

AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUXSYSTÈME NEOVASC  
REDUCER

## Système de réduction du sinus coronaire

Prise en charge transitoire au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 30 novembre 2021

Date d'accusé réception de la demande complète par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale : 19/10/2021.

Faisant suite à l'examen en séance du 16 novembre 2021, la CNEDiMTS a adopté le présent avis le 30 novembre 2021.

**Demandeur / exploitant du produit** : NEOVASC, INC. (Canada)

**Fabricant** : NEOVASC, INC. (Canada)

La référence proposée par le demandeur est la référence RED-001.

**L'essentiel**

**Avis favorable** à la prise en charge transitoire.

Indication retenue :

Angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la Société canadienne de cardiologie, malgré un traitement pharmacologique bien conduit, chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage aortocoronarien ou par intervention coronarienne percutanée.

Aucun acte spécifique associé à l'utilisation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER n'est décrit dans la Classification Commune des Actes Médicaux.

La CNEDiMTS recommande que l'implantation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER soit réalisée uniquement par des équipes spécialisées dans la prise en charge des pathologies coronaires une fois effectuée la validation de l'inaccessibilité à la revascularisation par une équipe médico-chirurgicale pluridisciplinaire incluant au minimum le cardiologue interventionnel, le chirurgien cardiaque et l'anesthésiste.

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Modèles et références

La référence proposée par le demandeur est la référence RED-001.

## 1.2 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER est fourni sous la forme d'un kit comprenant :

- un cathéter à ballonnet sur lequel est prémontée l'endoprothèse REDUCER,
- un cathéter-guide droit de 9F (pointe Cordis Vista Brite 55 cm référence 598-943p),
- une valve hémostatique rotative de 9F (raccord en Y) (MEDEX Inc., référence MX336LBP1).

## 1.3 Indications revendiquées par le demandeur

La demande de prise en charge transitoire concerne l'indication suivante : « Angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la Société canadienne de cardiologie, malgré un traitement pharmacologique bien conduit, chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage aortocoronarien ou par intervention coronarienne percutanée. »

Cette indication est identique à celle qui avait été revendiquée dans la cadre de la demande d'inscription à la LPPR qui avait été formulée précédemment et sur laquelle la CNEDiMTS avait donné un avis insuffisant<sup>1</sup>.

# 2. Caractéristiques du produit

## 2.1 Marquage CE

Classe III, notification par GMED (0459), France.

## 2.2 Description du dispositif

### → Caractéristiques techniques

Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER se compose de l'endoprothèse REDUCER prémontée sur un cathéter à ballonnet fabriqué en PEBA (polyéther bloc amide).

L'endoprothèse REDUCER est constituée d'un treillis tubulaire en acier inoxydable chirurgical 316L, découpé au laser selon un modèle géométrique pré-spécifié, avec des entretoises longitudinales souples et sans point de soudure. Les surfaces internes et externes de l'endoprothèse sont lisses. Le diamètre extérieur nominal de l'endoprothèse REDUCER prémontée est de 2,45 mm.

Le profil final de l'endoprothèse varie en fonction de la pression de gonflage du ballonnet de déploiement semi-compliant, lequel présente une forme de sablier. Les parties proximale et distale du ballonnet ont un diamètre différent pour épouser l'anatomie conique spécifique du sinus coronaire. Le cathéter à ballonnet comporte deux lumières distinctes : la première sert à l'avancement et au retrait du fil-guide et la deuxième sert au gonflage et au dégonflage du ballonnet.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 20/07/2021 relatif au SYSTÈME NEOVASC REDUCER, endoprothèse de réduction du sinus coronaire. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3280895/fr/systeme-neovasc-reducer](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3280895/fr/systeme-neovasc-reducer) [consulté le 22/11/2021]

## → Compatibilité IRM

La notice indique qu'il ne faut pas effectuer d'examen par IRM chez un patient ayant reçu un REDUCER au cours des 8 semaines précédentes.

Au-delà de 8 semaines après l'intervention, « des tests non cliniques ont démontré que le dispositif REDUCER était compatible IRM sous conditions. Un patient équipé d'un REDUCER peut subir un examen par IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 000 Gauss/cm (extrapolé) maximum.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier indiqué par le système RM de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen (par séquence d'impulsions) lors du fonctionnement normal du système RM. »

### *Informations sur les artéfacts*

Selon la notice, « lors de tests non cliniques, l'artéfact à l'image provoqué par le dispositif REDUCER s'étend à environ 5 mm du dispositif lors d'une imagerie à séquence d'impulsions en écho de gradient à l'aide d'un système RM de 3 Tesla. La lumière n'a pas pu être visualisée à l'aide de ces séquences d'impulsions. »

## → Modalités d'utilisation et de prescription proposées par le demandeur

La décision de prescription et d'implantation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER doit être prise par le cardiologue interventionnel.

