



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

14 octobre 2008

CONCLUSIONS

Nom : **ZENITH FLEX**, endoprothèse aortique abdominale

Les références suivantes sont ajoutées :

Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral

TFLE-8-105-ZT	TFLE-10-105-ZT	TFLE-12-107-ZT	TFLE-14-107-ZT	TFLE-16-39-ZT
TFLE-8-122-ZT	TFLE-10-122-ZT	TFLE-12-124-ZT	TFLE-14-124-ZT	TFLE-16-56-ZT
TFLE-8-37-ZT	TFLE-10-37-ZT	TFLE-12-39-ZT	TFLE-14-39-ZT	TFLE-16-73-ZT
TFLE-8-54-ZT	TFLE-10-54-ZT	TFLE-12-56-ZT	TFLE-14-56-ZT	TFLE-16-90-ZT
TFLE-8-71-ZT	TFLE-10-71-ZT	TFLE-12-73-ZT	TFLE-14-73-ZT	
TFLE-8-88-ZT	TFLE-10-88-ZT	TFLE-12-90-ZT	TFLE-14-90-ZT	

TFLE-18-39-ZT	TFLE-20-39-ZT	TFLE-22-39-ZT	TFLE-24-39-ZT	
TFLE-18-56-ZT	TFLE-20-56-ZT	TFLE-22-56-ZT	TFLE-24-56-ZT	
TFLE-18-73-ZT	TFLE-20-73-ZT	TFLE-22-73-ZT	TFLE-24-73-ZT	
TFLE-18-90-ZT	TFLE-20-90-ZT	TFLE-22-90-ZT	TFLE-24-90-ZT	

Corps bifurqué

TFFB-22-111-ZT	TFFB-22-125-ZT	TFFB-22-140-ZT	TFFB-22-82-ZT	TFFB-22-96-ZT
TFFB-24-111-ZT	TFFB-24-125-ZT	TFFB-24-140-ZT	TFFB-24-82-ZT	TFFB-24-96-ZT
TFFB-26-111-ZT	TFFB-26-125-ZT	TFFB-26-140-ZT	TFFB-26-82-ZT	TFFB-26-96-ZT
TFFB-28-111-ZT	TFFB-28-125-ZT	TFFB-28-140-ZT	TFFB-28-82-ZT	TFFB-28-96-ZT
TFFB-30-111-ZT	TFFB-30-125-ZT	TFFB-30-140-ZT	TFFB-30-82-ZT	TFFB-30-96-ZT
TFFB-32-111-ZT	TFFB-32-125-ZT	TFFB-32-140-ZT	TFFB-32-82-ZT	TFFB-32-96-ZT
	TFFB-36-113-ZT	TFFB-36-131-ZT	TFFB-36-149-ZT	TFFB-36-95-ZT

Modèles et références retenus :

Fabricant : **Willam Cook Europe**

Demandeur : **COOK France**

Les références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme ZENITH FLEX (modifications des jambages contro-latéraux et homolatéraux, modification du système d'introduction Z Track).

Aucune donnée spécifique à ces nouvelles références n'est disponible.

Données disponibles :

Un groupe de travail mandaté par la CEPP a défini les objectifs des études post-inscriptions demandées pour les demandes de renouvellement d'inscription.

Les conclusions de la CEPP du 16 mai 2007 concernant ZENITH FLEX s'appliquent aux nouvelles références pour l'extension de corps proximal et le convertisseur. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 16 mai 2007.

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

Durée d'inscription proposée : Jusqu'à la fin de prise en charge des références précédemment inscrites (15 septembre 2009)

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 de nouvelles références de l'endoprothèse ZENITH FLEX (nouveau système d'introduction et nouvelles longueurs).

Historique du remboursement

L'endoprothèse ZENITH FLEX est inscrite sur la LPPR depuis le 22 novembre 2007 (JO 28 novembre 2007).

La date de fin de prise en charge de ZENITH FLEX est fixée au 15 septembre 2009.

Trois autres endoprothèses aortiques abdominales (EPA) sont inscrites sur la LPPR pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

ZENITH FLEX correspond à une extension de gamme de l'endoprothèse aortique ZENITH.

Les références des corps bifurqués, jambages iliaques controlatéraux et homolatéraux déjà acceptées par la CEPP sont les suivantes :

