



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2007

modifiant l'avis du 7 décembre 2005

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>PARIETEX COMPOSITE</b> , implant de réfection de paroi incluant des dérivés d'origine animale (collagène)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modèles et références retenus : | références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fabricant :                     | <b>SOFRADIM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Demandeur :                     | <b>SOFRADIM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Données disponibles :           | <p>La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 7 décembre 2005 un avis sur PARIETEX COMPOSITE, implant de réfection de paroi. Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS n'est fournie dans le dossier.</p> <p>Les modifications apportées pour ces 3 nouvelles références par rapport aux autres références PARIETEX COMPOSITE déjà inscrites portent sur la présence d'une collerette assemblée par surfilage sur toute la périphérie de la prothèse. Le mode d'action des références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS est identique à celui des autres références déjà inscrites.</p> <p><b><i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 7 décembre 2005 concernant PARIETEX COMPOSITE, implant de réfection de paroi s'appliquent aux nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS.</i></b></p> <p><b><i>Les nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 7 décembre 2005.</i></b></p> |

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## 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 de trois nouvelles références de PARIETEX COMPOSITE, implant de réfection de paroi.

## HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

PARIETEX COMPOSITE a fait l'objet d'un renouvellement d'inscription sous nom de marque à la suite d'un avis de la CEPP du 7 décembre 2005.

Cet avis du 7 décembre 2005 portait sur 21 références :

PCO 2H1, PCO 2H2, PCO 2H3, PCO 2H4

PCO 9, PCO 12, PCO 15, PCO 20, PCO 12F, PCO 15F, PCO 20F

PCO 1510, PCO 2015, PCO 2520, PCO 3020, PCO 3728, PCO 1510F, PCO 2015F, PCO 2520F, PCO 3020F, PCO 3728F

Le fabricant revendique l'inscription sous nom de marque de trois nouvelles références de l'implant de réfection de paroi PARIETEX COMPOSITE : PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS.

## ANALYSE DES DONNEES

Ces nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS se distinguent des références déjà inscrites par la présence d'une collerette assemblée par surfilage sur toute la périphérie de la prothèse. Cette collerette doit aider à la mise en place et à la fixation de la prothèse dans le cas des opérations chirurgicales par laparotomie.

Ces trois références sont réservées à la laparotomie.

Aucune étude clinique spécifique aux références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS n'est fournie.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent uniquement sur la présence d'une collerette,
- la similarité revendiquée n'est pas remise en cause,
- le mode d'action des trois références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS est identique à celui des autres références,
- le service rendu par PARIETEX COMPOSITE, tel que défini dans l'avis du 7 décembre 2005, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références,

***la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 7 décembre 2005 concernant PARIETEX COMPOSITE, implant de réfection de paroi s'appliquent aux nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS.***

Les trois nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 7 décembre 2005.

***En conclusion, la Commission recommande l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des trois nouvelles références PCO 1510 OS, PCO 2015 OS, PCO 2520 OS de PARIETEX COMPOSITE, implant de réfection de paroi, dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations et sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif PARIETEX COMPOSITE.***