Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires » et « Autres actes thérapeutiques sur les artères 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. 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

Dans son avis du 01/09/2020[1], la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport au stent FIREHAWK dans les indications suivantes :

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

Situations particulières, après discussion médico-chirurgicale des alternatives à la revascularisation :

- Lésions pluritronculaires *de novo* d'artères coronaires natives ≥ 2,25 mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible : score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalués selon les comorbidités associées) ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72h.

Les données analysées reposaient sur :

- Des données non spécifiques : les résultats à 2 ans de l'étude **TARGET ALL COMERS** européenne contrôlée randomisée (n=1652) visant à évaluer la non-infériorité de FIREHAWK par rapport à XIENCE, précédemment décrits dans l'avis de la Commission du 14/01/2020 de FIREHAWK.
- Aucune donnée spécifique à FIREHAWK LIBERTY. La Commission avait accepté l'extrapolation des données de FIREHAWK à FIREHAWK LIBERTY car les modifications apportées à FIREHAWK LIBERTY portaient uniquement sur le système de largage du stent.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données fournies portent uniquement sur le stent FIREHAWK dont le stent FIREHAWK LIBERTY est une évolution de gamme. Les éléments de preuve s'appuient sur :

- Les résultats publiés à 3 et 5 ans (Saito et al., 2021 et Lansky et al., 2023) de l'étude **TARGET ALL COMERS**, multicentrique européenne contrôlée randomisée comparant FIREHAWK à XIENCE, précédemment décrite dans les avis FIREHAWK du 14/01/2020 (résultats à 1 an) et FIREHAWK LIBERTY du 01/09/2020 (résultats à 2 ans).
- Les résultats à 2 ans analysés dans 2 sous-groupes de **TARGET ALL COMERS** non prévus au protocole ne sont pas retenus. Il s'agit d'une analyse[5] de patients classés en 2 groupes de risque selon leur éligibilité dans l'étude TARGET I, « risque faible » pour les patients remplissant les critères d'inclusion de cette étude et « risque élevé » pour les patients ne répondant pas à ses critères et d'une analyse des patients avant et après arrêt de la bithérapie anti-agrégante plaquettaire.

Étude TARGET ALL COMERS, résultats à 3 ans (Saito *et al*., 2021[6]) et résultats à 5 ans (Lansky *et al*., 2023[7])

Il s'agit des résultats à 3 et 5 ans de l'étude TARGET ALL COMERS qui, pour rappel, était une étude multicentrique européenne contrôlée, randomisée, en ouvert ayant pour objectif de démontrer la non-infériorité du stent FIREHAWK par rapport à XIENCE chez des patients en « vie réelle » ayant eu une angioplastie.

Le critère de jugement principal était le taux d'échec de revascularisation de la lésion cible (TLF) à 1 an composé des décès cardiaques, des infarctus du myocarde en lien avec le vaisseau cible et des nouvelles revascularisations de la lésion cible cliniquement documentées (TLR ID).

Les critères secondaires évalués à 30 jours, 6 mois, 1 an et annuellement jusqu'à 5 ans après la procédure regroupaient notamment les revascularisations du vaisseau cible (TVR) ainsi que les thromboses de stent.

- **Résultats**

Au total, 1 653 patients avaient été randomisés dans l'étude entre décembre 2015 et octobre 2016.

A 3 ans de suivi, 1 549 patients (93,7%) ont été analysés dont 92 sont décédés. Les données sont manquantes pour 104 patients, dont 36 ayant retiré leur consentement, 49 ne s'étant pas présentés à cette visite et 19 n'avaient pas eu d'implantation du dispositif FIREHAWK.

A 5 ans de suivi, 1 551 patients (93,8%) ont complété le suivi dont 172 sont décédés. Les motifs de sortie d'étude ne sont pas rapportés.

