

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SURPASS ELITE**

Stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow-diverter)

Modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 17 février 2026

Complétant l'avis du 14 janvier 2025

Faisant suite à l'examen du 17 février 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17 février 2026.

Demandeur : Stryker SAS (France)

Fabricant : Stryker Neurovascular (Etats-Unis)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical). Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue. Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme et la localisation de l'anévrisme.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR

Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des stents flow-diverters SURPASS ELITE (15/05/2029).
Données analysées	Les références citées correspondent à un complément de la gamme SURPASS ELITE ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 14/01/2025). Les conclusions de la Commission du 14/01/2025 concernant la gamme SURPASS ELITE s'appliquent aux nouvelles références. Celle-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 14/01/2025.
Éléments conditionnant le Service Attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Les modalités de prescription et d'utilisation sont celles figurant dans l'avis relatif à la gamme SURPASS ELITE datant du 14/01/2025. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable SURPASS ELITE est IRM compatible sous conditions.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication retenue, la population cible du flow-diverter SURPASS ELITE ne peut être estimée. A titre d'information, la population de patients traités par flow-diverters augmente depuis 2019 et est, au maximum, de 1 500 patients en 2023.

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références.

1.2 Modèles et références

Dix-huit nouvelles références de stents flow-diverters SURPASS ELITE sont disponibles, correspondant à l'ajout de références de diamètre égal à 3,75, 4,25 et 4,75 mm avec des longueurs utiles comprises entre 12 et 40 mm (les références examinées par la Commission dans son avis du 14 janvier 2025 comprenaient 5 diamètres : 3,25, 4,00, 4,50, 5,00 et 5,25 mm et des longueurs utiles comprises entre 12 et 50 mm). Les stents de la gamme SURPASS ELITE comportent 40 fils.

Reference	Description	IUD
FDE37512	Surpass Elite Flow Diverter System 3.75mm x 12mm	7613327648690
FDE37515	Surpass Elite Flow Diverter System 3.75mm x 15mm	7613327648706
FDE37517	Surpass Elite Flow Diverter System 3.75mm x 17mm	7613327648867
FDE37520	Surpass Elite Flow Diverter System 3.75mm x 20mm	7613327648713
FDE37525	Surpass Elite Flow Diverter System 3.75mm x 20mm	7613327648720
FDE42512	Surpass Elite Flow Diverter System 4.25mm x 12mm	7613327648737
FDE42515	Surpass Elite Flow Diverter System 4.25mm x 15mm	7613327648744
FDE42517	Surpass Elite Flow Diverter System 4.25mm x 17mm	7613327648751
FDE42520	Surpass Elite Flow Diverter System 4.25mm x 20mm	7613327648768
FDE42525	Surpass Elite Flow Diverter System 4.25mm x 25mm	7613327648775
FDE42530	Surpass Elite Flow Diverter System 4.25mm x 30mm	7613327648782
FDE47512	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 12mm	7613327648799
FDE47515	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 15mm	7613327648805
FDE47517	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 17mm	7613327648812
FDE47520	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 20mm	7613327648829
FDE47525	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 25mm	7613327648836
FDE47530	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 30mm	7613327648843
FDE47540	Surpass Elite Flow Diverter System 4.75mm x 40mm	7613327648850

IUD-ID de base : 08858251006572TY

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions d'inscription concerne les indications suivantes :

« Prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place (stents intracrâniens ou utilisation d'un ballon temporaire) ou traitement chirurgical).

Ces éléments (risque de rupture par rapport au risque de la procédure et inaccessibilité aux thérapeutiques) sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire incluant un neuroradiologue interventionnel, un neurochirurgien et un neurologue.

Le risque de rupture de l'anévrisme sera estimé notamment sur la base des facteurs de risques vasculaires (tabagisme, alcoolisme, hypertension artérielle, sexe féminin, âge), des antécédents familiaux, de la taille, la forme et la localisation de l'anévrisme. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée

Une Amélioration du Service Attendu de niveau V est revendiquée (ASA V).

2. Historique du remboursement

La prise en charge de SURPASS ELITE par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 10 mars 2025¹. Dans son avis du 14 janvier 2025², correspondant à la première demande d'inscription sur la LPPR des stents flow-diverters SURPASS ELITE, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant et une absence d'amélioration du service attendu par rapport aux autres stents intracrâniens auto-expansibles à largage contrôlé (dits stents flow-diverters) inscrits à la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification BSI (2797), Pays-Bas.

¹ Arrêté du 10 mars 2025 portant inscription du stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé SURPASS ELITE de la société STRYKER France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

² Haute Autorité de Santé - SURPASS ELITE

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme SURPASS ELITE.

La Commission considère que le service attendu et les indications de SURPASS ELITE, tels que définis dans l'avis du 14/01/2025, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

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 SURPASS ELITE sans modification de la date de fin de prise de SURPASS ELITE.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de SURPASS ELITE (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 14/01/2025.