

Avis de la Commission

1^{er} juin 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	MONA LISA Cu375-RO MONA LISA Cu375 SL RO, dispositifs intra-utérins au Cuivre
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).
Fabricant :	MONA LISA NV (Belgique)
Demandeur :	MONA LISA NV (Belgique)
Données disponibles :	- études : aucune étude clinique spécifique réalisée - conformité à la norme NF EN ISO 7439 relative aux dispositifs intra-utérins au cuivre, du design, des caractéristiques du fil de cuivre et du corps plastique - experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu des dispositifs
Service Attendu :	Suffisant , compte tenu de : - l'intérêt dans la prévention des grossesses non souhaitées, au vu de la similarité avec les dispositifs intra-utérins existants, - l'intérêt de santé publique des dispositifs intra-utérins comme méthode contraceptive de première intention
Indication :	Contraception intra-utérine
<u>Eléments conditionnant le Service Attendu :</u>	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du Service Attendu :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V), compte tenu de performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Données de matériovigilance
Population cible :	1,8 million de femmes

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.

▪ Modèles et références

MONA LISA Cu375-RO, modèle standard

MONA LISA Cu375 SL RO, modèle court

▪ Conditionnement

Stérile et unitaire comprenant :

- un dispositif intra-utérin
- un tube inserteur muni d'une bague de mesure

▪ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Contraception intra-utérine

Historique du remboursement

Les Dispositifs intra-utérins sont inscrits sur la LPP sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe III, notification par SGS Yarsley International Certification Services Ltd (0120), Grande Bretagne

▪ Description

MONA LISA Cu375 est un Dispositif Intra Utérin (DIU) composé :

- d'un corps avec 2 bras latéraux flexibles en polyéthylène mesurant 35 mm de hauteur pour le Cu375 et 30 mm pour le Cu375 SL.
- d'un fil de cuivre enroulé autour de la tige de 0,4mm de diamètre donnant une surface de diffusion de 375mm²,
- d'un monofilament de nylon attaché à la tige, permettant le contrôle et le retrait du dispositif.

Le dispositif est rendu radio opaque par adjonction de sulfate de baryum.

MONA LISA est placé dans un inserteur doté d'une bague de mesure.

Les dispositifs MONA LISA Cu375-RO et Cu375 SL RO sont adaptés à des utérus d'une longueur comprise entre 6 et 9 cm

Il est recommandé par le fabricant de remplacer ces dispositifs tous les 5 ans.

▪ Fonctions assurées

Contraception intra-utérine.

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet contraceptif / effets indésirables, risques

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec les dispositifs MONA LISA Cu375-RO et Cu375 SL RO. Ces 2 dispositifs sont commercialisés depuis 1996 dans d'autres pays européens.

Ces DIU sont comparables aux dispositifs MULTILOAD 375 et 375 SL et au dispositif GYNELLE 375, inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables, avec un design et une surface de cuivre identiques.

La principale différence entre MONA LISA Cu375 et MULTILOAD 375 réside dans le matériau utilisé dans la composition du corps du DIU (respectivement polyéthylène basse densité et mélange de polyéthylène haute densité et de copolymère d'éthylène acétate de vinyle). MONA LISA Cu375 et GYNELLE 375 sont composés d'un corps plastique en polyéthylène.

Le design, les caractéristiques du fil de cuivre, la mémoire/flexibilité, la force de traction du corps plastique et la détection et teneur en sulfate de baryum des dispositifs MONA LISA sont conformes aux spécifications de la norme NF EN ISO 7439 relative aux dispositifs intra-utérins contenant du cuivre.

Les principales complications rencontrées au cours de l'utilisation d'un DIU comprennent les risques de maladie inflammatoire pelvienne, de grossesse extra-utérine, d'expulsion, de perforation de l'utérus ainsi que l'ensemble des problèmes liés à l'insertion¹.

Les contre-indications à la pose d'un DIU au cuivre comprennent essentiellement¹ :

- Les antécédents ou l'existence de pathologies (dont certaines anomalies) utérines ou trophoblastiques ;
- Pathologie vaginale récente ou en cours, saignements vaginaux/génitaux inexpliqués ;
- Diverses situations à risques infectieux (IST, infection génitale haute en cours, datant de moins de 3 mois ou récurrente, infection puerpérale en *post-partum*, avortement septique, valvulopathies, etc.) ;
- L'hypersensibilité à l'un des composants ;
- Une grossesse suspectée ou avérée ;
- Le *post-partum* (entre 48h et 4 semaines, d'après l'Organisation Mondiale de la Santé).

1.2 Place dans la stratégie contraceptive

Les méthodes contraceptives disponibles en France sont¹ :

- les méthodes hormonales, oestroprogestative ou progestative
- les méthodes mécaniques (dispositifs intra-utérins)
- les méthodes de stérilisation
- les méthodes barrières telles que les préservatifs
- les méthodes naturelles

La méthode contraceptive utilisée est à adapter en fonction des situations.

Les DIU représentent une méthode contraceptive de première intention très efficace, de longue durée d'action et pour laquelle aucun risque cancéreux et cardiovasculaire n'est établi¹.

Les dispositifs intra-utérins MONA LISA Cu375-RO et Cu375 SL RO présentent un intérêt dans la prévention des grossesses non souhaitées, compte tenu de la similarité de ces produits avec les DIU existants et la place qu'occupe les DIU dans les méthodes contraceptives en France.

¹ Stratégie de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Anaes / Afssaps / Inpes. Décembre 2004

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La grossesse ne peut être assimilée à une pathologie, un handicap ou une dégradation de la qualité de vie.

Les DIU interviennent dans la prévention des grossesses non souhaitées.

2.2 Epidémiologie

Après la contraception orale, ils représentent en France la 2^{ème} méthode de contraception utilisée.

D'après l'enquête de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) de 2000 (enquête Cocon), 17,3 % des femmes de 20 à 44 ans utilisaient un dispositif intra-utérin comme méthode de contraception.

Il y a en France environ 200 000 interruptions volontaires de grossesse (IVG).

2.3 Impact

MONA LISA Cu375-RO et Cu375 SL RO répondent à un besoin déjà couvert.

Ces dispositifs présentent un intérêt en terme de santé publique dans le cadre de la mise à disposition à la population de méthodes contraceptives.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par MONA LISA Cu375-RO et Cu375 SL RO est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Sans objet

Amélioration du Service Attendu

Les dispositifs Intra-Utérins MONA LISA Cu375-RO et Cu375 SL RO ont des performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.

Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre, inscrits sur la liste des produits et prestations.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

D'après l'enquête de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) de 2000 (enquête Cocon), 17,3 % des femmes de 20 à 44 ans utilisaient un dispositif intra-utérin comme méthode de contraception.

Cette proportion, appliquée à la population au 1^{er} janvier 2005, soit environ 10 millions de femmes de 20/44 ans, permet d'estimer la population cible à environ 1,8 million de femmes.