Le Système Neovasc Reducer™, développé par la société Neovasc Inc., vient de recevoir un avis favorable de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) de la Haute Autorité de Santé (HAS), pour une prise en charge transitoire (PECT) au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale.
Il s'agit de la première thérapie susceptible, après avis final du Ministère chargé de la santé, de bénéficier de cette nouvelle modalité de d'accès précoce à un remboursement, dont les termes ont été publiés par arrêté en mars 2021 et mis à jour en octobre 2021.
Versailles, 23.02.2021 - 16 décembre 2021 -- Neovasc Inc. (" Neovasc " ou la " Société ") et MediTech Access ont annoncé aujourd'hui que le Système Neovasc Reducer™ (" Reducer ") a obtenu un avis positif pour une Prise en Charge Transitoire (" PECT ") en France par la Haute Autorité de Santé (" HAS "). La décision sera officialisée dès sa publication au Journal Officiel français.
Le Système Neovasc Reducer™, développé par la société Neovasc Inc., vient de recevoir un avis favorable de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) de la Haute Autorité de Santé (HAS), pour une prise en charge transitoire (PECT) au titre de l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale.
Il s'agit de la première thérapie susceptible, après avis final du Ministère chargé de la santé, de bénéficier de cette nouvelle modalité de d'accès précoce à un remboursement, dont les termes ont été publiés par arrêté en mars 2021 et mis à jour en octobre 2021.
Versailles, 23.02.2021 - 16 décembre 2021 -- Neovasc Inc. (" Neovasc " ou la " Société ") et MediTech Access ont annoncé aujourd'hui que le Système Neovasc Reducer™ (" Reducer ") a obtenu un avis positif pour une Prise en Charge Transitoire (" PECT ") en France par la Haute Autorité de Santé (" HAS "). La décision sera officialisée dès sa publication au Journal Officiel français.

Le Reducer est le premier traitement à être approuvé dans le cadre du processus de PECT nouvellement établi.
Le Reducer est conçu pour permettre aux patients, souffrant de maladies graves ou d'un handicap sévère et n'ayant aucune autre option thérapeutique, de bénéficier de nouvelles thérapies innovantes dans certaines indications. Cette approbation nationale temporaire est valable jusqu'à la validation future, par les autorités de santé, de l'éligibilité de la technologie à une inscription sur la nomenclature (c'est-à-dire sur la liste des produits et prestations remboursables – LPPR).
Selon le professeur Martine Gilard, ancienne Présidente de la Société Française de Cardiologie et Directrice du service de cardiologie interventionnelle du CHU de Brest,: " C'est une excellente nouvelle pour les patients souffrant d'angine réfractaire en France. Les données cliniques sur le traitement par le Reducer continuent de démontrer son efficacité et son excellent profil de sécurité. C'est un message fort de la HAS que la toute première thérapie approuvée dans le cadre du processus innovant de PECT soit le Reducer. Cet avis favorable est une étape majeure pour la thérapie Reducer et aidera, s'il arrive à son terme, de nouveaux centres en France à commencer à utiliser le dispositif."
Selon Fred Colen, Président de Neovasc : "L'un des piliers de la stratégie de création de valeur de Neovasc consiste à étendre le remboursement du Reducer pour permettre un accès plus large. La décision de la HAS s'appuie sur la récente décision de prise en charge au Royaume-Uni, ainsi que sur la décision positive de l'American Medical Association d'établir un nouveau code CPT de catégorie III pour les procédures de réduction du sinus coronaire aux

États-Unis "Nous sommes impatients d'étendre notre présence en France pour soutenir la nouvelle décision de remboursement."

Le Reducer : un traitement de l'angine réfractaire qui concerne des millions de patients dans le monde

Le Reducer a reçu le marquage CE dans l'Union européenne pour le traitement de l'angine réfractaire, une affection douloureuse et handicapante qui survient lorsque les artères coronaires fournissent un apport sanguin inadéquat au myocarde, malgré un traitement pharmacologique et par revascularisation bien mené. Elle touche des millions de patients dans le monde, qui mènent généralement une vie très limitée en raison de leurs symptômes invalidants et son incidence est en augmentation. Le Reducer soulage les symptômes de l'angor en réduisant le flux sanguin en aval du myocarde et en augmentant, par voie de conséquence, la perfusion de sang oxygéné dans les zones ischémiques du muscle cardiaque. La mise en place du Reducer est effectuée au moyen d'une procédure trans-veineuse peu invasive, techniquement similaire à l'implantation d'un stent coronaire et est réalisée en 20 minutes environ.

Bien que le Reducer ne soit pas approuvé pour une utilisation commerciale aux États-Unis, la FDA lui a accordé la désignation de dispositif révolutionnaire en octobre 2018. Cette désignation est accordée par la FDA afin d'accélérer le développement et l'examen d'un dispositif qui démontre un potentiel convaincant pour fournir un traitement ou un diagnostic plus efficace de maladies potentiellement mortelles ou irréversiblement débilitantes. En outre, il ne doit exister aucun traitement approuvé par la FDA actuellement disponible, ou la technologie doit offrir des avantages significatifs par rapport aux alternatives approuvées existantes.

On estime que l'angine de poitrine réfractaire, qui se traduit par des symptômes persistants malgré un traitement médical mené à son maximum et sans possibilité de revascularisation, touche de 600 000 à 1,8 million d'américains, avec 50 000 à 100 000 nouveaux cas par an.

- **A propos de Meditech Access :**

MediTech Access a été fondée en 2012 par son Président/CEO Michel Verhasselt et est basé à Versailles près de Paris. La société est spécialisée dans le développement de stratégies d'accès au marché et de distribution de dispositifs médicaux dans les pays de France, de Belgique et de Suisse et plus généralement d'Europe au travers du groupe IGES MedTech. Ses clients sont pour la plupart des développeurs internationaux de dispositifs médicaux, de diagnostics et de produits de santé numériques.

- **A propos de Neovasc Inc. :**

Neovasc est une entreprise spécialisée dans les dispositifs médicaux qui développe, fabrique et commercialise des produits destinés au marché cardiovasculaire en pleine croissance. Ses produits comprennent le Reducer, pour le traitement de l'angine de poitrine réfractaire, qui n'est actuellement pas commercialisé aux États-Unis et l'est en Europe depuis 2015, ainsi que Tiara™ pour le traitement par trans-cathétérisme des valvulopathies mitrales, qui fait actuellement l'objet d'une étude clinique aux États-Unis, au Canada, en Israël et en Europe.