

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ELUNIR PERL**

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

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 8 avril 2025

Faisant suite à l'examen du 8 avril 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 avril 2025.

Demandeur / Fabricant : Medinol Ltd. (Israël)

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

L'essentiel

Indications retenues	<p>Situation générale : insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native $\geq 2,25$ mm de diamètre 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, 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 $\geq 2,25$ 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 Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

<p>Données analysées</p>	<p>Aucune donnée clinique non spécifique ou spécifique n'est analysée. ELUNIR PERL étant une évolution incrémentale mineure du stent ELUNIR, la Commission accepte l'extrapolation des données précédemment analysées sur la gamme ELUNIR et sur les données de matériovigilance en faveur d'ELUNIR PERL.</p>
<p>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p> <p>IRM compatibilité</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable ELUNIR PERL est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible</p>	<p>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 ayant bénéficié d'un stent actif toutes indications confondues est, au maximum, de l'ordre de 209 800 sur l'année 2023, en augmentation entre 2019 et 2023.</p>

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	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
4. Service Attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	16
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	16
5.1 Spécifications techniques minimales	16
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	16
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	18
6.1 Comparateurs retenus	18
6.2 Niveau d'ASA	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	18
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 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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 références inclues les diamètres de stent de 2,25 à 4 mm et les longueurs de stent de 8 à 44 mm (uniquement pour les diamètres de 2,75 ; 3,0 ; 3,5 ; et 4 mm) sont décrites dans le tableau suivant.

Longueur du stent	Diamètre du stent					
	2,25 mm	2,5 mm	2,75 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
8 mm	ELM225R08IN	ELM250R08IN	ELM275R08IN	ELM300R08IN	ELM350R08IN	ELM400R08IN
12 mm	ELM225R12IN	ELM250R12IN	ELM275R12IN	ELM300R12IN	ELM350R12IN	ELM400R12IN
15 mm	ELM225R15IN	ELM250R15IN	ELM275R15IN	ELM300R15IN	ELM350R15IN	ELM400R15IN
17 mm	ELM225R17IN	ELM250R17IN	ELM275R17IN	ELM300R17IN	ELM350R17IN	ELM400R17IN
20 mm	ELM225R20IN	ELM250R20IN	ELM275R20IN	ELM300R20IN	ELM350R20IN	ELM400R20IN
24	ELM225R24IN	ELM250R24IN	ELM275R24IN	ELM300R24IN	ELM350R24IN	ELM400R24IN
28 mm	ELM225R28IN	ELM250R28IN	ELM275R28IN	ELM300R28IN	ELM350R28IN	ELM400R28IN
33 mm	ELM225R33IN	ELM250R33IN	ELM275R33IN	ELM300R33IN	ELM350R33IN	ELM400R33IN
38 mm	-	-	ELM275R38IN	ELM300R38IN	ELM350R38IN	ELM400R38IN
44 mm	-	-	ELM275R44IN	ELM300R44IN	ELM350R44IN	ELM400R44IN

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le système est composé d'un stent prémonté sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion.

Chaque conditionnement contient un système ELUNIR PERL, un accessoire de rinçage et une carte patient.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Situation générale : insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native $\geq 2,25$ 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 $\geq 2,25$ 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) ;*
- *ainsi que l'occlusion coronaire totale de plus de 72h ».*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

La firme revendique une ASA de niveau V par rapport aux autres stents actifs déjà pris en charge dans les indications revendiquées.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du stent actif coronaire ELUNIR PERL.

Le dispositif ELUNIR (génération antérieure dans la gamme) a été examiné pour la première fois par la Commission le 15/01/2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/04/2019 (Journal officiel du 04/04/2019).

La même année, la Commission a donné un avis favorable³ (21/05/2019) pour une modification du libellé des références du dispositif. La prise en charge de ces nouvelles références fait suite à l'arrêté⁴ du 22/01/2021 (Journal officiel du 27/01/2021).

