

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EDWARDS SAPIEN 3****Bioprothèse valvulaire aortique implantée par
voie transfémorale (système COMMANDER)**

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 15 juillet 2025****Complétant l'avis du 26 mars 2024**

Faisant suite à l'examen du 15 juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15 juillet 2025.

Demandeur : EDWARDS LIFESCIENCES SAS (France)**Fabricant** : EDWARDS LIFESCIENCES LLC (Etats-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique (SVAoi < 0,5 cm²/m²). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque, les comorbidités associées et l'avis du patient. Pour les patients opérables avec un score STS ou EuroSCORE II < 4%, l'indication est limitée aux patients de plus de 65 ans, avec un orifice tricuspide, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités à ou ayant des calcifications importantes dans la chambre de chasse sous aortique ne sont pas éligibles à la technique (non indication). Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du dispositif EDWARDS SAPIEN 3.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou les patients opérables avec un score STS ≥ 4% : les autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues. Pour les patients opérables avec un score STS < 4% : la chirurgie de remplacement valvulaire aortique.

Amélioration du Service Rendu (ASR)	Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou les patients opérables avec un score STS $\geq 4\%$: ASR V. Pour les patients opérables avec score STS $< 4\%$: ASR IV.
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 associée au système d'insertion COMMANDER (15/08/2026).
Données analysées	Les références citées correspondent à un complément de la gamme des gaines d'introduction associée à l'utilisation des bioprothèses EDWARDS SAPIEN 3 ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 26/03/2024). Les conclusions de la Commission du 26/03/2024 s'appliquent à ces nouvelles références. Celle-ci est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 26/03/2024.
Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. L'implantation de la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 doit être réalisée conformément aux dispositions prévues dans l'arrêté du 13 décembre 2023 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable EDWARDS SAPIEN 3 est IRM compatible sous conditions, décrites dans l'avis du 26/03/2024.
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 et notamment les résultats les plus récents de l'étude PARTNER 3 (sous la forme d'un rapport d'étude ou d'une publication). La Commission prendra également connaissance des données à long terme (10 ans) du registre France-TAVI.
Population cible	Chaque année, de l'ordre de 35 300 nouveaux patients âgés de plus de 65 ans ayant un rétrécissement aortique calcifié sévère symptomatique opérable ou non sont éligibles à une implantation de bioprothèse valvulaire aortique par voie transcathéter. Cependant, cette estimation est une estimation haute de la population cible notamment au regard de patients pouvant avoir des chirurgies cardiaques combinées pour lesquels les données épidémiologies sont manquantes.

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 de gaine d'introduction eSHEATH+.

1.2 Modèles et références

En sus de la gaine d'introduction eSHEATH (réf. 9610ES14 et 9610ES16) déjà inscrite, ajout des deux références suivantes :

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm	UDI-ID de base
Gaine d'introduction EDWARDS eSHEATH+	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

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

« Patients avec sténose aortique native sévère symptomatique ($SVAoi < 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$). L'indication doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque, les comorbidités associées et l'avis du patient. Pour les patients opérables avec un score STS ou EuroSCORE II $< 4\%$, l'indication est limitée aux patients de plus de 65 ans, avec un orifice tricuspide, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire (tronc commun et/ou SYNTAX > 32) associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an compte tenu de facteurs extracardiaques (comorbidités à ou ayant des calcifications importantes dans la chambre de chasse sous aortique ne sont pas éligibles à la technique (non indication)).

Il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE du dispositif EDWARDS SAPIEN 3. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Indications	Comparateurs
Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou les patients opérables avec un score STS $\geq 4\%$:	Les autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues
Pour les patients opérables avec score STS $< 4\%$:	La chirurgie de remplacement valvulaire aortique

1.4.3 ASR revendiquées

Indications	Comparateurs	ASA/ASR
Pour les patients avec contre-indication à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou les patients opérables avec un score STS $\geq 4\%$:	Les autres bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter inscrites sur la LPPR dans les indications retenues	ASR V
Pour les patients opérables avec score STS $< 4\%$:	La chirurgie de remplacement valvulaire aortique	ASR IV

2. Historique du remboursement

La prise en charge par l'Assurance Maladie de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 dans les indications historiques des TAVIs (patient avec sténose aortique native sévère symptomatique contre-indiqué à la chirurgie ou à haut risque chirurgical), sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 15/12/2015 (Journal officiel du 17/12/2015)¹.

