



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 :                           | <b>BARD COMPOSIX Low Profile</b> , implant de réfection de paroi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Modèles et références retenus : | BARD COMPOSIX Low Profile : 0134450, 0134460, 0134680, 0134610, 0134790, 0134810, 0134113, 0134114                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fabricant :                     | <b>DAVOL, Inc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Demandeur :                     | <b>BARD France SAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Données disponibles :           | <p>La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 22 février 2006 un avis sur BARD COMPOSIX E/X, implant de réfection de paroi. Cet avis portait sur les références : 0123460, 0123680, 0123790, 0123810, 0123113, 0123114</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Aucune étude clinique spécifique au modèle BARD COMPOSIX Low Profile n'est fournie dans le dossier.</li><li>▪ Les modifications apportées à ce modèle par rapport à BARD COMPOSIX E/X déjà inscrites portent sur la dimension de la prothèse, la densité linéaire, l'épaisseur et la largeur des pores de la prothèse.</li><li>▪ Le mode d'action de BARD COMPOSIX Low Profile est identique à celui de BARD COMPOSIX E/X déjà inscrit.</li></ul> <p><b><i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 22 février 2006 concernant BARD COMPOSIX E/X, s'appliquent à BARD COMPOSIX Low Profile.</i></b></p> <p><b><i>Le modèle BARD COMPOSIX Low Profile est ajouté dans les modèles retenus de l'avis du 22 février 2006.</i></b></p> |

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription d'un nouveau modèle BARD COMPOSIX Low Profile, 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 COMPOSIX E/X, implant de réfection de paroi.

Cet avis portait sur les références 0123460, 0123680, 0123790, 0123810, 0123113, 0123114.

Le dispositif BARD COMPOSIX E/X 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

Ce nouveau modèle se distingue de BARD COMPOSIX E/X déjà inscrit par :

| Caractéristiques techniques       | BARD COMPOSIX E/X | BARD COMPOSIX Low Profile |
|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|
| Densité linéaire g/m <sup>2</sup> | 261,6             | 217,9                     |
| Epaisseur de l'implant en mm      | 0,85              | 0,56                      |
| Largeur des pores en mm           | 0,71              | 2,79                      |

Aucune étude clinique spécifique à BARD COMPOSIX Low Profile n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ce nouveau modèle par rapport à BARD COMPOSIX E/X déjà inscrit portent sur la dimension de la prothèse, la densité linéaire, l'épaisseur et la largeur des pores de la prothèse,
- la similarité revendiquée entre ces 2 modèles n'est pas remise en cause,
- le mode d'action du modèle BARD COMPOSIX Low Profile est identique à celui de BARD COMPOSIX E/X,
- le service rendu tel que défini dans l'avis du 22 février 2006, n'est pas modifié par l'utilisation de ce nouveau modèle,

***la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 22 février 2006 s'appliquent au nouveau modèle BARD COMPOSIX Low Profile.***

Le nouveau modèle BARD COMPOSIX Low Profile est ajouté dans les modèles retenus 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 du nouveau modèle BARD COMPOSIX Low Profile, dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations, telles que définies pour le modèle BARD COMPOSIX E/X.***