## 2.3 Fonctions assurées

Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER a pour objectif d'implanter, par cathétérisme du cœur droit, via la veine jugulaire interne droite ou gauche, une endoprothèse au sein du sinus coronaire.

Le maillage de l'endoprothèse, en forme de sablier, a pour but de rétrécir le sinus coronaire pour entraîner une augmentation de la pression dans le système veineux coronarien et redistribuer le flux sanguin des régions sous-épicardiques les moins ischémiques vers les régions sous-endocardiques les plus ischémiques, conduisant à un soulagement des symptômes et à une amélioration de la sévérité de l'angor.

Selon le demandeur, l'effet débute quand les tissus du patient ont totalement recouvert le maillage du dispositif et que le rétrécissement du sinus coronaire a eu lieu. Cela peut prendre 4 à 6 semaines.

## 2.4 Description de l'acte associé

Aucun acte spécifique n'est décrit dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021).

Cet acte associé est spécifique de l'utilisation du SYSTEME NEOVASC REDUCER.

L'intitulé de l'acte proposé est le suivant : « Réduction intraluminale du sinus coronaire par pose d'endoprothèse, avec angiographie du sinus coronaire, par voie veineuse transcutanée ».

Il existe trois actes sur la CCAM qui pourraient s'en approcher :

DDAF008

Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée

DASF074	Fermeture de l'appendice atrial (auricule) gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transeptale avec guidage échographie-doppler par voie trans-œsophagienne
DASF005	Fermeture d'un foramen ovale perméable, par voie veineuse transcutanée

Ces actes diffèrent cependant de l'acte d'implantation du dispositif REDUCER par leur localisation anatomique, leur voie d'abord, leur mode d'action ou leur indication.

### Description du plateau technique et de l'environnement nécessaire

L'acte d'implantation de l'endoprothèse REDUCER doit être effectué dans une salle d'angiographie/de radioscopie. La préparation du patient et les précautions de stérilité doivent être conformes au protocole standard d'intervention coronarienne percutanée (ICP) tel que mentionné dans la notice d'utilisation.

Une angiographie du sinus coronaire en oblique antérieure gauche (OAG) à 30 degrés doit être utilisée pour planifier et réaliser l'implantation du REDUCER.

L'acte d'implantation peut se faire selon 2 techniques (A ou B) décrites ci-après, en fonction des préférences du médecin. La technique B (technique mère-enfant) est recommandée en cas de difficulté anatomique, car elle assure un soutien accru lors de la mise en place du cathéter-guide à l'emplacement désiré dans le sinus coronaire.

### Formation

L'implantation de REDUCER doit être effectuée par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie selon les décrets n° 2009-409<sup>2</sup> et n° 2009-410<sup>3</sup>, du 14 avril 2009 relatifs aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie<sup>4</sup>.

L'implanteur doit avoir été spécifiquement formé à la technique de pose.

### Matériel nécessaire

- Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER est nécessaire à la réalisation de l'acte.
- Les composants suivants peuvent être utilisés avec le SYSTÈME NEOVASC REDUCER :
  - Cathéter-guide SC 9F (Boston Scientific Acuity Pro, Réf. 8104/8105/8106/8107/8112/8113/8114/8115),
  - Valve hémostatique rotative 9F (raccord en Y) à valve d'étanchéité Tuohy-Borst de gros calibre avec adaptateur rotatif et orifice latéral.
- Le matériel suivant est requis mais n'est pas inclus dans l'emballage du SYSTÈME NEOVASC REDUCER et ne fait pas l'objet de la demande de prise en charge :

Quantité	Matériel
-	Sérum physiologique hépariné normal stérile, selon le protocole standard, utilisé comme solution de rinçage

<sup>2</sup> Décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Journal officiel;16 avril 2009.

<sup>3</sup> Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Journal officiel;16 avril 2009.

<sup>4</sup> Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire n° DHOS/O4/2009/279 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie. Paris: ministère de la Santé et des sports; 2009. <http://www.sante.gouv.fr/circulaire-nonodhos-o4-2009-279.html>

1	Fil-guide standard à pointe en J de 0,035" x 175 cm – TOUJOURS utiliser un fil-guide avec une pointe souple, car un fil-guide rigide peut provoquer une dissection ou une perforation du sinus coronaire.
1	Cathéter de diagnostic de 6 F
1	Gaine d'introduction 9F (ou plus grande), DI minimum de 0,118"
-	Seringues de 10 cc pour rinçage
1	Dispositif de gonflage Indeflator avec manomètre (0-20 atm minimum)
2	Robinets à trois voies
-	Dilution à 20 % : 80 % en volume de produit de contraste et de sérum physiologique normal. Ne PAS dépasser un mélange de 20 %/80 % de produit de contraste/ sérum physiologique, car cela pourrait entraver le dégonflage et le retrait du ballonnet.

## Description du geste technique

L'accès au sinus coronaire s'effectue par voie veineuse transcutanée. Un guidage par angiographie doit être réalisé au cours de la procédure. La totalité de la procédure peut être réalisée par un seul médecin. Les principales étapes de la procédure sont les suivantes :

- Préparation du patient (10 minutes)
- Anesthésie locale de la veine jugulaire
- Préparation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER
- Mise en place du REDUCER
- Déploiement du REDUCER

La procédure dure approximativement 30 à 60 minutes.

Sous anesthésie locale et guidage par échographie, un introducteur de 9 F (ou plus grand) est placé dans la veine jugulaire interne. Le diamètre du sinus coronaire à l'emplacement d'implantation prévu pour l'extrémité proximale du REDUCER est quantifié au moyen d'une angiographie du sinus coronaire. L'emplacement idéal d'implantation du REDUCER se trouve généralement en amont de la courbe vers le haut du sinus coronaire, à 2-4 cm en aval de l'orifice de l'oreillette droite. L'utilisation des repères osseux permet d'identifier le placement exact du REDUCER.

Conformément au protocole standard, de l'héparine est administrée par voie intraveineuse.

*Technique A* : L'ensemble SYSTÈME NEOVASC REDUCER/cathéter-guide est placé sur la portion proximale (rigide) du fil-guide à pointe en J tout en maintenant la position distale du fil. Quand le REDUCER se trouve à l'emplacement voulu, le cathéter-guide est retiré partiellement afin d'exposer le REDUCER.

*Technique B* : Un cathéter de diagnostic 6 F est introduit complètement dans le cathéter-guide de 9F pour que la partie distale du cathéter de diagnostic le plus long émerge de la pointe du cathéter-guide le plus court : c'est la technique mère-enfant. Le cathéter-guide est avancé dans le sinus coronaire en dépassant le site d'implantation prévu, pour que la pointe du cathéter-guide se trouve en aval du site d'implantation prévu. Le cathéter de diagnostic est ensuite retiré. Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER est avancé jusqu'au site d'implantation, à travers le cathéter-guide avant que celui-ci soit partiellement retiré.

Le REDUCER est déployé au diamètre désiré en gonflant le cathéter à ballonnet à la pression appropriée. L'expansion et le surdimensionnement appropriés du REDUCER sont vérifiés en injectant 5 ml de solution de contraste.

Après le déploiement du REDUCER, le ballonnet est dégonflé lentement avant d'être retiré dans le cathéter-guide. Le bon positionnement de l'endoprothèse REDUCER est confirmé par angiographie post-déploiement.

## Examen associé à la procédure

La procédure d'implantation du REDUCER s'associe à la réalisation d'une angiographie du sinus coronaire en oblique antérieure gauche (OAG) à 30 degrés pour planifier, réaliser et contrôler la bonne implantation du REDUCER.

## Modalités de suivi des patients

L'acte est réalisé en hospitalisation complète d'un jour.

Le patient doit être revu en consultation de suivi 1 mois et 6 mois après l'intervention.

Aucune rééducation spécifique n'est à prévoir.

*Pour les patients traités par REDUCER et non traités par anticoagulant oral, un double traitement antiplaquettaire est recommandé pendant 6 mois.*

*Pour les patients traités par REDUCER et sous anticoagulant oral pour d'autres motifs, un traitement antiplaquettaire simple (aspirine, clopidogrel ou ticagrelor) est recommandé pendant 6 mois, s'il est toléré par le patient.*

## 3. Appréciation des conditions d'éligibilité mentionnées du 1° au 5° du I de l'article R165-90

### 1° Le produit est-il destiné à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap ?

Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER est destiné à traiter l'angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la Société canadienne de cardiologie (CCS), malgré un traitement pharmacologique bien conduit, chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage aortocoronarien ou par intervention coronarienne percutanée.