Le 12/09/2017, la Commission a rendu un avis favorable à la modification des conditions d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 pour l'ajout d'une référence (diamètre de 20 mm) et l'extension des indications aux patients à risque intermédiaire [\[lien\]](#).

Le 24/09/2019, la Commission a rendu un avis suffisant pour la prise en charge de la bioprothèse de diamètre de 20 mm dans les indications qui étaient admises au remboursement (patient avec sténose aortique native sévère symptomatique contre-indiqué à la chirurgie ou à haut risque chirurgical) [\[lien\]](#).

Le 07/04/2020, la Commission a rendu un service attendu suffisant pour la prise en charge de patients âgés d'au moins 65 ans ayant un faible risque chirurgical [\[lien\]](#).

Le 16/03/2021, la Commission a rendu un service attendu/rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 implantée par voie transfémorale dans les indications historiques des TAVIS et pour l'inscription de nouvelles indications (risque intermédiaire et bas risque) et de la référence de diamètre 20 mm. La prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 28/07/2021 (Journal officiel du 30/07/2021)².

¹ Arrêté du 15 décembre 2015 portant extension d'indications de la gamme des bioprothèses valvulaires aortiques SAPIEN et radiation de SAPIEN XT (ASCENDRA ou ASCENDRA 2) de la société EDWARDS Lifesciences SAS 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

² Arrêté du 28 juillet 2021 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires aortiques EDWARDS SAPIEN 3 implantées par voie transfémorale (système COMMANDER) et implantées par voie transapicale (système CERTITUDE) de la société EDWARDS LIFESCIENCES SAS 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

Le 18/10/2022, la Commission a rendu un avis favorable à l'inscription d'un nouveau kit avec une seule unité de dispositif de gonflage. Les conclusions de l'avis du 13/03/2021 ont été extrapolées à ces nouvelles références de kit qui ont été prises en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, suite à l'arrêté du 12/12/2022 (Journal officiel du 15/12/2022)³.

La dernière évaluation de la Commission date du 26/03/2024 où il était revendiqué un changement de comparateur et une revalorisation du niveau d'amélioration du service rendu [\[lien\]](#).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des gaines d'introduction utilisées avec la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3.

Le demandeur fournit une actualisation de ses données de matériovigilance pour l'ensemble des kits de bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3 quelle que soit la position anatomique dans laquelle elle a été implantée (aortique et pulmonaire). Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial concernent la période de 2020 à 2024 :

- France : incidence de 0,10%. Les principales occurrences observées concernent : des dégénérescences / détériorations (n=10), des embolisations (n=8), des calcifications (n=6), des valves endommagées (n=6) et des malpositions (n=5).
- Europe : incidence de 0,13%. Les principales occurrences observées concernent : des calcifications (n=28), des dégénérescences / détériorations (n=28), des valves endommagées (n=25), des embolisations (n=20) et des sténoses (n=11).
- Monde : incidence de 2,15%. Les principales occurrences observées concernent : des troubles de la conduction cardiaque (n=1204), des fuites paravalvulaires post-implantation / aiguës / régurgitations post-implantation / régurgitations aiguës (n=319 / 251 / 193 / 153), des sténoses (n=538), des AVC (n=424), des calcifications (n=412), des dégénérescences / détériorations (n=407), des ruptures et dissections de la structure annulaire (n=395), des malpositions (n=278), des occlusions coronaires (n=250), des embolisations (n=233), des endocardites (n=205), des augmentations de gradient (n=183) et des thromboses de la bioprothèse (n=124).

La Commission considère que le service rendu et les indications de la bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3, tels que définis dans l'avis du 26/03/2024, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

³ Arrêté du 12 décembre 2022 portant modification des conditions d'inscription de la bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transfémorale (système COMMANDER) SAPIEN 3 de la société EDWARDS LIFESCIENCES inscrite 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

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 de la gaine d'introduction eSHEATH+ sans modification de la date de fin de prise en charge des kits de bioprothèse EDWARDS SAPIEN 3.

Concernant les autres informations relatives à au kit de bioprothèse valvulaire aortique EDWARDS SAPIEN 3 (Service rendu, éléments conditionnant le SR, ASR, 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.

EDWARDS SAPIEN 3, 15 juillet 2025

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