HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 octobre 2017

Modifiant l'avis du 02 mai 2017

*Faisant suite à l'examen du 10/10/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/10/2017*

## CONCLUSIONS

**LUTONIX 035,** ballon à élution de paclitaxel

Demandeur : BARD France SAS (France)

Fabricant : Lutonix, Inc (États-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur à l'exception des références de diamètres supérieurs à 7 mm pour lesquelles la Commission a considéré qu'elles devaient être exclues de la procédure de remboursement.

Motif de la demande : Modification de référence

Les références du ballon à élution de paclitaxel LUTONIX 035, avec des cathéters de longueur 130 cm et de diamètres de ballon 4, 5 et 6 mm pour les longueurs de 40, 60 et 100 mm sont remplacées par les références figurant dans le tableau ci-dessous.

| Références des cathéters de longueur 130 cm | | |
|---|---|---|
| **Description** | **Anciennes références** | **Nouvelles références** |
| **LUTONIX DCB 4x40mm - 130 cm** | 9020413-400040 | 9004-400043 |
| **LUTONIX DCB 4x60mm - 130 cm** | 9020413-400060 | 9004-400063 |
| **LUTONIX DCB 4x100mm - 130 cm** | 9020413-400100 | 9004-400103 |
| **LUTONIX DCB 5x40mm - 130 cm** | 9020413-500040 | 9004-500043 |
| **LUTONIX DCB 5x60mm - 130 cm** | 9020413-500060 | 9004-500063 |
| **LUTONIX DCB 5x100mm - 130 cm** | 9020413-500100 | 9004-500103 |
| **LUTONIX DCB 6x40mm - 130 cm** | 9020413-600040 | 9004-600043 |
| **LUTONIX DCB 6x60mm - 130 cm** | 9020413-600060 | 9004-600063 |
| **LUTONIX DCB 6x100mm - 130 cm** | 9020413-600100 | 9004-600103 |

Dont acte.