



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 janvier 2010

Modifiant l'avis du 07 juillet 2009

CONCLUSIONS

Nom : **NOBORI**, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de biolimus (produit actif pharmacologiquement)

Modèles et références retenus :

		Longueur (en mm)				
		8	14	18	24	28
Diamètre (en mm)	2,75	DE-RA2708SM	DE-RA2714SM	DE-RA2718SM	DE-RA2724SM	DE-RA2728SM

Ces références sont ajoutées à celles déjà adoptées dans l'avis du 07 juillet 2009

Fabricant : **TERUMO Europe N.V.**

Demandeur : **TERUMO France S.A.**

Les cinq références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme NOBORI pour laquelle des stents de même longueur mais de diamètre différent sont déjà inscrits (avis du 07 juillet 2009).

Données

disponibles : **Les conclusions de la CNEDiMITS du 07 juillet 2009 concernant le stent NOBORI s'appliquent aux nouvelles références DE-RA2708SM, DE-RA2714SM, DE-RA2718SM, DE-RA2724SM, DE-RA2728SM.**

Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 07 juillet 2009.

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 des références de diamètre 2,75 mm du stent NOBORI, endoprothèse coronaire (stent) enrobée de biolimus (produit actif pharmacologiquement)

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué un service attendu suffisant au stent NOBORI dans l'insuffisance coronaire imputable à des lésions *de novo* des artères coronaires natives chez certains sous-groupes de patients à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm ou chez les patients diabétiques) (avis du 07 juillet 2009).

Les références acceptées par la Commission le 07 juillet 2009 étaient les suivantes :

Diamètre (mm)	Longueur nominale (mm)				
	8	14	18	24	28
2.5	DE-RA2508SM	DE-RA2514SM	DE-RA2518SM	DE-RA2524SM	DE-RA2528SM
3	DE-RA3008SM	DE-RA3014SM	DE-RA3018SM	DE-RA3024SM	DE-RA3028SM
3.5	DE-RA3508LM	DE-RA3514LM	DE-RA3518LM	DE-RA3524LM	DE-RA3528LM

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme du stent NOBORI pour laquelle des stents de même longueur mais de diamètre différent sont déjà inscrits (voir ci-dessus).

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du stent NOBORI, tels que définis dans l'avis du 07 juillet 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission recommande par conséquent 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 DE-RA2708SM, DE-RA2714SM, DE-RA2718SM, DE-RA2724SM, DE-RA2728SM sans modification de la date de fin de prise en charge du stent NOBORI.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ **Marquage CE**

Classe III, notification par le MED/CERT GmbH (n°04 82), Allemagne.