

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ENDOPROTHESE
COUVERTE PAR
BALLONNET**

Phase contradictoire d'un avis de projet

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 décembre 2023

Faisant suite à l'examen du 19/12/2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19/12/2023.

Endoprothèses couvertes par ballonnet visés au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour la prise en charge de « Traitement des lésions symptomatiques du membre supérieur, de l'aorte sous-diaphragmatique et du membre inférieur (occlusions, sténoses, dissections, anévrismes, fistules, ruptures) : [...] ».

Faisant suite :

- À l'avis de projet de **modification des conditions d'inscription des endoprothèses couvertes par ballonnet** inscrites au titre III de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale paru le 23 novembre 2023.

La Commission informe le Comité économique des produits de santé qu'elle n'a été destinataire d'aucune demande d'audition ni observation écrite formulée par les exploitants ou les distributeurs concernés par ce texte.

Parmi ses missions, la CNEDiMTS évalue les produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et notamment :

- L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- Son intérêt de santé publique, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité

de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Au total, en l'absence de demande d'audition et de la réception d'observation écrite formulée par les exploitants ou les distributeurs, la Commission n'a aucun avis scientifique sur la modification des conditions d'inscription décrite dans l'avis de projet suscité.

Avis 1 définitif