Critères d'évaluation	Résultats à 3 ans* de suivi		Résultats à 5 ans* de suivi	
	FIREHAWK n=823	XIENCE n=830	FIREHAWK n=823	XIENCE n=830
TLF[a]	92/775 (11,9%)	91/789 (11,5%)	133/777(17,1%)	129/790 (16,3%)
– Décès cardiaques	– 19/775 (2,5%)	– 15/789 (1,9%)	– 31/777 (4,0%)	– 33/790 (4,2%)
– IDM[b] en lien avec le vaisseau cible	– 58/775 (7,5%)	– 62/789 (7,9%)	– 82/777 (10,6%)	– 81/790 (10,3%)

[5] Saito Y, Baumbach A, Wijns W, Xu B, Kelbaek H, et al. Clinical outcomes of complex lesions treated with an abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent and durable polymer everolimus-eluting stent. Catheter Cardiovasc Interv. 2020 Nov;96(5):1023-1028.

[6] Saito Y, Kelbæk H, Xu B, Hussain Y, Anderson R, Volker S, et al. Abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent: three-year results of the TARGET All Comers trial. EuroIntervention. 2021 Jul 20;17(4):e332-e334.

[7] Lansky AJ, Xu B, Baumbach A, Kelbæk H, van Royen N, Zheng M, *et al.* Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus-eluting, biodegradable-polymer coronary stent - five-year results of the TARGET All Comers randomised clinical trial. EuroIntervention. 2023 Dec 4;19(10):e844-e855. doi: 10.4244/EIJ-D-23-00409. PMID: 37860860; PMCID: PMC10687649.

– TLR-ID[c]	– 30/775 (3,9%)	– 39/789 (4,9%)	– 47/777 (6,0%)	– 51/790 (6,5%)
TVR[d]	NR[e]	NR[e]	92/777 (11,8%)	88/790 (11,1%)
Thrombose de stent définie/probable	16/775 (2,1%)	20/789 (2,5%)	22/777 (2,8%)	24/790 (3,0%)

* : Pour rappel, à 1 et 2 ans, le TLF était respectivement de 6,1% (48/799) et de 8,7% (68/778) dans le groupe FIREHAWK et de 5,7% (46/812) et 8,6% (68/791) dans le groupe XIENCE.
(a) TLF : échec de revascularisation de la lésion cible ; (b) infarctus du myocarde ; (c) TLR ID : revascularisations de la lésion cible cliniquement documentées ; (d)TVR : revascularisation du vaisseau cible ; (e) NR : non renseigné.

Conclusion : *Les données de suivi à 3 et 5 ans, de nature exploratoire, avec un taux de suivi de l'ordre de 93%, rapportent respectivement un taux de TLF de 11,9% (92/775) et 17,1% (133/777) dans le groupe FIREHAWK comparables à ceux de XIENCE. Le taux de thrombose de stent probable est de 2,1% (16/775) à 3 ans et 2,8% (22/777) à 5 ans également comparable à XIENCE.*

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle donnée spécifique à FIREHAWK LIBERTY n'a été fournie par la firme.

A noter que l'étude TARGET FIRST[8], initiée début 2021, est en cours de réalisation. Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, contrôlée randomisée ayant pour objectif de comparer une bithérapie anti-agrégante plaquettaire d'une durée de 1 mois à une durée de 12 mois sur un critère de sécurité chez des patients implantés avec un stent FIREHAWK/FIREHAWK LIBERTY.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables qui relèvent de critères de jugement secondaires survenus dans l'étude TARGET ALL COMERS à 3 et 5 ans sur le stent FIREHAWK sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériovigilance

Les données issues de la matériovigilance du stent FIREHAWK LIBERTY transmises par le demandeur rapportent à l'international (Europe et France inclus) sur une période entre 2019 et le 31/10/2023, une incidence des événements indésirables cumulés par rapport au nombre cumulé d'unité vendues de 0,004%. En Europe (France inclus) et en France, cette incidence est respectivement de 0,012% et 0,019%. Les événements indésirables rapportés concernent uniquement la France, avec notamment une resténose intrastent et aucun décès.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de 2020, les données fournies concernent uniquement le stent FIREHAWK, version antérieure de FIREHAWK LIBERTY. Il s'agit des résultats à 3 et 5 ans de suivi de l'étude TARGET ALL COMERS, qui ne remettent pas en cause les données précédemment analysées pour cette étude et qui sont comparables à ceux de la gamme XIENCE. Les données de matériovigilance ne présentent pas non plus de signal particulier.