La prévalence et l'incidence de l'angor stable réfractaire de classe CCS 3 et 4 sont difficiles à évaluer en raison de la difficulté à définir les contre-indications à la revascularisation, de l'utilisation de stratégies thérapeutiques variées pour contrôler les symptômes et du peu d'études disponibles. Cependant, au vu de la difficulté à recruter des patients pour les études cliniques et de l'avancée des traitements de revascularisation ces dernières années, on peut estimer que cette indication de traitement en dernière intention reste une indication de niche et concerne relativement peu de patients.

L'angor stable réfractaire de classe CCS 3 ou 4 est une pathologie grave susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie<sup>5</sup> et d'engager le pronostic vital<sup>6,7</sup>.

Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER est donc destiné à traiter une pathologie rare et grave.

### 2° Le produit est-il susceptible de répondre un besoin médical non ou mal couvert car il n'existe pas de comparateurs pertinents à ce produit, au regard des connaissances médicales avérées ?

Dans cette indication, il n'existe pas de comparateur pertinent au regard des connaissances médicales avérées car l'arsenal thérapeutique disponible n'est constitué que de nouvelles options thérapeutiques ne justifiant pas d'un niveau de preuve suffisant pour être recommandées par la société européenne

<sup>5</sup> Knuuti J, Winjs W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J. 2020 ; 41(3) : 407-77.

<sup>6</sup> HAS. Avis de la commission de la Transparence concernant AMLODIPINE CEVIDRA 1 mg/mL et 2 mg/mL, solution buvable. 19 février 2020.

<sup>7</sup> HAS (Haute Autorité de Santé). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-09/guide\\_mcs\\_web\\_2014-09-09\\_21-25-19\\_719.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-09/guide_mcs_web_2014-09-09_21-25-19_719.pdf) [consulté le 17/11/2021]

de cardiologie (ESC)<sup>5</sup> ni même par le NICE<sup>8</sup> ou par la HAS<sup>9</sup> dans leurs publications sur l'angor. Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER répond donc à un besoin médical non ou mal couvert.

### **3° La mise en œuvre du traitement est-elle fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients ?**

Il existe une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients traités par le SYSTÈME NEOVASC REDUCER. En effet, l'étude contrôlée randomisée COSIRA<sup>10</sup> montre une proportion de patients avec une amélioration de la sévérité des symptômes d'angor d'au moins deux classes CCS significativement plus importante dans le groupe REDUCER que dans le groupe placebo à 6 mois. En ce qui concerne la qualité de vie des patients (critère de jugement secondaire dans cette étude), à titre exploratoire en l'absence de calcul de puissance, l'étude COSIRA rapporte une amélioration de la qualité de vie mesurée avec le Seattle Angina Questionnaire (SAQ) chez les patients traités avec le dispositif REDUCER à 6 mois.

La mise en œuvre du traitement est donc susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients.

### **4° Le produit est-il susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée ?**

Le SYSTÈME NEOVASC REDUCER présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technologique car le mode d'action du dispositif est nouveau et il n'existe pas d'acte associé spécifique dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 66.10, 02/01/2021).

Au-delà de son caractère de nouveauté, le SYSTÈME NEOVASC REDUCER pourrait apporter un changement substantiel aux patients car il n'existe pas d'autre dispositif ayant le même mécanisme d'action, transformant ainsi potentiellement la prise en charge de l'angor stable réfractaire.

En effet, le maillage de l'endoprothèse, en forme de sablier, a pour but de rétrécir le sinus coronaire pour entraîner une augmentation de la pression dans le système veineux coronaire et redistribuer le flux sanguin des régions sous-épicardiques les moins ischémiques vers les régions sous-endocardiques les plus ischémiques, conduisant à un soulagement des symptômes et à une amélioration de la sévérité de l'angor.

### **5° Le produit et la prestation sont-ils susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables ?**

Le rapport bénéfice / risques du SYSTÈME NEOVASC REDUCER dans l'indication revendiquée est documenté par 3 études :

-COSIRA<sup>10</sup> (étude contrôlée randomisée internationale, réalisée en double aveugle chez 104 patients, comparant l'implantation de l'endoprothèse REDUCER à une procédure placebo).

