



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	LEO PLUS , stent intracrânien auto-expansible
Modèles et références retenus :	Référence dite <u>sur mesure</u> : LEO Ø x L (le diamètre (Ø) et la longueur (L) sont sur mesure). Cette référence correspond à une extension de la gamme standard couverte par le certificat CE établi par l'organisme notifié et non à un dispositif sur mesure au sens de la directive 93/42.
Fabricant :	BALT Extrusion (France)
Demandeur :	BALT Extrusion (France)
Données disponibles :	Aucune étude spécifique à cette nouvelle référence n'est disponible.
Conditions du renouvellement :	Aucune étude spécifique à cette nouvelle référence n'est disponible. Au vu du dossier de modification des conditions d'inscription, soumis par le fabricant concernant l'inscription de cette nouvelle référence, la Commission considère : - que cette nouvelle référence correspond l'ajout d'une référence de diamètre et de longueur différente - que le service rendu par LEO PLUS, tel que défini dans l'avis du 24 novembre 2009, n'est pas modifié par l'utilisation de cette nouvelle référence. <i>La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de cette nouvelle référence sur mesure du stent intracranien LEO PLUS.</i>
Durée d'inscription proposée	3 ans

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription du stent LEO PLUS : inscription de nouvelles références sur mesure

■ Modèles et références

Nouvelle référence dite sur mesure : LEO Ø x L (le diamètre (Ø) et la longueur (L) sont sur mesure). Cette référence correspond à une extension de la gamme standard couverte par le certificat CE établi par l'organisme notifié et non à un dispositif sur mesure au sens de la directive 93/42.

Historique du remboursement

LEO PLUS est inscrit sur la LPPR par arrêté du 20 juin 2008 (JO 1^{er} juillet 2008)..

Le stent LEO PLUS est une évolution de gamme de LEO STENT, inscrit sur la LPPR par arrêté du 4 mai 2006 radié par arrêté du 20 juin 2008 (JO 1^{er} juillet 2008).

Trois stents intracrâniens sont actuellement inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

Les références déjà acceptées par la Commission du 14 novembre 2007 sont les suivantes :

Références	Ø stent (mm)	Longueur stent (mm)
LEO2,5x12	2,50	12
LEO2,5x18		18
LEO3,5x12	3,50	12
LEO3,5x18		18
LEO3,5x25		25
LEO4,5x20	4,50	20
LEO4,5x25		25
LEO4,5x30		30
LEO4,5x40		40
LEO4,5x50		50
LEO5,5x25	5,50	25
LEO5,5x30		30
LEO5,5x35		35
LEO5,5x50		50
LEO5,5x75		75
LEO6,5x30	6,50	30
LEO6,5x35		35
LEO6,5x40		40
LEO6,5x60		60
LEO6,5x80		80
LEO7,5x35	7,50	35
LEO7,5x50		50
LEO7,5x70		70
LEO7,5x95		95

Analyse des Données

Aucune étude spécifique à cette nouvelle référence n'est disponible.

Au vu du dossier de modification des conditions d'inscription, soumis par le fabricant concernant l'inscription de cette nouvelle référence, la Commission considère :

- que cette nouvelle référence correspond l'ajout d'une référence de diamètre et de longueur différente
- que le service rendu par LEO PLUS, tel que défini dans l'avis du 24 novembre 2009, n'est pas modifié par l'utilisation de cette nouvelle référence.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de cette nouvelle référence sur mesure du stent intracranien LEO PLUS.

