

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****ICESEED 1.5 90°  
ICESEED 1.5 90° MRI  
ICESEED 1.5 CX 90°  
ICESEED 1.5 CX S 90°****Aiguilles de cryoablation****Modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 24 septembre 2024****Complétant l'avis du 26 mars 2024**

Faisant suite à l'examen du 24 septembre 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 24 septembre 2024.

**Demandeur** : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (États-Unis)

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

**L'essentiel**

<b>Indication retenue</b>	Tumeur desmoïde symptomatique et/ou évolutive, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsqu'elle n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis.
<b>Service attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateur retenu</b>	Absence d'alternative thérapeutique
<b>Amélioration du Service attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau II</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	Assujettie à la date de fin de prise en charge des aiguilles ICESEED 1.5 90° et ICESEED 1.5 90° MRI (avis du 26/03/2024)
<b>Données analysées</b>	La référence citée correspond à un complément de la gamme des aiguilles ICESEED ayant obtenu un avis favorable dans l'indication

revendiquée (avis du 26/03/2024). Les conclusions de la Commission du 26/03/2024 concernant la gamme ICESEED s'appliquent aux nouvelles références.

Celles-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 26/03/2024.

### 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

La sélection des patients relevant d'un traitement par cryoablation avec les aiguilles de la gamme ICE doit être effectuée par une équipe spécialisée dans la prise en charge des patients atteints de tumeurs desmoïdes, dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) spécialisée du réseau NETSARC, après validation du diagnostic par une biopsie.

Une concertation pluridisciplinaire, incluant a minima un radiologue interventionnel, un oncologue des parties molles, un anatomo-pathologiste, un radiothérapeute et un chirurgien est nécessaire avant d'initier un traitement par cryoablation. Pour la population pédiatrique, la présence d'un onco-pédiatre est requise.

Le système de cryoablation est utilisé par voie percutanée. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à son utilisation. L'acte est réalisé dans un centre de radiologie interventionnelle avec un plateau technique adapté et avec une équipe pluridisciplinaire compétente.

Cet acte d'implantation doit être réalisé dans le cadre de l'autorisation d'activité de radiologie interventionnelle encadrée par :

- Le décret n°2022-1237 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle ;
- Le décret n°2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des équipements matériels lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle.

#### IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, les aiguilles ICESEED 1.5 CX 90° et ICESEED 1.5 CX S 90° sont non IRM compatibles.

#### 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, en particulier les résultats du PHRC CRYODESMO-02, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

#### Population cible

La population cible des aiguilles ICESEED 1.5 CX 90° et ICESEED 1.5 CX S 90° est estimée au maximum à 400 patients par an.

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).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références.

## 1.2 Modèles et références

Le demandeur souhaite inscrire les références suivantes :

Modèles	Diamètre aiguille (mm)	Longueur échangeur thermique (mm)	Configuration	Longueur tige aiguille (mm)	IRM compatibilité	Référence
ICESEED 1.5 CX 90°	1,5	21	Coudée à 90°	175	Non	H7493967534170
ICESEED 1.5 CX S 90°	1,5	20	Coudée à 90°	100	Non	H7493967334100

Ces deux nouvelles références intègrent une résistance électrique incorporée dans le corps de l'aiguille non compatible IRM (système labellisé IThaw ou CX) permettant le réchauffement de l'aiguille lors de la phase décongélation du cycle.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« Tumeur desmoïde symptomatique et/ou évolutive, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsqu'elle n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « l'absence d'alternative thérapeutique ».

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA de niveau II est revendiquée.

# 2. Historique du remboursement

ICESEED a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 26/03/2024<sup>1</sup>. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans l'indication : « Tumeur desmoïde

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 26/03/2024 relatif à ICESEED 1.5 90° et ICESEED 1.5 MRI 90°, aiguilles de cryoablation. HAS ; 2024. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3508903/fr/iceseed-1-5-90-et-iceseed-1-5-mri-90-avis-de-la-cnedimts-du-26/03/2024](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3508903/fr/iceseed-1-5-90-et-iceseed-1-5-mri-90-avis-de-la-cnedimts-du-26/03/2024) [consulté le 10/09/2024]

*symptomatique et/ou évolutive, à l'exclusion des tumeurs intra-abdominales, malgré une thérapie médicale appropriée ou lorsqu'elle n'est pas possible et lorsque la RCP spécialisée estime qu'il n'y a pas d'alternative possible pour le patient, en intégrant son avis ».*

L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

### 3. Caractéristiques du produit

#### 3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (n°0123), Allemagne.

### 4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des aiguilles de cryoablation ICESEED.

La Commission considère que le service attendu et les indications des aiguilles de cryoablation ICESEED 1.5 90° et ICESEED 1.5 MRI 90°, tels que définis dans l'avis du 26/03/2024<sup>1</sup>, 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 d'aiguilles de cryoablation ICESEED 1.5 CX 90° et ICESEED 1.5 CX S 90° sans modification de la date de fin de prise en charge des aiguilles de cryoablation ICESEED 1.5 90° et ICESEED 1.5 MRI 90°.**

**Concernant les autres informations relatives à l'inscription des aiguilles de cryoablation ICESEED 1.5 90° et ICESEED 1.5 MRI 90° (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 26/03/2024.**