

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 juillet 2016
complétant l’avis du 03 novembre 2015

Faisant suite à l’examen du 12/07/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 12/07/2016.

CONCLUSIONS

NEUROFORM ATLAS, stent intracrânien auto-expansible

Demandeur : **STRYKER NEUROVASCULAR**

Fabricant : **STRYKER NEUROVASCULAR**

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	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.
Service Attendu (SA) :	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.
Comparateur(s) retenu(s) :	Autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM inscrits sur la LPPR
Amélioration du SA:	ASA V par rapport aux autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM 3 inscrits sur la LPPR
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Ces nouvelles références correspondent à un complément de gamme du stent intracrânien NEUROFORM ATLAS. Les modifications correspondent à l'ajout de 6 nouvelles références : - une référence de longueur 21 mm et de diamètre 3 mm, - une référence de longueur 30 mm et de diamètre 3 mm, - une référence de longueur 21 mm et de diamètre 4 mm - une référence de longueur 30 mm et de diamètre 4 mm, - une référence de longueur 15 mm et de diamètre 4,5 mm - une référence de longueur 24 mm et de diamètre 4,5 mm. Les conclusions de la CNEDiMTS du 03 novembre 2015 relatives au stent intracrânien NEUROFORM ATLAS s'appliquent à ces nouvelles références. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 03 novembre 2015.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA:	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	- Utilisation en association avec des micro-spires à libération contrôlée - Utilisation doit être réservée à des équipes formées à ces procédures Conformément au décret n°2007-366 l'embolisation doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre autorisé à pratiquer cette activité. 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).
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la mise en place d'un registre exhaustif de morbi-mortalité et d'efficacité. Ce registre aura pour objectif le suivi à 1 an minimum des patients implantés, l'évaluation du dispositif et des pratiques. L'évaluation de ce suivi pourra aboutir au maintien ou à la suppression de la prise en charge.
Population cible :	Environ 460 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence	Description
M003EZAS30210	Stent de diamètre 3.0mm et de longueur 21mm
M003EZAS30300	Stent de diamètre 3.0mm et de longueur 30mm
M003EZAS40210	Stent de diamètre 4.0mm et de longueur 21mm
M003EZAS40300	Stent de diamètre 4.0mm et de longueur 30mm
M003EZAS45150	Stent de diamètre 4.5mm et de longueur 15mm
M003EZAS45240	Stent de diamètre 4.5mm et de longueur 24mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est les autres stents intracrâniens de la gamme NEUROFORM inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Dans son avis du 03 novembre 2015, la CNEDiMTS avait octroyé un service attendu suffisant pour l'inscription des références ci-dessous du stent intracrânien NEUROFORM ATLAS.

Référence	Description
M003EZAS30150	Stent de diamètre 3,0 mm et de longueur 15 mm
M003EZAS30240	Stent de diamètre 3,0 mm et de longueur 24 mm
M003EZAS40150	Stent de diamètre 4,0 mm et de longueur 15 mm
M003EZAS40240	Stent de diamètre 4,0 mm et de longueur 24 mm
M003EZAS45210	Stent de diamètre 4,5 mm et de longueur 21 mm
M003EZAS45300	Stent de diamètre 4,5 mm et de longueur 30 mm

À ce jour ces références ne sont pas inscrites sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI (British Standard Institution : 0086), Royaume Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des stents intracrâniens NEUROFORM ATLAS.

Les modifications correspondent à l'ajout de 6 nouvelles références :

- une référence de longueur 21 mm et de diamètre 3 mm,
- une référence de longueur 30 mm et de diamètre 3 mm,
- une référence de longueur 21 mm et de diamètre 4 mm
- une référence de longueur 30 mm et de diamètre 4 mm,
- une référence de longueur 15 mm et de diamètre 4,5 mm
- une référence de longueur 24 mm et de diamètre 4,5 mm.

Diamètre \ longueur (mm)	15	21	24	30
3	○	X	○	X
4	○	X	○	X
4,5	X	○	X	○

X : nouvelle référence

○ : Référence dont l'inscription est sollicitée dans l'avis du 03 novembre 2015

Les données de matériovigilance sur le stent ATLAS entre le 1er juin 2015 et le 31 mars 2016 fournies par le laboratoire sont résumées dans le tableau 1.

Tableau 1. : Taux de réclamations pour les stents NEUROFORM ATLAS :

	NEUROFORM ATLAS		
Région	Réclamations	Unités	%
EU	■	■	■
APAC	■	■	■
TOTAL	■	■	■

La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références, tels que définis dans l'avis du 03 novembre 2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé 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 des nouvelles références du stent intracrânien NEUROFORM ATLAS sans modification de la date de fin de prise en charge de ce dispositif.