

Endoprothèses coronaires (stents)

Pathologie concernée

L'insuffisance coronaire est une maladie grave et évolutive dont les formes cliniques se distinguent par d'une part, la maladie coronarienne stable avec sténose coronaire et d'autre part, les situations où l'obstruction coronaire domine la présentation clinique. Les données épidémiologiques rapportent en France 55 000 hospitalisations par an pour la phase aiguë infarctus du myocarde (primo-évènements et récives comprises), et de l'ordre de 40 000 décès par an (2nde cause de mortalité en France depuis 2004)¹.

Produits concernés et contexte technico-réglementaire

Sont concernés les stents coronaires, ils sont implantés au cours de la technique de revascularisation par angioplastie. Depuis 2005, le système de prise en charge distingue quatre catégories décrites dans le tableau suivant:

Type de stent	Modalités de remboursement
Stents nus (plate-formes métalliques sans enrobage)	Inscription sous description générique non examinée par la CNEDiMTS
Stents non actifs (enrobés de produit sans action pharmacologique)	Inscription sous nom de marque après avis CNEDiMTS
Stents actifs (enrobés de produit ayant une action pharmacologique)	Inscription sous nom de marque après avis CNEDiMTS
Stents recouverts de polytétrafluoroéthylène (PTFE)	Inscription sous description générique non examinée par la CNEDiMTS

La HAS a inscrit à son programme de travail annuel la réévaluation des conditions de remboursement des stents coronaires dans leur ensemble. Cette réévaluation a été motivée d'une part, par le chevauchement des indications remboursées des différentes catégories de stents et d'autre part, par le décalage entre les indications remboursées des stents actifs et les recommandations les plus récentes de la Société Européenne de Cardiologie (les indications remboursées étant plus restrictives que celles édictées par la Société Européenne de Cardiologie).

Dans ce cadre préalablement à la réévaluation, une étude d'utilisation décrivant la pratique actuelle des angioplasties coronaires avec pose de stents a été réalisée à partir des données nationales de remboursement des soins par l'Assurance maladie chaînées aux données d'hospitalisations (données du SNIIRAM) [*ce travail s'intègre dans un programme d'études commun HAS-ANSM exclusivement réalisé à partir des données du SNIIRAM chez les patients coronariens porteurs de stents*]. L'étude montre que la majorité des stents posés en France en 2014 (74%) sont actifs. Les malades qui ne reçoivent pas de stents actifs sont préférentiellement ceux qui ont un fort risque hémorragique et/ou une faible espérance de vie (cf. résumé de l'étude en ANNEXE).

Identification des parties prenantes

Les différentes parties prenantes identifiées sont :

- les conseils nationaux professionnels (de Cardiologie, de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire et des Anesthésistes-Réanimateurs)
- la DGS, la DSS, la DGOS et les caisses de l'Assurance Maladie
- les fabricants et distributeurs de stent sur le territoire

Proposition de mise en œuvre du projet

Objectif

L'objectif du projet est d'actualiser les indications de prise en charge et les conditions d'utilisation de tous les stents. L'enjeu est de sélectionner la population de patients pour lesquels dans le cadre d'une angioplastie, le bénéfice à poser une catégorie de stent (stent nu, stent sans action pharmacologique ou stent actif) est réel par rapport à une autre

¹ InVS. Les cardiopathies ischémiques. Dernière mise à jour le 08/03/2016 <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Maladies-cardio-vasculaires/Les-cardiopathies-ischemiques> [consulté le 17-05-2016]

catégorie et par rapport aux alternatives disponibles (ballon seul, pontage aorto-coronaire, traitement médical). Seront également considérées les comparaisons entre les stents d'une même catégorie. Il s'agit d'aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de prise en charge pour la collectivité : les produits dont l'intérêt est jugé insuffisant pourraient être exclus de toute possibilité de prise en charge après décision ministérielle.

Questions/Problématiques soulevées

L'ensemble des parties prenantes identifiées a été interrogé afin de recenser et analyser les problématiques de cette réévaluation. Elles concernent :

- La prise en compte des recommandations (notamment européennes) sur la place des stents actifs vs nus dans la pratique clinique, l'absence de recommandations sur les stents enrobés de produits sans action pharmacologique, ainsi que sur la comparaison des stents entre eux. Les données sur la bithérapie antiagrégante plaquettaire associée à la pose de stent feront l'objet d'un rappel contextuel sur la littérature disponible.
- Les conditions d'utilisation précisant le nombre de stent qui doit être remboursé : la prise en charge actuelle restreint le nombre de stents implanté par patient
- La mise à jour du référentiel définissant les données minimales exigibles à fournir pour toute demande de remboursement de stent.
- Les produits hors champ de la réévaluation : ils concernent les stents qui ne sont pas inscrits au remboursement

Méthode de travail retenue

- Une revue actualisée de la littérature scientifique clinique en mettant à jour les dernières recommandations professionnelles publiées par les données cliniques disponibles². Des informations complémentaires comme les données issues de la matériovigilance et de surveillance du marché seront également recherchées³.
- Complétant la revue de la littérature : deux études portant sur le risque ischémique et hémorragique après pose de stents coronaires « en vie réelle » (dans le cadre du programme d'études commun HAS-ANSM exclusivement réalisé à partir du SNIIRAM chez les patients coronariens porteurs de stents avec rédaction de protocoles de recherche, rapports d'étude et création d'un comité scientifique spécialisé temporaire sous l'égide de l'ANSM⁴). L'une des études sera centrée sur le type de stents posés et l'autre étude sera ciblée sur la bithérapie antiagrégante plaquettaire prolongée.
- L'implication des parties prenantes en amont (cadrage) et aval (audition) du travail de réévaluation.

