



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2007
modifiant l'avis du 1^{er} juin 2005

CONCLUSIONS

Nom : **PERIMOUNT MAGNA 3000**, valve aortique péricardique bovine

Sont prises en charge les références suivantes :

Modèles et
références
retenus :

Diamètre	25 mm	27 mm	29 mm
Référence	300025 mm	300027 mm	300029 mm
Code EAN 13	0 76 12989 00920 7	0 76 12989 00921 4	0 76 12989 00922 1

Elles sont ajoutées aux références déjà adoptées dans l'avis de la CEPP du 1^{er} juin 2005.

Fabricant : **EDWARDS LIFESCIENCES LLC (Etats-Unis)**

Demandeur : **EDWARDS LIFESCIENCES SAS France**

Données
disponibles :

Les 3 références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme PERIMOUNT MAGNA 3000 pour laquelle des valve de diamètres différents sont déjà inscrits (avis du 1^{er} juin 2005)

Les conclusions de la CEPP du 1^{er} juin 2005 concernant PERIMOUNT MAGNA 3000 s'appliquent aux nouvelles références 300025 mm, 300027 mm et 300029 mm.
Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 1^{er} juin 2005.

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 3 nouvelles références de PERIMOUNT MAGNA 3000, valve péricardique bovine.

Historique du remboursement

La valve PERIMOUNT MAGNA 3000 est actuellement pris en charge dans le traitement remplacement de la valve aortique en cas de sténose ou obstruction de la valve aortique ou d'insuffisance valvulaire aortique

Les références déjà acceptées par la Commission du 1^{er} juin 2005 sont les suivantes :

Diamètre	19 mm	21 mm	23 mm
Référence	300019 mm	300021 mm	300023 mm
Code EAN 13	0 76 12989 00917 7	0 76 12989 00918 4	0 76 12989 00919 1

Les 3 références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme PERIMOUNT MAGNA 3000 pour laquelle des valves de diamètre différent sont déjà inscrits (voir ci-dessus).

Analyse des données

Au vu du dossier de demande de modification des conditions d'inscription, soumis par le fabricant concernant l'inscription de 3 références supplémentaires d'extensions, la Commission considère :

- que ces références supplémentaires diffèrent par leur seul diamètre ;
- que le service rendu par la valve PERIMOUNT MAGNA 3000, telle que définie dans l'avis du 1^{er} juin 2005, n'est pas modifié 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 300025 mm, 300027 mm et 300029 mm, sans modification de la date de fin de prise en charge de l'ensemble de la gamme PERIMOUNT MAGNA 3000 (01/12/2010).