[8] Tarantini G, Smits PC, Lhermusier T, Honton B, Rangé G, Piot C, *et al*. A prospective study comparing short versus standard dual antiplatelet therapy in patients with acute myocardial infarction: design and rationale of the TARGET-FIRST trial. EuroIntervention. 2023 Jun 19;19(3):240-247.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées[9],[10,11] :

- le syndrome coronarien chronique (anciennement maladie coronarienne stable ou angor stable),
- les syndromes coronariens aigus :
  - sans sus-décalage du segment ST (anciennement angor instable),
  - avec sus-décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale, anciennement appelés infarctus du myocarde).

Les thérapies disponibles sont[9] :

- **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 béta-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.

[9] Haute 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 23/04/2024

[10] Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, et al. ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. Eur Heart J. 2023;44(38):3720-3826.

[11] Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2020;41(3):407-477.

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 2016[12].

- **Le pontage aorto-coronarien** : Le pontage aorto-coronaire 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 les deux mammaires) préférentiellement aux greffons confectionnés avec des veines saphènes (dits greffons veineux).

Syndrome coronarien chronique (SCC)[9,11]

Le traitement de première intention du SCC 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 mini-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 le SCC. 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 comorbidités majeures (insuffisance respiratoire, antécédents neurologiques, certaines formes d'insuffisance rénale, obésité morbide, antécédent de radiothérapie).

Syndromes coronariens aigus (SCA)[9,10]

- **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

[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. [lien].

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, récidive 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 antiagrégants 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, surdilatation.
- **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[9]

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 ≥ 2,25 mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (SCC, SCA y compris SCA ST+).

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 ≥ 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). 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 comorbidités 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 1er stent implanté au niveau site lésionnel. En cas de 1ière 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le stent actif enrobé de sirolimus FIREHAWK LIBERTY 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 ≥ 2,25 mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA) ;

NB : sous-entendues 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 des alternatives de revascularisation (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 ≥ 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) ;
- Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La maladie coronaire (liée à des lésions *de novo* ou au phénomène de resténose) est une maladie grave car elle engage le pronostic vital.

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La maladie coronarienne est l'une des maladies les plus courantes dans le monde ainsi que la principale cause de décès et d'hospitalisation. En 2017, 9 millions de personnes sont décédées d'une cardiopathie ischémique dans le monde[13].

En France, la maladie coronarienne représente 5,6 % de la mortalité globale et 23% de la mortalité cardiovasculaire en 2016[14], avec un taux de 38 décès pour 100 000 habitants rapporté par l'OCDE en 2017 (en diminution de 85% par rapport à l'année 2000)[15].

La maladie coronarienne est la 3ème ALD la plus fréquente derrière le diabète et les affections malignes avec plus d'1 million de patients exonérés au titre de l'ALD n°13[16].

En 2014, 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[17,18].

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 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 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 ont reçu un stent, le motif d'hospitalisation était un SCA dans 58 % des cas[19].

4.2.3 Impact

Les endoprothèses coronaires complètent et améliorent les résultats obtenus par angioplastie. Les résultats des études[20] 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

[13] Khan M, Hashim M, Mustafa H, Baniyas MY, Al Suwaidi SKBM, AlKatheeri R et al. Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study. Cureus 2020 ; 12(7): e9349.

[14] Boulat T, Ghosn W, Morgand C, Falissard L, Roussel S, Grégoire Rey. Principales évolutions de la mortalité par cause sur la période 2000-2016 en France métropolitaine. Bull Epidémiol Hebd. 2019;(29-30):576-84. [lien] [consulté le 23/04/2024].

[15] Statistiques de l'OCDE sur la santé 2019. [lien] [consulté le 23/04/2024].

[16] HAS (Haute Autorité de Santé). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016. [lien] [consulté le 23/04/2024].

[17]Santé publique France. Maladie cardiovasculaire et accident vasculaire cérébral. Données. Nombre et taux d'hospitalisation en soin de courte durée MCO pour CPI et IDM selon l'âge et le sexe, en 2014. [lien] [consulté le 23/04/2024].

