



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

31 octobre 2007

modifiant l'avis du 22 février 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	BARD VENTRALEX , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Référence 0010303
Fabricant :	DAVOL, Inc
Demandeur :	BARD France SAS
Données disponibles :	La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 22 février 2006 un avis sur BARD VENTRALEX, implant de réfection de paroi. Cet avis portait sur les références 0010301, 0010302. ▪ Aucune étude clinique spécifique à la nouvelle référence 0010303 du dispositif BARD VENTRALEX n'est fournie dans le dossier. ▪ Les modifications apportées par cette nouvelle référence par rapport aux références 0010301, 0010302 déjà inscrites portent sur la dimension de la prothèse. ▪ Le mode d'action de la référence 0010303 est identique à celui des autres références déjà inscrites. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 22 février 2006 concernant BARD VENTRALEX, s'appliquent à la nouvelle référence 0010303.</i> <i>La nouvelle référence 0010303 est ajoutée dans les références retenues de l'avis du 22 février 2006.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 de la nouvelle référence de BARD VENTRALEX, implant de réfection de paroi.

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 22 février 2006 un avis sur BARD VENTRALEX, implant de réfection de paroi.

Cet avis portait sur les références 0010301, 0010302.

Le dispositif BARD VENTRALEX a été inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, par arrêté du 15 juin 2006 (JO du 05 juillet 2006).

Analyses des données

Cette nouvelle référence 0010303 se distingue des références 0010301, 0010302 déjà inscrites, par la dimension de la prothèse (8x8 cm).

Aucune étude clinique spécifique à la référence 0010303 n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- la modification apportée par cette nouvelle référence par rapport aux références déjà inscrites portent uniquement sur la dimension de la prothèse,
- la similarité revendiquée n'est pas remise en cause,
- le mode d'action de la référence 0010303 est identique à celui des autres références,
- le service rendu par BARD VENTRALEX, tel que défini dans l'avis du 22 février 2006, n'est pas modifié par l'utilisation de cette nouvelle référence,

la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 22 février 2006 concernant BARD VENTRALEX, implant de réfection de paroi s'appliquent à la nouvelle référence 0010303.

La nouvelle référence 0010303 est ajoutée dans les références retenues de l'avis du 22 février 2006.

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 de la nouvelle référence 0010303 de BARD VENTRALEX, 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 BARD VENTRALEX.