



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2007

**CONCLUSIONS**

Nom : **Cordis PRECISE PRO RX**, endoprothèse carotidienne auto-expandible

Modèles et références retenus :	Gaine d'introduction minimum	Diamètre (mm)	Longueur (mm)		
			20	30	40
5 F		5	PC0520RXCE	PC0530RXCE	PC0540RXCE
		6	PC0620RXCE	PC0630RXCE	PC0640RXCE
		7	PC0720RXCE	PC0730RXCE	PC0740RXCE
		8	PC0820RXCE	PC0830RXCE	PC0840RXCE
6 F		9	PC0920RXCE	PC0930RXCE	PC0940RXCE
		10	PC1020RXCE	PC1030RXCE	PC1040RXCE

Fabricant : **CORDIS NEUROVASCULAR, Inc**

Demandeur : **CORDIS NEUROVASCULAIRE, division CORDIS SAS**

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 13 juin 2007 un avis sur Cordis PRECISE RX, endoprothèse carotidienne auto-expandible.

Etudes :

Données disponibles :

- Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références du dispositif PRECISE PRO RX n'est fournie dans le dossier.
- Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport à Cordis PRECISE RX déjà évaluée portent sur le système d'insertion de l'endoprothèse.
- Le mode d'action de Cordis PRECISE PRO RX est identique à celui des autres références déjà évaluées.

***Les conclusions de l'avis de la CEPP du 13 juin 2007 concernant Cordis PRECISE RX, s'appliquent à Cordis PRECISE PRO RX.***

***Les références de Cordis PRECISE PRO RX sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 13 juin 2007.***

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 Cordis PRECISE PRO RX, endoprothèse carotidienne auto-expandible.

### Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 13 juin 2007 un avis sur Cordis PRECISE RX, endoprothèse carotidienne auto-expandible.

Cet avis portait sur les références ci-dessous :

Gaine d'introduction minimum	Diamètre (mm)	Longueur (mm)		
		20	30	40
6 F	5	P0520RXCE	P0530RXCE	P0540RXCE
	6	P0620RXCE	P0630RXCE	P0640RXCE
	7	P0720RXCE	P0730RXCE	P0740RXCE
	8	P0820RXCE	P0830RXCE	P0840RXCE
7 F	9	P0920RXCE	P0930RXCE	P0940RXCE
	10	P1020RXCE	P1030RXCE	P1040RXCE

### Analyses des données

Cordis PRECISE PRO RX se distingue de l'endoprothèse Cordis PRECISE RX déjà évaluée, par leur système d'insertion. Cette modification qui consiste notamment en une diminution du diamètre de la gaine externe est destinée à améliorer la compatibilité de l'endoprothèse avec des dispositifs d'accès vasculaire plus petits. L'endoprothèse carotidienne auto-expandible est identique.

Aucune étude clinique spécifique Cordis PRECISE PRO RX n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par Cordis PRECISE PRO RX par rapport à Cordis PRECISE RX évaluée portent uniquement sur le système d'insertion.
- le mode d'action de l'endoprothèse Cordis PRECISE PRO RX est identique à celui de l'endoprothèse Cordis PRECISE RX,
- le service attendu de l'endoprothèse Cordis PRECISE RX, tel que défini dans l'avis du 13 juin 2007, n'est pas modifié par l'utilisation de l'endoprothèse Cordis PRECISE PRO RX.

**la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 13 juin 2007 concernant Cordis PRECISE RX, endoprothèse carotidienne auto-expandible s'appliquent à l'endoprothèse PRECISE PRO RX.**

L'endoprothèse PRECISE PRO RX est ajoutée dans les références retenues de l'avis du 13 juin 2007.

**En conclusion, la Commission propose l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de l'endoprothèse Cordis PRECISE PRO RX, 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 Cordis PRECISE RX.**