Calendrier prévisionnel

- Examen de la feuille de route par la CNEDiMTS : juin 2016
- Analyse des données du SNIIRAM dans le cadre du programme d'études commun HAS-ANSM : décembre 2015 - décembre 2016
- Revue actualisée de la littérature scientifique : septembre 2016 - avril 2017
- Examen des conclusions par la CNEDiMTS : juin 2017

Contraintes prévisionnelles

- l'articulation entre le projet ANSM-HAS d'études en vie réelle et la réévaluation HAS
- les cibles potentielles concernées par cette réévaluation autres que le CEPS avec réflexion sur un format de sortie adapté.
- les modalités des mises à jour futures des livrables.

² Si les recommandations ne répondent pas à tous les objectifs de la réévaluation, la revue de la littérature actualisée portera sur les méta-analyses et/ou revues systématiques récentes ou à défaut sur les essais cliniques randomisés

³ L'ensemble de ces données feront l'objet d'une mise à jour durant la période de la réévaluation.

⁴ Décision DG n° 2016-185 du 23/05/2016 – création CSST endoprothèses coronaires, bithérapie antiagrégante plaquettaire et risques ischémique et hémorragique : études en vie réelle <http://ansm.sante.fr/Decisions/Commissions-Groupes-de-travail-Comites-Creation-et-nomination-des-comites> [consulté le 27-05-2016]

ANNEXE

Le résumé ci-après est extrait du rapport d'étude, ce dernier fait l'objet d'une publication parallèlement au présent document.

Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : étude à partir des données du SNIIRAM

Contexte/Objectifs

Lors des revascularisations coronaires par angioplastie, il existe une tendance forte à implanter des stents actifs au dépend des stents non enrobés de substance pharmacologiquement active (nus/non actifs), alors que les indications des stents actifs admises au remboursement sont plus restrictives. L'objectif de cette étude était de décrire les pratiques concernant les revascularisations coronaires en France en 2014 à partir des données nationales de remboursement des soins par l'Assurance maladie (DCIR) chaînées aux données d'hospitalisations (PMSI).

Méthodes

Tous les sujets affiliés à l'Assurance Maladie âgés de plus de 18 ans et ayant eu une pose de stent en 2014 ont été inclus. Les données disponibles comportaient des informations sur la première hospitalisation avec un code d'acte médical d'angioplastie et facturation d'un stent en 2014 ainsi que sur les traitements remboursés et les hospitalisations dans les 5 années précédant cette hospitalisation.

Résultats

109 850 patients ont été inclus (âge [moyenne±SE] : 68±12 ans [min : 18 ; max : 102] ; 24% de femmes). Pour près des trois quarts (74%) le stent posé était un stent actif. La majorité des patients avaient été pris en charge dans le secteur public (60%) et dans un centre réalisant plus de 600 angioplasties par an (81%). Lors du séjour hospitalier (durée moyenne de séjour : 5±7 jours), une moyenne de 1,1±0,2 angioplasties avaient été réalisées avec 1,5±0,8 stents posés par patient. Le motif d'hospitalisation était dans 58% un syndrome coronaire aigu (SCA) alors que 46% n'avaient pas d'antécédents coronaires connus. Une comorbidité était retrouvée chez 78% des patients, incluant une hypertension chez 70%, une dyslipidémie chez 53%, un diabète chez 27%, une insuffisance cardiaque chez 7%, une broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez 7% ; 17% des patients avaient un cancer actif, 15% un haut risque hémorragique et 1,5% une démence. La pose de stents nus/non actifs (*versus* actifs) concernait plus souvent des malades âgés de plus de 70 ans (56,2% vs 41,9%), admis pour un SCA (64,9% vs 56,3%), ayant un cancer (21,3% vs 15,1%), une BPCO (8,7% vs 6,1%), une insuffisance cardiaque (9,1% vs 6,2%), une démence (2,5% vs 1,1%) et sous anticoagulants (16,3% vs 6,5%) ou avec des antécédents d'hospitalisation pour hémorragie (9,3% vs 6,6%). Les résultats étaient maintenus après ajustement sur l'âge et le sexe.

Conclusion

Ces données exhaustives montrent qu'en France, sur l'année 2014 la grande majorité des stents coronaires mis en place sont actifs. Les malades qui ne reçoivent pas de stents actifs en 2014 sont préférentiellement ceux qui ont un fort risque hémorragique et/ou une faible espérance de vie. L'impact à moyen terme de cette sélection nécessite d'être évalué.