



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

27 mai 2008

Dispositifs : Endoprothèse aortique abdominale (titre III – chapitre 1- section 1 – sous-section 2 – paragraphe 4 de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-13 du code de la sécurité sociale autorisant la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale à réévaluer le service attendu ou rendu des produits ou des prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 (article 13 du décret) ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 5 avril 2006 concernant notamment les objectifs des études post-inscriptions nécessaires dans le cadre du renouvellement d'inscription des endoprothèses aortiques abdominales inscrites sous nom de marque ;
- aux propositions du groupe de travail mandaté;

la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des endoprothèses aortiques abdominales, inscrites sous nom de marque, conformément à l'avis ci-joint.

CONTEXTE

Depuis 2003, 6 endoprothèses aortiques abdominales ont été évaluées par la CEPP : 4 sont inscrites actuellement sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), 1 a été radiée et 1 est en attente d'inscription.

Les conditions de renouvellement étaient les suivantes : « Les données concernant l'implantation et le suivi, telles que définies dans le protocole d'utilisation et de suivi élaboré par l'Afssaps, seront demandées lors du renouvellement d'inscription ».

L'examen des demandes de renouvellement d'inscription des premières endoprothèses aortiques abdominales a mis en évidence l'absence des données de suivi demandées.

La CEPP s'est donc auto-saisie et a mandaté un groupe de travail afin de définir les objectifs des études post-inscriptions demandées pour les demandes de renouvellement d'inscription.

MÉTHODOLOGIE

La méthode adoptée par la CEPP est fondée sur :

1. l'analyse critique des données : littérature scientifique, rapports d'évaluation technologique des agences de santé, recommandations françaises et étrangères, matériovigilance, analyse du marché ;
2. la position d'un groupe de professionnels de santé ;

CONCLUSIONS

La CEPP subordonne le renouvellement d'inscription de chaque endoprothèse à la présentation des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée.

L'objectif de chaque étude est d'évaluer l'intérêt de la technique à long terme, c'est à dire au delà de 5 ans.

Cette étude de cohorte devra concerner les 150 premiers patients implantés après inscription sur la LPPR.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la mortalité globale, les complications (endofuite, migration), le taux de conversion chirurgicale, l'évolution et la rupture de l'anévrisme.

Les résultats de l'étude de suivi devront être communiqués pour examen à la CEPP une fois par an.

L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge de l'EPA concernée.