



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

15 avril 2008

Modifiant l'avis du 31 octobre 2007

CONCLUSIONS

Nom : **PROMUS**, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement)

Modèles et références retenus :

Diamètre	Longueur nominale					
	8 mm	12 mm	15 mm	18 mm	23 mm	28 mm
2,25 mm	H749100953208B0	H749100953212B0	H749100953215B0	H749100953218B0	H749100953223B0	H749100953228B0

Ces références sont ajoutées à celles déjà adoptées dans l'avis du 31 octobre 2007

Fabricant : **ABBOTT ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS (ACS). (Etats-Unis).**

Demandeur : **BOSTON SCIENTIFIC SA**

Données disponibles :

Aucune donnée clinique spécifique au traitement de lésions d'artères de petit diamètre de 2,5 mm n'est fournie.

Néanmoins, les experts estiment qu'il peut être utile de disposer de stents de diamètre 2,25 mm dans le cas de lésions de vaisseaux de 2,5 mm de diamètre d'accessibilité difficile.

Les conclusions de la CEPP du 31 octobre 2007 concernant PROMUS s'appliquent aux nouvelles références H749100953208B0, H749100953212B0, H749100953215B0, H749100953218B0, H749100953223B0 et H749100953228B0.

Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 31 octobre 2007.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale : Inscription des références de diamètre 2,25 mm du stent PROMUS, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'évérolimus (produit actif pharmacologiquement).

Historique du remboursement

Le stent PROMUS est actuellement pris en charge dans 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 hauts risques de resténose.

Les références déjà acceptées par la Commission le 31 octobre 2007 sont les suivantes :

		Longueur nominale					
		8 mm	12 mm	15 mm	18 mm	23 mm	28 mm
Diamètre	2,5 mm	1009527-08	1009527-12	1009527-15	1009527-18	1009527-23	1009527-28
	2,75 mm	1009528-08	1009528-12	1009528-15	1009528-18	1009528-23	1009528-28
	3,0 mm	1009529-08	1009529-12	1009529-15	1009529-18	1009529-23	1009529-28
	3,5 mm	1009530-08	1009530-12	1009530-15	1009530-18	1009530-23	1009530-28
	4,0 mm	1009531-08	1009531-12	1009531-15	1009531-18	1009531-23	1009531-28

Analyse des données

Aucune donnée n'est fournie afin d'évaluer l'intérêt du stent PROMUS pour le traitement de lésions d'artères de petit diamètre de 2,5 mm.

Cependant, les experts estiment qu'il peut être utile de disposer de stents de diamètre 2,25 mm dans le cas de lésions de vaisseaux de 2,5 mm de diamètre d'accessibilité difficile.

Ainsi, la Commission considère que :

- les nouvelles références de diamètre 2,25 mm présentent un intérêt pour certains patients ayant des lésions de vaisseaux de 2,5 mm de diamètre d'accessibilité difficile,
- le service attendu et les indications du PROMUS, tels que définis dans l'avis du 31 octobre 2007, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références H749100953208B0, H749100953212B0, H749100953215B0, H749100953218B0, H749100953223B0 et H749100953228B0, sans modification de la date de fin de prise en charge du stent PROMUS (15/12/2012).