<sup>8</sup> NICE clinical guideline ; Stable angina : management. 2011. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg126> [consulté le 01/04/2021]

<sup>9</sup> HAS (Haute Autorité de Santé). Guide du parcours de soins sur le syndrome coronaire chronique. 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3279083/fr/guide-du-parcours-de-soins-syndrome-coronaire-chronique](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3279083/fr/guide-du-parcours-de-soins-syndrome-coronaire-chronique) [consulté le 17/11/2021]

<sup>10</sup> Verheye S, Jolicœur EM, Behan MW, Pettersson T, Sainsbury P, Hill J et al. Efficacy of a device to narrow the coronary sinus in refractory angina. N Engl J Med 2015;372:519-27.

- REDUCE<sup>11</sup> (registre prospectif multicentrique rassemblant 141 patients avec un suivi médian de 14 mois).

-REDUCER-I<sup>12</sup> (résultats intermédiaires d'une étude observationnelle pour 260 patients avec un suivi maximum de 5 ans).

Pour l'étude COSIRA, les résultats sur le critère de jugement principal montrent que la proportion de patients avec une amélioration d'au moins 2 classes d'angor CCS est significativement plus importante dans le groupe SYSTÈME NEOVASC REDUCER que dans le groupe contrôle, 6 mois après l'intervention (35% versus 15%,  $p=0,02$ ), avec un fort effet placebo. D'autre part, à titre exploratoire en l'absence de calcul de puissance, on note une amélioration de la qualité de vie mesurée avec le SAQ chez les patients traités avec le SYSTÈME NEOVASC REDUCER.

Les résultats des 2 autres études n'ont qu'un caractère exploratoire en l'absence de groupe contrôle d'une part, mais également du fait du caractère parcellaire des données et du manque d'informations sur la constitution des cohortes ne permettant pas d'exclure un biais de sélection.

En matière de sécurité, l'étude COSIRA ne met pas en évidence plus d'évènements indésirables graves dans le groupe SYSTÈME NEOVASC REDUCER que dans le groupe placebo pendant les 6 mois de suivi. Dans l'étude REDUCE, aucun évènement indésirable grave lié à la procédure ou au dispositif n'a été rapporté et l'implantation a échoué chez 2 patients en raison d'une anatomie du sinus coronaire défavorable. Dans l'étude REDUCER-I, on recense 1% (3/250) de patients avec un évènement indésirable grave lié à la procédure et/ou au dispositif (angor, tamponnade cardiaque et infarctus du myocarde) et 0,4 % (1/250) de patients avec un évènement cardiovasculaire indésirable majeur (MACE) lié à la procédure et / ou au dispositif (infarctus du myocarde) dans les 30 jours suivant l'intervention. Entre 30 jours et 5 ans de suivi, aucun MACE lié à la procédure ou au dispositif n'a été rapporté à ce jour. Une implantation a échoué pour cause de sinus coronaire non accessible. Les évènements de matériovigilance relatifs au dispositif font état principalement de migrations, perforations du sinus coronaire, de difficultés lors du retrait du ballon et d'un éclatement du ballon.

La CNEDiMTS a estimé que l'utilisation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER, au vu des résultats des études cliniques, est susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels les effets indésirables sont jugés acceptables.

---

<sup>11</sup> Giannini F, Baldetti L, Konigstein M, Rosseel L, Ruparella N, Gallone G et al. Safety and efficacy of the reducer: A multi-center clinical registry - REDUCE study. *Int J Cardiol.* 2018 ; 269:40-44.

<sup>12</sup> Neovasc. Reducer-I: An Observational Study of the Neovasc Reducer System (022-REDUCLN001). 2020 Annual Progress Report. 2020.

### Conclusion sur l'éligibilité du produit

En conséquence, au regard des critères d'éligibilité prévus du 1° au 5° du I de l'article R. 165-90 du code de la sécurité sociale, la CNEDiMITS estime que le **SYSTÈME NEOVASC REDUCER** est éligible à la prise en charge transitoire dans l'indication suivante : angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la Société canadienne de cardiologie, malgré un traitement pharmacologique bien conduit, chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage aortocoronarien ou par intervention corona-rienne percutanée.

La CNEDiMITS recommande que l'implantation du SYSTÈME NEOVASC REDUCER soit réalisée uniquement par des équipes spécialisées dans la prise en charge des pathologies coronaires une fois effectuée la validation de l'inaccessibilité à la revascularisation par une équipe médico-chirurgicale pluridisciplinaire incluant au minimum le cardiologue interventionnel, le chirurgien cardiaque et l'anesthésiste.