

**Recommandation n° 2013 - 19 en date du 13 septembre 2013
relative à la mise en œuvre de l'article L.162-22-7 du code de sécurité sociale**

Le conseil de l'hospitalisation,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L.162-21-2 et L.162-22-7 ; R. 162-42-7, R. 162-22 et R.162-23 ;

La Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés, la Fédération française des centres de lutte contre le cancer, la Fédération de l'hospitalisation privée, la Fédération hospitalière de France ayant été consultées,

après en avoir délibéré le 13 septembre 2013,

Considérant l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 29 mai 2012 relatif au dispositif médical PROSTAR XL du laboratoire ABBOTT Vascular Inc ;


Considérant que la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé a reconnu une absence d'amélioration du service attendu de niveau V au dispositif médical PROSTAR XL dans la fermeture des sites d'accès artériels fémoraux de taille comprise entre 10 et 24F dans le cadre d'un traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale, de l'anévrisme de l'aorte thoracique, et de la sténose aortique serrée chez des patients éligibles à un traitement endovasculaire par rapport à la suture chirurgicale par abord direct, pour la fermeture des larges sites de ponction de l'artère fémorale suite à une procédure de cathétérisme thérapeutique ;

Considérant que son comparateur n'est pas inscrit sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Le conseil de l'hospitalisation recommande le refus d'inscription du dispositif médical PROSTAR XL du laboratoire ABBOTT Vascular Inc sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Fait à Paris, le 13 septembre 2013.

Le Vice-Président du conseil de l'hospitalisation,
Directeur de la sécurité sociale,



Thomas Fatome.