



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

14 octobre 2008

CONCLUSIONS

Nom : **TRUFILL DCS ORBIT (Reduced Distal Loop Coils)**, micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens

TRUFILL DCS ORBIT Complex Standard (638 CSXXYY)

Modèles et références retenus :

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
638CS0615	Complex Standard	6	15
638CS0721	Complex Standard	7	21
638CS0824	Complex Standard	8	24
638CS0925	Complex Standard	9	25
638CS1030	Complex Standard	10	30
638CS1230	Complex Standard	12	30
638CS1430	Complex Standard	14	30
638CS1630	Complex Standard	16	30
638CS1830	Complex Standard	18	30
638CS2030	Complex Standard	20	30

Fabricant : **Cordis Neurovascular, Inc**

Demandeur : **CORDIS NEUROVASCULAIRE, division CORDIS SAS**

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu les 14 avril 2004 et 12 décembre 2007 des avis sur TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens.

Ces avis portaient sur les références correspondant aux formes simples (TRUFILL DCS et DCS Orbit Helical fill, TRUFILL DCS Helical Basket), aux formes complexes (TRUFILL DCS et DCS Orbit Complex fill, DCS Orbit Complex fill (Reduced Distal Loop Coils) TRUFILL DCS Complex Basket, Trufill DCS Orbit Complex Standard), aux formes mini-complexes (TRUFILL DCS Orbit Mini Complex Fill, TRUFILL DCS Orbit Mini Complex Fill (Reduced Distal Loop Coils)).

Etudes :

Données disponibles :

- Aucune étude clinique spécifique à ces nouvelles références de TRUFILL DCS ORBIT de forme Complex Standard n'est fournie dans le dossier.
- Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent sur la configuration du coil. Ces nouvelles références ont une première boucle de taille réduite par rapport au diamètre final du coil.
- Le mode d'action de ces nouvelles références est identique à celui des autres références déjà inscrites.

Les conclusions de l'avis de la CEPP du 14 avril 2004 concernant TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, s'appliquent aux nouvelles références de TRUFILL DCS ORBIT Complex Standard.

Les nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans les du 14 avril 2004 et du 12 décembre 2007.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de 10 nouvelles références TRUFILL DCS Orbit, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens.

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu les 14 avril 2004 et 12 décembre 2007 des avis sur TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens.

Ces avis portaient sur les références correspondant aux formes simples (TRUFILL DCS et DCS Orbit Helical fill, TRUFILL DCS Helical Basket), aux formes complexes (TRUFILL DCS et DCS Orbit Complex fill, TRUFILL DCS Orbit Complex fill (Reduced Distal Loop Coils) TRUFILL DCS Complex Basket, Trufill DCS Orbit Complex Standard), aux formes mini-complexes (TRUFILL DCS Orbit Mini Complex Fill, TRUFILL DCS Orbit Mini Complex Fill (Reduced Distal Loop Coils)).

Les dispositifs TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, microspires ont été inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, par arrêté du 30 septembre 2004 (JO du 13 janvier 2005).

La date de fin de prise en charge de TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit est fixée au 15 janvier 2010.

Analyses des données

Ces nouvelles références se distinguent des références déjà inscrites, par la modification de la configuration du coil. Ces nouvelles références ont une première boucle de taille réduite par rapport au diamètre final du coil.

Aucune étude clinique spécifique à ces nouvelles références de TRUFILL DCS ORBIT (Reduced Distal Loop Coils) de forme « complex standard » n'est fournie dans le dossier.

Cependant, considérant que :

- Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent sur la configuration du coil. Ces nouvelles références ont une première boucle de taille réduite par rapport au diamètre final du coil.
- Le mode d'action de ces nouvelles références est identique à celui des autres références déjà inscrites.
- le service attendu de TRUFILL DCS Orbit, tel que défini dans l'avis du 14 avril 2004, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références. Ce service attendu pourra être revu dans le cadre de la révision de la description générique « implant d'embolisation artérielle ».

la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 14 avril 2004 concernant TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens s'appliquent à ces nouvelles références (TRUFILL DCS ORBIT (Reduced Distal Loop Coils)) de forme « complex standard ».

Les nouvelles références ci-dessous sont ajoutées aux références retenues dans les avis du 14 avril 2004 et du 12 décembre 2007.

TRUFILL DCS ORBIT Complex Standard (Reduced Distal Loop Coils)

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
638CS0615	Complex Standard	6	15
638CS0721	Complex Standard	7	21
638CS0824	Complex Standard	8	24
638CS0925	Complex Standard	9	25
638CS1030	Complex Standard	10	30
638CS1230	Complex Standard	12	30
638CS1430	Complex Standard	14	30
638CS1630	Complex Standard	16	30
638CS1830	Complex Standard	18	30
638CS2030	Complex Standard	20	30

En conclusion, la Commission propose l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références TRUFILL DCS ORBIT Complex Standard (Reduced Distal Loop Coils) de TRUFILL DCS Orbit, dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations et sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit.