



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

27 mai 2008

CONCLUSIONS

Nom : **ZENITH TX1 et TX2**, endoprothèse aortique thoracique

Sont prises en charge les références suivantes :

Modèles et
références
retenus :

REFERENCES	
Endoprothèses ZENITH TX1 et TX2 (nouvelles références)	<u>Extensions proximales</u> : TBE-22-80 et TBE-24-80
Endoprothèse ZENITH TX1 (modification du libellé de la référence)	<u>Monocorps sur mesure</u> : CMD-ZTEG-F-XXXX-XXXXXX
Endoprothèse ZENITH TX2	<u>Extensions distales</u> : ESBE-22-80-T et ESBE-24-80-T (nouvelles références)
	<u>Corps proximaux cylindriques</u> : ZTEG- 2P-22-115, ZTEG-2P-24-115, ZTEG-2P- 26-134, (nouvelles références)
	<u>Dispositifs monocorps</u> : ZTEG-1-28-144, ZTEG-1-30-144, ZTEG-1-32-144, ZTEG-1-34-156, ZTEG-1-36-156, ZTEG-1-38-156, ZTEG-1-40-166 et ZTEG-142-166. (nouvelles références)
	<u>Corps proximal cylindrique sur mesure</u> : CMD-ZTEG-2P-F-XXXX-XXXXXX (modification du libellé de la référence)
	<u>Corps proximal dégressif sur mesure</u> : CMD-ZTEG-2PT-F-XXXX-XXXXXX (nouvelles références)
	<u>Corps distal cylindrique sur mesure</u> : CMD-ZTEG-2D-F-XXXX-XXXXXX (nouvelles références)

Elles sont ajoutées ou modifient le libellé de références déjà adoptées dans l'avis de la CEPP du 19 avril 2006.

Fabricant : **Willam Cook Europe**

Demandeur : **COOK France**

Les références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX1 et TX2.

Les références relatives au monocorps sur mesure, ZENITH TX1 (CMD-ZTEG-F-XXXX-XXXXXX) et au corps proximal cylindrique sur mesure ZENITH TX2 (CMD-ZTEG-2P-F-XXXX-XXXXXX) modifient le libellé des références ZTEG-XX-XX-XXX et ZTEG 2D-XX-XX-XXX déjà adoptées dans l'avis de la CEPP du 19 avril 2006.

Données
disponibles :

Les conclusions de la CEPP du 19 avril 2006 concernant ZENITH TX1 et TX2 s'appliquent aux nouvelles références.

Ces nouvelles références sont ajoutées ou modifient le libellé des références retenues dans l'avis du 19 avril 2006.

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 nouvelles références des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX1 et TX2 et modification du libellé de certaines références.

Historique du remboursement

Les endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX1 et TX2 sont actuellement prises en charge dans les pathologies de l'aorte thoracique descendante suivantes :

- Anévrismes de plus de 6 cm de diamètre
- Dissections aiguës lorsqu'il existe une indication opératoire
- Ulcères pénétrants en cas de complications

Les références déjà acceptées par la Commission du 19 avril 2006 sont les suivantes :

▪ ZENITH TX1, système monopieèce

Références standards

ZTEGE-26-138	ZTEGE-28-164	ZTEGE-30-124	ZTEGE-30-144	ZTEGE-32-124
ZTEGE-32-224	ZTEGE-34-131	ZTEGE-34-231	ZTEGE-36-106	ZTEGE-36-156
ZTEGE-36-231	ZTEGE-38-106	ZTEGE-38-156	ZTEGE-38-231	ZTEGE-40-112
ZTEGE-40-139	ZTEGE-40-166	ZTEGE-40-220	ZTEGE-42-112	ZTEGE-42-139
ZTEGE-42-166	ZTEGE-42-220			

Références sur mesure

ZTEG-XX-XX-XXX

▪ ZENITH TX2, système modulaire

▪ Corps proximal cylindrique

Références standards

ZTEG-2P-28-120	ZTEG-2P-28-140	ZTEG-2P-28-200	ZTEG-2P-30-120
ZTEG-2P-30-140	ZTEG-2P-30-200	ZTEG-2P-32-120	ZTEG-2P-32-140
ZTEG-2P-32-200	ZTEG-2P-34-127	ZTEG-2P-34-152	ZTEG-2P-34-202
ZTEG-2P-36-127	ZTEG-2P-36-152	ZTEG-2P-36-202	ZTEG-2P-38-127
ZTEG-2P-38-152	ZTEG-2P-38-202	ZTEG-2P-40-108	ZTEG-2P-40-135
ZTEG-2P-40-162	ZTEG-2P-40-216	ZTEG-2P-42-108	ZTEG-2P-42-135
ZTEG-2P-42-162	ZTEG-2P-42-216		

Références sur mesure

ZTEG 2P-XX-XX-XXX

▪ Corps proximal dégressif

Références standards

ZTEG-2PT-32-160	ZTEG-2PT-32-200	ZTEG-2PT-34-157	ZTEG-2PT-34-197
ZTEG-2PT-36-157	ZTEG-2PT-36-197	ZTEG-2PT-38-152	ZTEG-2PT-38-202
ZTEG-2PT-40-158	ZTEG-2PT-40-208	ZTEG-2PT-42-158	ZTEG-2PT-42-208

Références sur mesure

ZTEG 2PT-XX-XX-XXX

▪ **Corps distal cylindrique**

Références standards

ZTEG-2D-28-127	ZTEG-2D-28-147	ZTEG-2D-28-207	ZTEG-2D-30-127
ZTEG-2D-30-147	ZTEG-2D-30-207	ZTEG-2D-32-127	ZTEG-2D-32-147
ZTEG-2D-32-207	ZTEG-2D-34-136	ZTEG-2D-34-186	ZTEG-2D-36-136
ZTEG-2D-36-186	ZTEG-2D-38-136	ZTEG-2D-38-186	ZTEG-2D-40-144
ZTEG-2D-40-198	ZTEG-2D-42-144	ZTEG-2D-42-198	

Références sur mesure

ZTEG 2D-XX-XX-XXX

▪ **Dispositif monocorps**

Références standards

ZTEG-1-28-84	ZTEG-1-30-84	ZTEG-1-32-84	ZTEG-1-34-81
ZTEG-1-36-81	ZTEG-1-38-81	ZTEG-1-40-85	ZTEG-1-42-85

▪ **Extension proximale**

Références standards

TBE-26-80	TBE-28-80	TBE-30-80	TBE-32-80	TBE-34-77	TBE-36-77
TBE-38-77	TBE-40-81	TBE-42-81			

▪ **Extension distale**

Références standards

ESBE-26-80-T	ESBE-28-80-T	ESBE-30-80-T	ESBE-32-80-T
ESBE-34-77-T	ESBE-36-77-T	ESBE-38-77-T	
ESBE-40-81-T	ESBE-42-81-T		

Analyse des données

Les références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des endoprothèses aortiques thoraciques ZENITH TX1 et TX2.

Les références relatives au monocorps sur mesure, ZENITH TX1 (CMD-ZTEG-F-XXXX-XXXXXX) et au corps proximal cylindrique sur mesure ZENITH TX2 (CMD-ZTEG-2P-F-XXXX-XXXXXX) modifient le libellé des références ZTEG-XX-XX-XXX et ZTEG 2D-XX-XX-XXX déjà adoptées dans l'avis de la CEPP du 19 avril 2006.

Aucune données spécifiques de ces références n'a été soumise dans le dossier.

Les conclusions de la CEPP du 19 avril 2006 concernant ZENITH TX1 et TX2 s'appliquent aux nouvelles références.

Ces nouvelles références sont ajoutées ou modifient le libellé des références retenues dans l'avis du 19 avril 2006.