



Informations de mise à jour

JORF n°0227 du 30 septembre 2011 page 16454
texte n° 20

ARRETE

Arrêté du 20 septembre 2011 relatif à l'extension d'indications de l'endoprothèse aortique abdominale EXCLUDER et à l'inscription des références EXCLUDER avec système de pose GORE C3 de la société WL Gore et associés SARL au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR: ETSS1125549A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement,

Vu le [code de la santé publique](#) ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-30 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,
Arrêtent :

Article 1

Au titre III de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1er, section 1, sous-section 2, paragraphe 5, « A. — Endoprothèses aortiques pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale », dans la rubrique : « Société WL GORE et associés » :

1. La dénomination « Société WL GORE et associés » est remplacée par « Société WL GORE et associés SARL » ;

2. Le paragraphe :

« La prise en charge est assurée pour les patients à risque chirurgical élevé présentant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année.

Les patients à risque chirurgical élevé doivent présenter un des facteurs suivants :

- âge supérieur ou égal à 80 ans ;
- coronaropathie (antécédent[s] d'infarctus de myocarde ou angor) avec test fonctionnel positif et lésions coronariennes pour lesquelles un geste de revascularisation est impossible ou non indiqué ;
- insuffisance cardiaque avec manifestations cliniques patentées ;
- rétrécissement aortique serré non opérable ;
- FEVG \leq 40 % ;
- insuffisance respiratoire chronique objectivée par un des critères suivants :
 - VEMS \leq 1,2 l/sec ;
 - CV \leq 50 % de la valeur prédite en fonction de l'âge, du sexe et du poids ;
 - gazométrie artérielle en l'absence d'oxygène : $\text{paCO}_2 \geq 45$ mm Hg ou $\text{paO}_2 \leq 60$ mm Hg ;
 - oxygénothérapie à domicile ;
 - créatininémie 200 $\mu\text{mol/l}$ avant injection de produit de contraste ;
 - abdomen "hostile", y compris présence d'une ascite ou autre signe d'hypertension portale.

L'implantation de l'endoprothèse EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) incluant, entre autres :

- la nécessité d'informer les patients, avant l'implantation, des bénéfices et risques attendus, et du suivi postopératoire indispensable ;
- la réalisation de l'implantation par un praticien formé.

Le suivi des patients doit être réalisé conformément au protocole d'utilisation et de suivi établi par l'AFSSAPS, et l'analyse de ces données de suivi doit être transmise par le fabricant à l'AFSSAPS.

Dans la mesure où il est important d'évaluer la durabilité des endoprothèses aortiques, ZENITH et ZENITH FLEX ne doivent pas être utilisés chez des malades dont l'espérance de vie est considérée comme inférieure à un an et chez des malades dont le suivi clinique s'avère impossible ou difficile.

Le manuel technique et le cahier de recueil des données, élaborés par le fabricant, doivent prendre en compte les recommandations de l'AFSSAPS et les décisions de la commission. »

est remplacé par le paragraphe suivant :

« La prise en charge d'EXCLUDER est assurée dans les conditions suivantes :

La prise en charge est assurée pour les patients ayant un anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA) mesurant au moins 5 cm de grand diamètre ou ayant augmenté d'au moins 1 cm au cours de la dernière année et respectant les critères anatomiques suivants :

- collet sans thrombus circonférentiel ni calcifications majeures ;
- collet proximal à bords parallèles : 15 mm ;
- angle du collet proximal : $\geq 40^\circ$, ou compris entre 40° et 60° à la condition de bénéficier d'une longueur de collet supérieure à 20 mm.

Le diamètre du collet proximal, l'état du collet distal (point[s] d'ancrage iliaque), les accès iliofémoraux doivent être compatibles avec le système de pose et l'endoprothèse utilisée.

La mise en place d'une endoprothèse aortique abdominale (EPA) ne doit pas entraîner l'exclusion volontaire d'artère(s) viscérale(s) fonctionnelle(s), y compris artère hypogastrique, en dehors de l'artère mésentérique inférieure.

L'implantation de l'endoprothèse EXCLUDER doit être réalisée conformément aux recommandations émises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la Haute Autorité de santé (HAS) incluant, entre autres, la nécessité d'informer les patients des avantages et des inconvénients des deux techniques et des incertitudes à long terme, et de l'évolutivité possible de l'AAA. Pour permettre un choix éclairé impliquant le patient, une notice d'information au patient a été validée, destinée à être mise à la disposition des praticiens.

L'environnement opératoire : la pose d'une endoprothèse aortique abdominale ne doit être envisagée que dans un centre pluridisciplinaire regroupant des activités chirurgicale et radiologique. Ce centre doit avoir une pratique régulière de la chirurgie vasculaire, des thérapeutiques endovasculaires et des explorations radiologiques à visée vasculaire. La collaboration radiochirurgicale est éminemment souhaitable. La salle où se déroule la pose doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure et radiologique (traitement numérisé de l'image avec un mode soustraction, matériel et salle de cathétérisme conformes à un bloc opératoire en termes d'asepsie, injecteur de produit de contraste, respect des contraintes de radioprotection du personnel). Il est important de rappeler les conditions dans lesquelles devront être pratiquées ces interventions afin d'assurer une sécurité optimale au patient. Pour les centres débutants, l'assistance d'un médecin tuteur est recommandée pour la mensuration et la pose des six premiers implants.

La surveillance du patient est obligatoire à long terme. En son absence, le traitement ne peut pas être considéré comme complet. Cette surveillance est sous la responsabilité de l'implanteur selon un calendrier précis dont le patient aura été informé. Ces examens se dérouleront conformément aux recommandations du « Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. » ;

3. Est ajouté le produit suivant :

CODE	NOMENCLATURE
3175540	Endoprothèse aortique, WL GORE et associés, EXCLUDER, corps bifurqué GORE C3.
	Corps bifurqué ou tronc-branche prothétique homolatérale pour endoprothèse aortique abdominale (AAA) avec système de pose GORE C3 de la société WL GORE et associés SARL.
	La prise en charge est assurée pour les références suivantes :
	12 cm : RMT231212, RMT231412, RMT261212, RMT261412, RMT281212, RMT281412 ;
	13 cm : RMT311413 ;
	14 cm : RMT231214, RMT231414, RMT261214, RMT261414, RMT281214, RMT281414 ;
	15 cm : RMT311415 ;

	16 cm : RMT231216, RMT231416, RMT261216, RMT261416, RMT281216, RMT281416 ;
	17 cm : RMT311417 ; 18 cm : RMT231218, RMT231418, RMT261218, RMT261418, RMT281218, RMT281418.
	Date de fin de prise en charge : 15 juillet 2014.

Article 2

Le présent arrêté prend effet à compter du treizième jour suivant la date de sa publication au Journal officiel.

Article 3

Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 20 septembre 2011.

Le ministre du travail,

de l'emploi et de la santé,

Pour le ministre et par délégation :

La sous-directrice

du financement

du système de soins,

K. Julienne

La sous-directrice

de la politique des pratiques

et des produits de santé,

C. Choma

La ministre du budget, des comptes publics

et de la réforme de l'Etat,

porte-parole du Gouvernement,

Pour la ministre et par délégation :

La sous-directrice

du financement

du système de soins,

K. Julienne

