



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

03 mars 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	TAXUS LIBERTE , endoprothèse coronaire (stent) enrobée de paclitaxel (produit actif pharmacologiquement)
Modèles et références retenus :	Sont prises en charge les références figurant en page 2.
Fabricant :	BOSTON SCIENTIFIC Corp. (Etats-Unis).
Demandeur :	BOSTON SCIENTIFIC SA (France)
Données disponibles :	<p>La CEPP a mandaté un groupe de travail chargé de réévaluer l'ensemble des stents coronaïres à libération de principe actif dans le cadre d'une auto-saisine. La présentation des conclusions du groupe de travail devant être examinée au cours du premier semestre 2009 ; la CEPP recommande la prolongation de l'inscription du stent TAXUS LIBERTE pour une durée de 5 ans. A l'occasion de l'examen des conclusions du groupe de travail, la CEPP se prononcera à nouveau sur le bien-fondé de l'inscription de TAXUS LIBERTE.</p>

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande - auto-saisine de la CEPP

Prolongation d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Le stent TAXUS LIBERTE existe en plusieurs tailles et diamètres avec autant de références détaillées dans le tableau

		Longueur (mm)							
		8	12	16	20	24	28	32	38
Diamètre (mm)	2,25	H749389408220	H749389412220	H749389416220	H749389420220	H749389424220	H749389428220	H749389432220	
	2,50	H749389408250	H749389412250	H749389416250	H749389420250	H749389424250	H749389428250	H749389432250	
	2,75	H749389408270	H749389412270	H749389416270	H749389420270	H749389424270	H749389428270	H749389432270	H7493894038270
	3,00	H749389408300	H749389412300	H749389416300	H749389420300	H749389424300	H749389428300	H749389432300	H7493894038300
	3,50	H749389408350	H749389412350	H749389416350	H749389420350	H749389424350	H749389428350	H749389432350	H7493894038350
	4,00	H749389408400	H749389412400	H749389416400	H749389420400	H749389424400	H749389428400	H749389432400	H7493894038400

■ Conditionnement unitaire et stérile

Le stent est pré-monté sur le ballonnet d'un cathéter d'insertion qui sert à sa mise en place. Ce système est emballé dans un étui stérile.

■ Applications

La prolongation d'inscription concerne les indications actuellement retenues à la LPPR pour le stent au paclitaxel TAXUS LIBERTE c'est à dire :

- Traitement de l'insuffisance coronaire symptomatique imputable à des lésions de novo (vaisseau de référence d'un diamètre de 2,5 à 3,5 mm) des artères coronaires natives, uniquement chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose :
 - Patient diabétique
 - Lésion de petit vaisseau (de moins de 3 mm de diamètre)
 - Lésion longue (de plus de 15 mm de long)
 - Sténose de l'inter-ventriculaire antérieure (IVA) proximale
 - Occlusion coronaire totale chronique (dont l'ancienneté présumée est supérieure à 1 mois)
- Resténose intra-stent clinique (c'est à dire avec réapparition de symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère), à l'exclusion de la resténose intra-stent enrobé de produit actif pharmacologiquement.

Historique du remboursement

L'inscription de TAXUS LIBERTE sur la liste des produits et prestations (LPPR) dans les indications citées ci dessus fait suite à la publication aux J.O. du 14 février 2006 (à partir de l'avis du 23 novembre 2005). Le dernier avis de la CEPP date du 03 mars 2009, il correspond à une modification des conditions d'inscription concernant la phase aigue de l'infarctus du myocarde.

Analyse des données

La CEPP a mandaté un groupe de travail chargé de réévaluer l'ensemble des stents coronaires à libération de principe actif dans le cadre d'une auto-saisine. La présentation des conclusions du groupe de travail devant être examinée au cours du premier semestre 2009 ; la CEPP recommande la prolongation de l'inscription du stent TAXUS LIBERTE pour une durée de 5 ans. A l'occasion de l'examen des conclusions du groupe de travail, la CEPP se prononcera à nouveau sur le bien-fondé de l'inscription de TAXUS LIBERTE.