Corps bifurqué									
TFFB-22-111	TFFB-22-125	TFFB-22-140	TFFB-22-82	TFFB-22-96					
TFFB-24-111	TFFB-24-125	TFFB-24-140	TFFB-24-82	TFFB-24-96					
TFFB-26-111	TFFB-26-125	TFFB-26-140	TFFB-26-82	TFFB-26-96					
TFFB-28-111	TFFB-28-125	TFFB-28-140	TFFB-28-82	TFFB-28-96					
TFFB-30-111	TFFB-30-125	TFFB-30-140	TFFB-30-82	TFFB-30-96					
TFFB-32-111	TFFB-32-125	TFFB-32-140	TFFB-32-82	TFFB-32-96					
TFFB-36-111	TFFB-36-113	TFFB-36-131	TFFB-36-149	TFFB-36-95					
Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral									
TFLE-8-105	TFLE-10-105	TFLE-12-105							
TFLE-8-122	TFLE-10-122	TFLE-12-122							
TFLE-8-37	TFLE-10-37	TFLE-12-37	TFLE-14-37	TFLE-16-37	TFLE-18-37	TFLE-20-37	TFLE-22-37	TFLE-24-37	
TFLE-8-54	TFLE-10-54	TFLE-12-54	TFLE-14-54	TFLE-16-54	TFLE-18-54	TFLE-20-54	TFLE-22-54	TFLE-24-54	
TFLE-8-71	TFLE-10-71	TFLE-12-71	TFLE-14-71	TFLE-16-71	TFLE-18-71	TFLE-20-71	TFLE-22-71	TFLE-24-71	
TFLE-8-88	TFLE-10-88	TFLE-12-88	TFLE-14-88	TFLE-16-88	TFLE-18-88	TFLE-20-88	TFLE-22-88	TFLE-24-88	

Analyse des Données

Aucune étude spécifique à ZENITH FLEX n'est disponible.

Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral :

Les caractéristiques physiques des jambages contro-latéraux et homolatéraux ont été modifiés :

- stents externes (centrales et proximaux) : réduction de 2 mm de l'entretoise
- stents centraux : augmentation de l'espacement entre les stents
- pour les modèles d'endoprothèses de 12 mm à 24 mm de diamètre, la longueur de l'endoprothèse a été augmentée de 2 mm

Deux nouvelles longueurs ont été ajoutées (104 et 107 mm) pour les jambages ayant un diamètre de 14 mm et utilisées avec les systèmes de largage Z-Track

- TFLE-14-107-ZT
- TFLE-14-124-ZT

Système d'introduction Z-Track

Les nouvelles références des endoprothèses utilisant le nouveau système d'introduction Z-Track sont :

- Pour le corps principal : TFFB-XX-XX-ZT
- Pour les branches iliaques : TFLE-XX-XX-ZT

Les nouvelles références ci-dessous sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 16 mai 2007 :

Jambage iliaque contro-latéral et jambage iliaque homolatéral				
TFLE-8-105-ZT	TFLE-10-105-ZT	TFLE-12-107-ZT	TFLE-14-107-ZT	TFLE-16-39-ZT
TFLE-8-122-ZT	TFLE-10-122-ZT	TFLE-12-124-ZT	TFLE-14-124-ZT	TFLE-16-56-ZT
TFLE-8-37-ZT	TFLE-10-37-ZT	TFLE-12-39-ZT	TFLE-14-39-ZT	TFLE-16-73-ZT
TFLE-8-54-ZT	TFLE-10-54-ZT	TFLE-12-56-ZT	TFLE-14-56-ZT	TFLE-16-90-ZT
TFLE-8-71-ZT	TFLE-10-71-ZT	TFLE-12-73-ZT	TFLE-14-73-ZT	
TFLE-8-88-ZT	TFLE-10-88-ZT	TFLE-12-90-ZT	TFLE-14-90-ZT	
TFLE-18-39-ZT	TFLE-20-39-ZT	TFLE-22-39-ZT	TFLE-24-39-ZT	
TFLE-18-56-ZT	TFLE-20-56-ZT	TFLE-22-56-ZT	TFLE-24-56-ZT	
TFLE-18-73-ZT	TFLE-20-73-ZT	TFLE-22-73-ZT	TFLE-24-73-ZT	
TFLE-18-90-ZT	TFLE-20-90-ZT	TFLE-22-90-ZT	TFLE-24-90-ZT	
Corps bifurqué				
TFFB-22-111-ZT	TFFB-22-125-ZT	TFFB-22-140-ZT	TFFB-22-82-ZT	TFFB-22-96-ZT
TFFB-24-111-ZT	TFFB-24-125-ZT	TFFB-24-140-ZT	TFFB-24-82-ZT	TFFB-24-96-ZT
TFFB-26-111-ZT	TFFB-26-125-ZT	TFFB-26-140-ZT	TFFB-26-82-ZT	TFFB-26-96-ZT
TFFB-28-111-ZT	TFFB-28-125-ZT	TFFB-28-140-ZT	TFFB-28-82-ZT	TFFB-28-96-ZT
TFFB-30-111-ZT	TFFB-30-125-ZT	TFFB-30-140-ZT	TFFB-30-82-ZT	TFFB-30-96-ZT
TFFB-32-111-ZT	TFFB-32-125-ZT	TFFB-32-140-ZT	TFFB-32-82-ZT	TFFB-32-96-ZT
	TFFB-36-113-ZT	TFFB-36-131-ZT	TFFB-36-149-ZT	TFFB-36-95-ZT

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

La CEPP subordonne le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse ZENITH FLEX 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.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'à la fin de prise en charge des références précédemment inscrites (15 septembre 2009).

Les conclusions de la CEPP du 16 mai 2007 concernant ZENITH FLEX s'appliquent aux nouvelles références pour l'extension de corps proximal et le convertisseur.

Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 16 mai 2007.