



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2007

CONCLUSIONS

Nom : **TRUFILL DCS ORBIT**, micro-spires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens

TRUFILL DCS ORBIT Mini Complex Fill

Modèles et références retenus :

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
637MF2525	Mini Complex Fill	2,5	2,5
637MF2535	Mini Complex Fill	2,5	3,5
637MF2545	Mini Complex Fill	2,5	4,5
637MF0306	Mini Complex Fill	3	6
637MF3505	Mini Complex Fill	3,5	5
637MF3575	Mini Complex Fill	3,5	7,5
637MF3509	Mini Complex Fill	3,5	9

Fabricant : **Cordis Neurovascular, Inc**

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

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

Cet avis portait sur les références correspondant aux formes simples (TRUFILL DCS et DCS Orbit Helical fill, TRUFILL DCS Helical Basket), formes complexes (TRUFILL DCS et DCS Orbit Complex fill, TRUFILL DCS Complex Basket), formes mini-complexes (TRUFILL DCS Orbit Mini Complex Fill).

Etudes :

Données disponibles :

- Aucune étude clinique spécifique à ces nouvelles références de TRUFILL DCS ORBIT de forme mini-complexe n'est fournie dans le dossier.
- Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent sur le diamètre et la longueur du coil. Deux nouveaux diamètres intermédiaires de coils Mini Complex (2,5 mm et 3,5 mm) et une nouvelle longueur (3 mm x 6 cm) ont été ajoutées.
- 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 Mini Complex Fill.

Les nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 14 avril 2004.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 7 nouvelles références de TRUFILL DCS et TRUFILL DCS Orbit, microspires d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens.

Historique du remboursement

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

Cet avis portait sur les références correspondant aux formes simples (TRUFILL DCS et DCS Orbit Helical fill, TRUFILL DCS Helical Basket), formes complexes (TRUFILL DCS et DCS Orbit Complex fill, TRUFILL DCS Complex Basket), formes mini-complexes (TRUFILL DCS Orbit Mini Complex Fill).

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).

Analyses des données

Ces nouvelles références se distinguent des références déjà inscrites, par la modification du diamètre et de la longueur du coil. Deux nouveaux diamètres intermédiaires de coils Mini Complex (2,5 mm et 3,5 mm) et une nouvelle longueur (3 mm x 6 cm) ont été ajoutées.

Aucune étude clinique spécifique à ces nouvelles références de TRUFILL DCS ORBIT n'est fournie dans le dossier.

Cependant, considérant que :

- Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent sur le diamètre et la taille 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 et 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.

Les nouvelles références ci-dessous sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 14 avril 2004.

TRUFILL DCS ORBIT Mini Complex Fill

Code	Forme	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
637MF2525	Mini Complex Fill	2,5	2,5
637MF2535	Mini Complex Fill	2,5	3,5
637MF2545	Mini Complex Fill	2,5	4,5
637MF0306	Mini Complex Fill	3	6
637MF3505	Mini Complex Fill	3,5	5
637MF3575	Mini Complex Fill	3,5	7,5
637MF3509	Mini Complex Fill	3,5	9

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 Mini Complex Fill, 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.