



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES  
TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

08 décembre 2009

Modifiant l'avis du 22 septembre 2009

**CONCLUSIONS**

Nom : **XIENCE PRIME**, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement)

Modèles et références retenus :

		Longueur (en mm)							
		8	12	15	18	23	28	33	38
Diamètre (en mm)	2,75	1011708-08	1011708-12	1011708-15	1011708-18	1011708-23	1011708-28	1011708-33	1011708-38

Ces références sont ajoutées à celles déjà adoptées dans l'avis du 22 septembre 2009

Fabricant : **ABBOTT Laboratories**

Demandeur : **ABBOTT France SAS**

Les huit références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XIENCE PRIME pour lesquelles des stents de même longueur mais de diamètre différents sont déjà inscrits (avis du 22 septembre 2009).

Données

disponibles : **Les conclusions de la CEPP du 22 septembre 2009 concernant le stent XIENCE PRIME s'appliquent aux nouvelles références 1011708-08, 1011708-12, 1011708-15, 1011708-18, 1011708-23, 1011708-28, 1011708-33 et 1011708-38. Ces nouvelles références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 22 septembre 2009.**

## 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 des références de diamètre 2,75 mm du stent XIENCE PRIME, endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement).

### Historique du remboursement

XIENCE V (stent à élution d'everolimus de génération antérieure) est inscrit sur la liste des produits et prestations (LPPR) depuis le 24 janvier 2008 (date de publication au JO).

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 22 septembre 2009 un service attendu suffisant à la gamme de stent XIENCE PRIME pour les références suivantes :

		Diamètre du stent (mm)				
		2.25	2.5	3.0	3.5	4.0
Longueur du stent (mm)	8	1011706-08	1011707-08	1011709-08	1011710-08	1011711-08
	12	1011706-12	1011707-12	1011709-12	1011710-12	1011711-12
	15	1011706-15	1011707-15	1011709-15	1011710-15	1011711-15
	18	1011706-18	1011707-18	1011709-18	1011710-18	1011711-18
	23	1011706-23	1011707-23	1011709-23	1011710-23	1011711-23
	28	1011706-28	1011707-28	1011709-28	1011710-28	1011711-28
	33	-	1011707-33	1011709-33	1011710-33	1011711-33
	38	-	1011707-38	1011709-38	1011710-38	1011711-38

Les huit références citées dans la demande correspondent à des compléments de la gamme XIENCE PRIME pour lesquelles des stents de même longueur mais de diamètre différents sont déjà inscrits (voir ci-dessus, avis du 22 septembre 2009).

### Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme XIENCE PRIME.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications des stents de la gamme XIENCE PRIME, tels que définis dans l'avis du 22 septembre 2009, ne sont pas modifiés 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 1011708-08, 1011708-12, 1011708-15, 1011708-18, 1011708-23, 1011708-28, 1011708-33 et 1011708-38, sans modification de la date de fin de prise en charge du stent XIENCE PRIME.**

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Classe III, notification par le MED/CERT GmbH (n°04 82), Allemagne, le 06 octobre 2009.