



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

27 mai 2008

modifiant l'avis du 03 mai 2006

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>BARD READYLINK</b> , grains d'iode liés pour curiethérapie de la prostate <b>BARD QUICKLINK</b> , cartouche de grains d'iode libres pour curiethérapie de la prostate
Modèles et références retenus :	BARD READYLINK : référence 1251RLCE BARD QUICKLINK : référence 1251QCS
Fabricant :	<b>BARD BRACHYTHERAPY INC (USA)</b>
Demandeur :	<b>BARD FRANCE SAS</b>
Données disponibles :	<p>La source scellée d'iode 125 BRACHYSOURCE est l'élément constitutif de BARD READYLINK et BARD QUICKLINK.</p> <p>La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 03 mai 2006 un avis sur BRACHYSOURCE, sources radioactives scellées implantables pour curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125.</p> <p>Cet avis portait sur les références :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- PS-1251LCE : grains d'iode libres isolés</li><li>- PS-1251CCE : grains d'iode libres pré-chargés en cartouche Mick</li></ul> <p>Etudes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS), n'est fournie dans le dossier.</li><li>▪ Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références PS-1251LCE et PS-1251CCE déjà inscrites sont les suivantes :<ul style="list-style-type: none"><li>- Les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE sont liés entre eux pour la référence BARD READYLINK (1251RLCE) ;</li><li>- Les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE ne sont pas liés entre eux mais peuvent être connectés extemporanément par un système de pose QuickLink, pour la référence BARD QUICKLINK (1251QCS).</li></ul></li><li>▪ Le mode d'action des références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS) est identique à celui des autres références déjà inscrites.</li></ul> <p><b><i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 03 mai 2006 concernant les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE, y compris les conditions de renouvellement d'inscription, s'appliquent aux nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS). Les nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS) sont ajoutées et doivent se substituer à terme aux références retenues dans l'avis du 03 mai 2006.</i></b></p>

## 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, de deux nouvelles références de BRACHYSOURCE, sources radioactives scellées implantables pour curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125, intitulées BARD READYLINK et BARD QUICKLINK.

### Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 03 mai 2006 un avis sur BRACHYSOURCE, sources radioactives scellées implantables pour curiethérapie de la prostate par insertion permanente d'iode 125.

Cet avis portait sur les références :

- PS-1251LCE : grains d'iode libres isolés
- PS-1251CCE : grains d'iode libres pré-chargés en cartouche Mick

Les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE ont été inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, par arrêté du 04 août 2006 (JO du 25 août 2006).

### Analyses des données

Ces nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS) se distinguent des références PS-1251LCE et PS-1251CCE déjà inscrites par les éléments suivants :

- Les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE sont liés entre eux avec des connecteurs en polymère SourceLink (espaceurs de grains), pour la référence BARD READYLINK (1251RLCE) ;
- Les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE ne sont pas liés entre eux mais peuvent être connectés par un système de pose QuickLink avec des connecteurs SourceLink, pour la référence BARD QUICKLINK (1251QCS).

Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS), n'est fournie dans le dossier.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références PS-1251LCE et PS-1251CCE déjà inscrites portent sur le conditionnement des grains d'iode 125 BRACHYSOURCE,
- les sources radioactives utilisées sont identiques,
- le mode d'action des références 1251RLCE et 1251QCS est identique à celui des autres références déjà inscrites,
- que le service attendu des grains d'iode 125 BRACHYSOURCE, tel que défini dans l'avis du 03 mai 2006, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références,

***la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 03 mai 2006 concernant les grains d'iode 125 BRACHYSOURCE, s'appliquent aux nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS).***

Les nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS) sont ajoutées et doivent se substituer à terme aux références retenues dans l'avis du 03 mai 2006.

***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 des nouvelles références BARD READYLINK (1251RLCE) et BARD QUICKLINK (1251QCS), dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations et sans modification de la date de fin de prise en charge des grains d'iode 125 BRACHYSOURCE.***