Par ailleurs un arrêté a été publié le 26 mai 2020⁵ (Journal officiel du 28/05/2021) portant sur le changement de distributeur des endoprothèses coronaires ELUNIR de la société CARDINAL HEALTH remplacé par la société MEDINOL.

ELUNIR a été évalué pour la dernière fois en 2024 (24/09/2024⁶), pour son renouvellement d'inscription et l'ajout des références de 2,25 mm. Sa prise en charge est datée de l'arrêté⁷ du 10/12/2024 (12/12/2024).

¹ Avis de la Commission du 15/01/2019, relatif à ELUNIR, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de ridaforolimus; 2019. [\[Lien\]](#)

² [Arrêté du 2 avril 2019 portant inscription de l'endoprothèse coronaire enrobée de ridaforolimus ELUNIR de la société CARDINAL HEALTH 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 - Légifrance](#)

³ Avis de la Commission du 21/05/2019, relatif à ELUNIR, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de ridaforolimus; 2019 [\[Lien\]](#)

⁴ Arrêté du 22/01/2021 portant modification administrative des endoprothèses coronaires enrobées de ridaforolimus ELUNIR de la société MEDINOL inscrites 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 27/01/2021. [\[Lien\]](#)

⁵ Arrêté du 26/05/2020 portant changement de distributeur des endoprothèses coronaires ELUNIR de la société CARDINAL HEALTH France inscrites au chapitre I 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 27/01/2021. [\[Lien\]](#)

⁶ [Avis de la Commission du 24/09/2024, relatif à ELUNIR, endoprothèse coronaire \(stent\) enrobée de ridaforolimus; 2024.](#)

⁷ [Arrêté du 10 décembre 2024 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des endoprothèses coronaires \(stent\) enrobées de ridaforolimus \(produit actif pharmacologiquement\) ELUNIR de la société MEDINOL inscrites au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le système ELUNIR PERL se compose des éléments suivants :

- Une endoprothèse (stent) en alliage de cobalt-chrome avec une épaisseur de maille de 87 µm qui comporte :
 - un revêtement de polymère/principe actif :
 - Polymère : poly n-butyle méthacrylate (PBMA) et CARBOSIL 20 55D,
 - Principe actif : ridaforolimus à la concentration d'environ 1,1 µg/mm² progressivement libéré dans le vaisseau (98% à 6 mois) à partir du polymère.
 - **4 marqueurs de platine** pour améliorer la radio-opacité : 2 à l'extrémité distale près de l'embout et 2 à l'extrémité proximale. Ces marqueurs sont positionnés à un angle de 90 degrés pour s'assurer qu'au moins l'un d'entre eux est visible sur l'image angiographique, quel que soit l'angle d'observation.
- Le cathéter d'insertion à échange rapide (RX) du stent et du ballon de dilatation, **avec un embout en PtW8%** (alliage avec 92 % de platine et 8 % de tungstène).

Les différences entre ELUNIR (génération antérieure) et ELUNIR PERL, décrites dans le tableau ci-dessous, portent sur :

- L'ajout de marqueurs radio opaques sur l'endoprothèse nue.
- L'embout du système de pose.

	ELUNIR PERL	ELUNIR
Endoprothèse nue	Ajout de 4 marqueurs en platine (cf description infra)	Aucun marqueur radio opaque n'est positionné sur le stent. Uniquement au niveau du cathéter à ballonnet.
Système de pose		
Type d'embout	« Hybrid Spring Tip » : Embout à ressort en PtW8 (alliage avec 92 % de platine et 8 % de tungstène).	« Flexx2 » : Embout à ressort métallique en acier inoxydable 304, conique.
Longueur de l'embout	3 - 4,5 mm.	3 - 6 mm.
Revêtement de l'embout	Ajout d'une gaine en nylon.	Aucune

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 néo-intimale 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 ELUNIR PERL qui comporte une substance anti-proliférative (le ridaforolimus), vise à éviter la resténose en inhibant l'hyperplasie néo-intimale intra-stent.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78), les actes associés à l'implantation d'un stent coronaire est référencé à la Classification commune des actes médicaux sous le chapitre « *Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires* » et « *Autres actes thérapeutiques sur les artères coronaires* ».

Code CCAM	Libellé de l'acte associé
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 Attendu (SA)

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

La Commission a évalué le stent ELUNIR (génération antérieure dans la gamme) à deux reprises :

Date avis	Avis du 15/01/2019 ¹ - inscription	Avis du 24/09/2024 ⁶ - renouvellement d'inscription et modification des conditions inscription
Indication retenue	<i>Situation générale : insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native ≥ 2,5 mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA).</i>	<i>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).</i>

	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lésions pluritronculaires de novo d'artères coronaires natives $\geq 2,5$ 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 ». 	<p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lésions pluritronculaires de novo d'artères coronaires natives $\geq 2,25$ 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 ».
SA/SR	Suffisant	
ASA/ASR/ Comparateur	ASA V par rapport aux autres stents actifs déjà pris en charge dans les indications retenues	ASR V par rapport aux autres stents coronaires actifs inscrits sur la LPPR dans les indications retenues
	<p>Données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Le rapport d'évaluation technologique des endoprothèses coronaires de la HAS publié en mai 2018 ; – L'étude BIONICS, prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, internationale, de non-infériorité, en simple aveugle, comparant le stent BIONIR aux stents de la gamme RESOLUTE (RESOLUTE INTEGRITY et RESOLUTE ONYX) (n=1919 patients). Le critère de jugement principal était le taux d'échec de la lésion cible (TLF) à 12 mois ; – L'étude NIREUS, prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, internationale, de non-infériorité, en simple aveugle, comparant le stent BIONIR au stent RESOLUTE (n=305 patients). Le critère de jugement principal angiographique était la perte de lumière tardive intrastent à 6 mois. <p>Données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'étude BIONICS ISRAEL : il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, simple bras en ouvert, évaluant le succès du dispositif et la sécurité du stent ELUNIR avec le système de pose modifié (n= 58 patients). <p><i>La Commission avait accepté l'extrapolation des données portant sur le stent BIONIR en faveur du stent ELUNIR</i></p>	<p>Nouvelles données non spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Les résultats « poolés » au niveau patient analysés à 2 ans des études contrôlées randomisées en simple aveugle de non-infériorité BIONICS (n=1919) et NIREUS (n=305) qui visaient à comparer un stent à élution de ridaforolimus (BIONIR) à stent à élution de zotarolimus (Gamme RESOLUTE). <p>Nouvelles données spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'étude JNIR, multicentrique (10 centres au Japon), prospective, simple bras dont l'objectif était de comparer par score de propension le stent ELUNIR au stent BIONIR, de l'étude pivot BIONICS, en termes de taux d'échec de revascularisation de la lésion cible (TLF) sur 104 patients suivis 1 an. – L'étude multicentrique (9 centres en Israël), prospective, simple bras, dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du stent ELUNIR de petit diamètre (2,25 mm) sur 81 patients suivis 1 an.

4.1.1.2 Données non spécifiques

La firme base principalement sa revendication sur l'extrapolation des données non spécifiques issues des gammes antérieures à ELUNIR PERL (les stents BIONIR et ELUNIR). Les données fournies sont les suivantes :

- Les études cliniques **fournies et déjà analysées** dans l'avis du 24/09/2024 :
 - Les résultats à 2 ans publiés par Konigstein et al. 2020 sur des populations combinées des essais randomisés BIONICS (stent BIONIR) et NIREUS (stent BIONIR).
 - L'étude JNIR de Saito et al ; 2020, multicentrique (10 centres au Japon), prospective, simple bras dont l'objectif était de comparer par score de propension le stent ELUNIR au stent BIONIR, de l'étude pivot BIONICS, en termes de taux d'échec de revascularisation de la lésion cible (TLF) sur 104 patients suivi 1 an.