[18] L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017_DRESS ; chapitre 6 : 242-245 [lien] [consulté le 23/04/2024].

[19] 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. [lien] [consulté le 23/04/2024]

[20] 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 23/04/2024]

bénéfiques pour certaines caractéristiques cliniques ou lésionnelles. En effet, dans l'étude NorStent[21] 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 de sirolimus FIREHAWK LIBERTY 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 actif enrobé de sirolimus, FIREHAWK LIBERTY, 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 d'inscription de FIREHAWK LIBERTY 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 maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

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

Situations particulières : Après discussion médico-chirurgicale des alternatives de revascularisation (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 ≥ 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) ;**
- **Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures.**

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

[21] Bonaa KH, Mannsverl 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.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation du stent FIREHAWK LIBERTY doit être réalisée conformément aux recommandations de la CNEDiMTS décrites dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les endoprothèses (stents) de mai 2018[9] :

- 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.

L'acte d'implantation des stents coronaires doit être effectué par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé où peut être réalisée l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », selon des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n°2022-380 du 16 mars 2022[22] relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n°2022-382 du 16 mars 2022[23] relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

Le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique est fixé par l'arrêté du 16 mars 2022[24].

IRM compatibilité :

[22] Décret n°2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [lien]

[23] Décret n°2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [lien]

[24] Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. [lien]

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable FIREHAWK LIBERTY est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- « *Champ magnétique statique de 3 teslas,*
- *Champ de gradient spatial de 36 t/m,*
- *Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2 W/kg.*

Concernant la température : dans les essais non cliniques, l'endoprothèse seule et avec chevauchement de stent a respectivement produit une élévation de la température de 1,2°C et 3,2°C.

Concernant les artefacts : aucune information de distance d'artefact n'est précisée mais il est indiqué que la qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe exactement au même endroit ou relativement près de la position de l'endoprothèse. »

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212- 40 du code de la santé publique)[25].

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Depuis 2018, la Commission considère que le stent coronaire actif est la référence dans l'indication qui a été retenue.

Par conséquent, les comparateurs retenus sont les autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

6.2 Niveau d'ASR

Dans ses conclusions, la Commission avait considéré qu'il n'y avait pas lieu de distinguer les stents coronaires actifs entre eux pour peu qu'ils disposent de données montrant leur intérêt thérapeutique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de FIREHAWK LIBERTY par rapport aux autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.

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.

[25] Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [lien] [consulté le 23/04/2024]

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints d'insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) *de novo* d'une artère coronaire native de diamètre ≥ 2,25 mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA) et notamment, les situations particulière incluant les lésions pluri tronculaires *de novo* d'artères coronaires natives de diamètre ≥ 2,25 mm et l'occlusion coronaire totale de plus de 72 heures, et susceptibles de bénéficier du stent coronaire actif FIREHAWK LIBERTY.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) publiées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)[26] ont été exploitées. La sélection a porté sur les codes LLPR des stents actifs implantés dans les établissements publics et privés sur les 5 dernières années. Le nombre de stents actifs remboursés par année est rapporté dans le tableau suivant :

	2018	2019	2020	2021	2022
Nombre de stents coronaires actifs remboursé sur la base des codes LLPR issus des données ATIH[27]	289 317 à 289 830	308 935 à 309 583	298 297 à 298 945	318 573 à 319 095	317 424 à 317 946

Ces chiffres sont en constante augmentation depuis 2018, en très légère baisse en 2020 par rapport à 2019, compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID 19. En 2022, le nombre total de stents coronaires actifs implantés est de 317 946 au maximum.

Compte tenu du nombre moyen de stents actifs implantés de 1,53 /patient[28], la population traitée dans l'indication d'insuffisance coronaire par une angioplastie avec implantation d'un stent actif, en 2022, est de 207 807, au maximum.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans les indications retenues. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de FIREHAWK LIBERTY est de l'ordre de 208 000 sur l'année 2022, en augmentation entre 2018 et 2021.

[26] Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Tableaux des code LPP des Dispositifs Médicaux Implantables 2021. https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus

[27] Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans le tableau ci-dessus.

[28] 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.

© Haute Autorité de santé – avril 2024