

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PENUMBRA RED****Cathéter de thrombo-aspiration**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 4 juin 2024**Complétant l'avis du 30 janvier 2024**

Faisant suite à l'examen du 4 juin 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 4 juin 2024.

Demandeur : PENUMBRA France SAS (France)**Fabricant** : PENUMBRA Inc (Etats-Unis)Les modèles et références RED et RED KIT sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	<p>Au vu du marquage CE de ce dispositif, l'indication retenue est :</p> <p>Prise en charge des patients ayant un accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.</p> <p>Les cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA RED peuvent être utilisés en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse intra-veineuse ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse intra-veineuse.</p>
Service attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des autres cathéters de thrombo-aspiration de la gamme PENUMBRA.
Données analysées	<p>Par rapport à l'avis de la Commission du 30/01/2024, aucune donnée spécifique à PENUMBRA RED n'a été transmise.</p> <p>Les références faisant l'objet de la demande correspondent à un complément de la gamme PENUMBRA RED (avis du 08/11/2022 et du 30/01/2024).</p>

<p>Éléments conditionnant le Service attendu (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation 	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au chapitre 5.2.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p>Population cible</p>	<p>La population cible du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED, au vu des données épidémiologiques, des avis d'experts et des plans AVC, serait d'au maximum 7 900 patients par an.</p>

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA RED.

1.2 Modèles et références

Le dispositif est enregistré sur la liste intra-GHS sous le nom de : PENUMBRA RED, Cathéter de thrombo-aspiration¹.

Modèles	Descriptif des produits	Références	IUD-ID
RED43	Cathéter de thrombo-aspiration RED 43, (en longueur 153 cm)	RED43153	081454801PSCAT94
RED43 (KIT)	KIT : <ul style="list-style-type: none">- Cathéter de thrombo-aspiration RED 43, (en longueur 153 cm)- + Tubulure d'aspiration HI-FLOW	RED43KIT153	081454801PSKITB4
RED78	Cathéter de thrombo-aspiration RED78 (en longueur 132 cm)	RED78	081454801PSCAT94
RED78 (KIT)	KIT : <ul style="list-style-type: none">- Cathéter de thrombo-aspiration RED78 (en longueur 132 cm)- + Tubulure d'aspiration HI-FLOW	RED78KIT	081454801PSKITB4
RED72SENDit (KIT)	KIT : <ul style="list-style-type: none">- Cathéter de thrombo-aspiration RED72 (en longueur 132 cm)- Avec le cathéter SENDit prémonté- + Tubulure d'aspiration HI-FLOW	RED72SDKIT	081454801PSKITB4

Le modèle RED72SENDit n'est mis à disposition en France uniquement sous un format KIT. La composition de ce kit est identique à celle décrite dans l'avis du 30/01/2024 à la différence près que le cathéter SENDit est prémonté sur le cathéter RED72.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

¹Les références suivantes : RED43138 et RED43KIT138 correspondantes à RED 43 en cathéter seul & KIT, avec une longueur de 138cm chacun, ne seront pas commercialisés en France.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des patients ayant un accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Les cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA RED peuvent être utilisés en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse intra-veineuse ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse intra-veineuse ».

Indication marquage CE : *« Les cathéters de thrombo-aspiration, qui font partie du Penumbra System, sont indiqués pour une utilisation dans la revascularisation de patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu consécutif à une atteinte occlusive d'un gros vaisseau intracrânien (dans l'artère carotide interne, les segments M1 et M2 de l'artère cérébrale moyenne, les artères basilaire et vertébrale) dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes. Les patients qui sont inéligibles pour le traitement intraveineux par activateur tissulaire du plasminogène (IV t-PA) ou qui échouent au traitement IV t-PA sont des candidats pour le traitement. »*

2. Historique du remboursement

Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED a été évalué pour la première fois par la Commission le 08/11/2022². Son inscription sur la liste « intra-GHS », sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 18 avril 2023³ portant inscription des cathéters de thrombo-aspiration PENUMBRA RED dans des systèmes de thrombo-aspiration au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. Le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED a ensuite été évalué pour renouvellement et modification des conditions d'inscription le 30 janvier 2024⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par PENUMBRA Inc n°94502, Etats-Unis dont l'échéance initiale était le 30/11/2021).

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

² HAS. Avis relatif à PENUMBRA RED du 08/11/2022. www.has-sante.fr

³ Arrêté du 18/04/2023 relatif à inscription des cathéters de reperfusion utilisés dans des systèmes de thromboaspiration PENUMBRA RED de la société PENUMBRA France au titre I de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 21/04/2023.

⁴ HAS. Avis relatif à PENUMBRA RED du 30/01/2024. www.has-sante.fr

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme PENUMBRA RED.

Les différences techniques sont décrites dans le tableau ci-après :

Tableau 1 : diamètres et longueurs des différents modèles de PENUMBRA RED

Cathéter de thromboaspiration	Diamètre externe (In.) [mm]		Diamètre interne (In.) [mm]		Longueur effective (cm)
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	
Références déjà inscrites sur la liste intra-GHS					
PENUMBRA RED72	(0.085) [2.159]		(0.072) [1.829]		132±2
PENUMBRA RED68	(0.084) [2.134]		(0.068) [1.727]		132±2
PENUMBRA RED62S	(0.076) [1.930]		(0.062) [1.575]		138±2
Nouvelles références à inscrire sur la liste intra-GHS					
PENUMBRA RED43 (+/- KIT)	(0.060) [1.524]	(0.056) [1.422]	(0.043) [1.09]		153±2
PENUMBRA RED78 (+/- KIT)	(0.094) [2.388]		(0.078) [1.981]		132±2
RED72SENDit (KIT)	(0.085) [2.159]		(0.072) [1.829]		132±2

Le cathéter SENDit est un accessoire optionnel pour faciliter l'avancement du cathéter de thromboaspiration PENUMBRA RED 72 vers le site cible et est retiré du cathéter de reperfusion avant l'aspiration. Il est prémonté sur le cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED 72 et son l'extrémité distale est effilée. Il remplit 99% de la lumière du cathéter de thrombo-aspiration PENUMBRA RED RED72 et dépasse de 1,5 centimètres à l'extrémité distale. Le cathéter SENDit est radio-opaque.

Les dimensions de l'accessoire SENDit sont les suivantes :

- Le diamètre interne est de 0,018 inches (soit 0,46 mm) ;
- Le diamètre externe est de 0,071 inches (soit 1,80 mm) ;
- L'extrémité du SENDit dépasse de 1,5 cm du RED72 mesurant lui-même 132 cm. La longueur de travail est donc de 133,5 cm.

L'ensemble est donc introduit via un fil-guide de 0,014 inches pour accéder au site de l'occlusion primaire. Il doit ensuite être complètement retiré pour permettre l'aspiration au sein du cathéter de reperfusion RED72.

La Commission considère que le service attendu et les indications de PENUMBRA RED, tels que définis dans l'avis du 30/01/2024, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de PENUMBRA RED sans modification de la date de fin de prise en charge de PENUMBRA RED.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de PENUMBRA RED (Service attendu, éléments conditionnant le SA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 30/01/2024.

PENUMBRA RED, 4 juin 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr