



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

29 novembre 2011

Complétant l'avis du 24 novembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	CODMAN ENTERPRISE , stent intracrânien auto-expansible
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	CODMAN & SHURTLEFF INC.
Demandeur :	CODMAN, division d'ETHICON SAS
Données disponibles :	Les références citées correspondent à un complément de la gamme du stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE. Ces nouvelles références correspondent à une modification du système d'insertion. L'extrémité distale du guide d'insertion a été modifiée en supprimant le segment terminal de 12 mm. La Commission considère que les indications et le service rendu du stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE, tels que définis dans les avis du 24 novembre 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique dans le traitement de certains anévrismes rompus ou non rompus à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants), pour lesquels un traitement endovasculaire simple ou assisté par ballon (technique de reconstruction) est impossible. - l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.
Indications :	Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.
Eléments conditionnant le SR :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant - L'utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée - L'utilisation doit être réservée à des équipes compétentes Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

	L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). Les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie prévues à l'article D. 6124-149 du code de la santé publique sont fixées par l'arrêté du 15 mars 2010
Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux autres stents intracrâniens inscrits sur la LPPR étant donné l'absence d'études comparatives
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des autres références du stent intracrâniens CODMAN ENTERPRISE (15 décembre 2012)
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un registre prospectif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum de l'ensemble des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques. Une communication annuelle de ce suivi devra être faite auprès de la CNEDiMTS. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
Population cible :	300 patients par an

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 nouvelles références

■ Modèles et références

Références	Diamètre du stent déployé (mm)	Longueur du stent déployé (mm)	Longueur de l'extrémité distale du système d'insertion (mm)
ENC451400	4,5	14	0 mm
ENC452200		22	
ENC452800		28	
ENC453700		37	

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire et stérile

■ Applications

Aide à l'occlusion endovasculaire, par confinement de micro-spires à libération contrôlée, d'anévrismes intracrâniens, rompus ou non rompus, à collet large (fusiformes, sacciformes ou disséquants) pour lesquels le traitement endovasculaire simple (micro-spires seules) ou assisté par ballon est impossible.

Historique du remboursement

Le stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE a été évalué pour la première fois par la CNEDiMTS le 30 mai 2007. La Commission a émis un avis favorable à son inscription sur la LPPR.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 24 novembre 2009 un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de CODMAN ENTERPRISE sur la LPPR.

Le stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE est inscrit sur la LPPR par arrêté du 30 avril 2010 (JO du 4 mai 2010).

Sa date de fin de prise en charge est fixée au 15 décembre 2012.

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE.

Ces nouvelles références correspondent à une modification du système d'insertion. En effet, l'extrémité distale du guide d'insertion a été modifiée en supprimant le segment terminal de 12 mm.

La Commission considère que le service rendu et les indications du stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE, tels que définis dans l'avis du 24 novembre 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de ces nouvelles références sans modification de la date de fin de prise en charge du stent intracrânien CODMAN ENTERPRISE