- L'étude de Arow et al ; 2023, multicentrique (9 centres en Israël), prospective, simple bras, dont l'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du stent ELUNIR de petit diamètre (2,25 mm) sur 81 patients suivis 1 an.
- Les études cliniques **fournies et non retenues** dans l'avis du 24/09/2024 :
 - Les résultats sur 2 sous-groupes de patients ayant été implantés par le stent BIONIR issus de l'étude BIONICS : pour des lésions de bifurcation (Koningstein et al ; 2020) et lésions dans des vaisseaux de petite taille $\leq 2,5$ mm (Danenberg et al ; 2021)⁸.
 - Les résultats d'un sous-groupe prévu au protocole de patients diabétiques traités ayant été implantés par ELUNIR issus de l'étude BIONICS publiés par Koningstein et al⁹.
- Le rapport d'évaluation technologique des endoprothèses (stents) coronaires publié par la HAS en mai 2018.

La Commission accepte l'extrapolation des données précédemment analysées, portant sur les stents BIONIR et ELUNIR, en faveur de ELUNIR PERL, sur la base :

- *du référentiel de la HAS de 2018, qui préconise de fournir, pour un stent déjà pris en charge, une étude prospective observationnelle, de taille et puissance suffisante reposant sur un critère clinique comme critère de jugement principal de préférence comparative, y compris de fournir une étude à partir des bases médico-administratives de l'Assurance Maladie.*
- *des données analysées en 2019, sur les stents BIONIR pour lesquelles la Commission avait accepté l'extrapolation des données de BIONIR en faveur de ELUNIR (voir paragraphe 4.1.1.1).*
- *des données analysées en septembre 2024, sur les stents BIONIR et ELUNIR (voir paragraphe 4.1.1.1).*
- *des modifications d'ordre mineur apportées à ELUNIR PERL par rapport à ELUNIR (ajout de marqueurs radio-opaques au niveau du stent et modification du système de pose) comme décrit au [paragraphe 3.2](#). En effet, cette modification ne concerne pas une modification du principe actif, du matériel de relargage du principe actif (en termes de molécules, dose ou concentration) ou une modification importante de la plate-forme métallique). Au final, ces modifications ne sont pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfices / risques du dispositif ELUNIR PERL.*

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique à ELUNIR PERL n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables sont ceux décrits dans les avis 15/01/2019 et 24/09/2024 en lien avec les critères de jugements des études.

⁸ Danenberg HD, Konigstein M, Golomb M, Kandzari DE, Smits PC, Love MP, et al. Incidence and Predictors of Target Lesion Failure in Patients With Lesions in Small Vessels Undergoing PCI With Contemporary Drug-Eluting Stents: Insights From the BIONICS Study. *Cardiovasc Revasc Med.* avr 2021;25:1-8.

⁹ Konigstein M, Ben-Yehuda O, Smits PC, Love MP, Banai S, MD,b, Perlman GY et al. Outcomes Among Diabetic Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Contemporary Drug-Eluting Stents. Analysis From the BIONICS Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018; vol 11, 24.

Matériorigilance

Les données d'ELUNIR PERL issues de la matériorigilance transmises par le demandeur rapportent dans le monde (à l'exclusion de l'Europe) entre 2022 et 2024, une incidence du cumul des événements indésirables rapportés au cumul d'unités vendues de 0,05%. Les événements les plus fréquents sont notamment « soulèvement de la plateforme ; cette dernière n'étant plus complètement fixée à la paroi vasculaire » (n=2) et « échec à franchir » (n=2).

Les données de matériorigilance ne mettent notamment pas en évidence d'allergie au platine ni d'augmentation du phénomène de resténose pouvant être en lien avec l'ajout des nouveaux marqueurs au niveau de la plateforme.

ELUNIR PERL n'étant commercialisé en Europe que depuis septembre 2024, les données de matériorigilance ne sont pas disponibles.

4.1.1.5 Bilan des données

ELUNIR PERL est une évolution incrémentale du stent ELUNIR, de génération antérieure, dont la modification technique principale porte sur l'ajout de 4 marqueurs de platine au niveau de la plateforme du stent pour améliorer la radio-opacité et en faciliter la pose.

Aucune donnée spécifique au stent ELUNIR PERL n'est fournie. Les données prises en compte sont celles précédemment analysées pour le stent ELUNIR qui a reçu un avis favorable de la Commission pour son inscription en 2019, puis son renouvellement d'inscription en septembre 2024.

Les données de matériorigilance disponibles entre 2022 et 2024 (hors Europe), ne rapportent pas de signal particulier, notamment pas d'allergie au platine ni d'augmentation du phénomène de resténose.

La Commission ne formule aucune objection particulière au sujet de l'évolution incrémentale considérée comme mineure et juge que cette dernière n'est pas de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité du dispositif. Ainsi la Commission accepte l'extrapolation des données portant sur le stent ELUNIR en faveur du stent ELUNIR PERL.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées^{10,11,12} :

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

Les thérapies disponibles sont¹⁰

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses (stents) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018. [\[lien\]](#)

¹¹ 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.

¹² Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, *et al.* ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2024 ;45(36):3415-3537

– 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, de bêta-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 ou ICP (intervention coronaire percutanée) 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. 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 2016¹³.
- **Le pontage aorto-coronarien** : Le pontage aorto-coronarien (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)^{10,12}

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 CCS¹⁴

¹³ 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](#)]

¹⁴ CCS : classification en 4 classes de sévérité : Classe I : l'activité physique ordinaire (marcher ou monter des escaliers) ne provoque pas d'angor. L'angor apparaît à l'occasion d'un effort important, rapide ou prolongé, au travail ou pendant les loisirs.

(classification de la sévérité de l'angor de la Canadian Cardiovascular Society) 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 fraction du flux de réserve coronarien (FFR : Fractional Flow Reserve)¹⁵. 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)^{10,11}

– 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 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, récurrence 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).

Classe II : légère limitation de l'activité ordinaire : marcher ou monter des escaliers rapidement, marcher en côte, marcher ou monter des escaliers après un repas, au froid ou dans le vent, ou pendant un stress émotionnel ou au cours des premières heures suivant le réveil. Marcher plus de 100 à 200 mètres en terrain plat et monter plus d'un étage à un rythme normal et dans des conditions normales.

Classe III : limitation marquée de l'activité physique ordinaire : marcher 100 à 200 mètres en terrain plat et monter un étage dans des conditions normales et à un rythme normal.

Classe IV : impossibilité d'effectuer toute activité physique sans ressentir de gêne. L'angor peut être présent au repos.

¹⁵ FFR, qui est la mesure de la réserve, coronaire est une technique utilisée au cours d'une coronarographie pour juger de l'importance d'un rétrécissement d'une artère coronaire

– 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, insuffisant 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 coronaire¹⁰

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

Les 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), dans lesquelles l'angioplastie avec pose de stents actifs peut être envisagée sont les suivantes (chaque stent actif ayant ses propres indications particulières en lien avec son marquage CE) :

- **Les lésions pluritronculaires 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). 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 du site lésionnel. En cas de 1ère 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 qu'ELUNIR PERL 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 $\geq 2,25$ mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA) ;

NB : sous-entendues les lésions de bifurcation, celles de l'IVA (artère interventriculaire antérieure) proximale ainsi que le SCA ST+ (syndrome coronaire aigu avec élévation du segment ST) ou IDM (infarctus du myocarde) 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* d'artères coronaires natives $\geq 2,25$ 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.

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, 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 (CPI) dans le monde¹⁶.

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°13¹⁷.

Au 1er janvier 2023, 2,98 millions d'adultes avaient un antécédent de CPI, soit 5,6 % de la population française¹⁸.

En France, selon les données du système national des données de santé (SNDS) de 2022, une diminution de la mortalité liée aux cardiopathies ischémiques est observée depuis plusieurs décennies. En 2021, 31 391 personnes sont décédées d'une CPI, soit 4,8 % des décès en France¹⁸.

Selon ces données, il y a eu 242 227 hospitalisations d'adultes pour cardiopathie ischémique (20,3% SCA ST+ et 32,4% SCA non-ST+). La proportion de femme était 22,8%. La durée moyenne d'hospitalisation était de 4,9 jours, avec 55,9% des patients qui ont bénéficié d'une angioplastie avec pose de stent et 4,5% d'un pontage¹⁸.

Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie^{18,19,20}.

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 le diagnostic repose essentiellement sur l'histoire de la maladie et s'appuie donc sur un jugement clinique.

4.2.3 Impact

Les endoprothèses coronaires complètent et améliorent les résultats obtenus par angioplastie. Les résultats des études²¹ 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 bénéfiques pour certaines caractéristiques cliniques ou lésionnelles. En effet, dans l'étude NorStent²² 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ HAS (Haute Autorité de Santé). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016. [\[lien\]](#)

¹⁸Gabet C, Grave A, Danchin N, Iliou M-C, Lailier G, Tuppin P. Épidémiologie des cardiopathies ischémiques en France. *BEH (Bulletin épidémiologique hebdomadaire) Santé publique France*. 4 mars 2025.

¹⁹ L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017_DRESS ; chapitre 6 : 242-245 [\[lien\]](#)

²⁰ 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. [\[lien\]](#)

²¹ HAS. Evaluation des endoprothèses à libération de principe actif. 2009. [\[lien\]](#)

²² Bona 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.

Dans ce contexte, le stent enrobé de ridaforolimus ELUNIR PERL 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 ridaforolimus ELUNIR PERL, a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de ELUNIR PERL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Situation générale : insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native $\geq 2,25$ 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 $\geq 2,25$ 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.**

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'implantation du stent ELUNIR doit être réalisée conformément aux recommandations de la CNE-DiMITS décrites dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les endoprothèses (stents) de mai 2018¹⁰:

- Le nombre d'unités implantées 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 2022²³ relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n°2022-382 du 16 mars 2022²⁴ 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 2022²⁵.

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable ELUNIR PERL est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes (endoprothèses simples et chevauchantes jusqu'à 120 mm) :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas uniquement,
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 3000 gauss/cm (30 T/m) ou moins,
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour tout le corps rapporté pour le système de RM de 2 W/kg maximum en mode de fonctionnement normal.

La hausse de température maximum est de 3°C au bout de 15 minutes d'examen continu (par séquence d'impulsions). Les autres informations sont détaillées dans la notice.

L'artéfact d'image s'étend à environ 8 mm d'ELUNIR PERL lorsqu'elle est imagée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM à 3 teslas. Les autres informations sont détaillées dans la notice.

²³ 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. [\[lien\]](#)

²⁴ 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. [\[lien\]](#)

²⁵ 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. [\[lien\]](#)

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)²⁶.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Depuis la publication du rapport d'évaluation des endoprothèses coronaires de la HAS en 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'ASA

Depuis la publication du rapport d'évaluation des endoprothèses coronaires de la HAS en 2018, la Commission considère qu'il n'y a 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 Attendu (ASA V) d'ELUNIR PERL 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.

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 $\geq 2,25$ mm dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA) et notamment, les situations particulières incluant les lésions

²⁶ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le jj/mm/aaaa]

pluri tronculaires *de novo* d'artères coronaires natives de diamètre $\geq 2,25$ mm et l'occlusion coronaire totale de plus de 72 heures.

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)²⁷ 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 :

	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de stents coronaires actifs remboursé sur la base des codes LLPR issus des données ATIH²⁸	308 935 à 309 583	298 297 à 298 945	318 573 à 319 095	317 424 à 317 946	320 395 à 320 953

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 2023, le nombre total de stents coronaires actifs implantés est de 320 953 au maximum.

Compte tenu du nombre moyen de stents actifs implantés de 1,53 / patient²⁹, la population traitée dans l'indication d'insuffisance coronaire par une angioplastie avec implantation d'un stent actif, en 2023, est de 209 800, 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 ayant bénéficié d'un stent actif toutes indications confondues est, au maximum, de l'ordre de 209 800 sur l'année 2023, en augmentation entre 2019 et 2023.

²⁷ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Tableaux des code LPP des Dispositifs Médicaux Implantables 2023. [lien](#)

²⁸ 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.

²⁹ 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.