



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

25 septembre 2012

<b>CONCLUSIONS</b>	
Nom :	<b>NEW-FILL</b> , acide L-poly lactique
Modèles et références :	<b>NEW-FILL</b> (acide L-poly lactique), boîte de 2 flacons de lyophilisat injectable
Fabricant :	<b>SANOFI-AVENTIS S.p.A. (Italie)</b>
Demandeur :	<b>SANOFI-AVENTIS France</b>
Données disponibles :	Par rapport à l'avis de la Commission du 30 janvier 2008, <ul style="list-style-type: none"><li>- le rapport final du suivi de cohorte, réalisé à la demande de la Commission pour le renouvellement d'inscription, décrivant les données de tolérance de NEW-FILL chez 4112 patients dont 2713 ont été revus 2 mois après la dernière séance d'injections,</li><li>- une étude ancillaire du suivi de cohorte évaluant l'impact de NEW-FILL sur la qualité de vie chez 197 patients à 2 mois de suivi et 12 - 18 mois, le cas échéant.</li></ul>
Service Rendu (SR) :	<b>Suffisant</b> , en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt pour la santé publique.
Indication :	Correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La prescription et l'injection de l'acide L-poly lactique doivent être faites par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication : <ul style="list-style-type: none"><li>- dermatologues,</li><li>- chirurgiens plasticiens,</li><li>- ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique. Cette formation, réalisée par compagnonnage auprès d'un médecin expérimenté, intègre les rappels d'anatomie du visage, la gestion du produit et des déchets, les techniques d'injection, la gestion des événements indésirables.</li></ul> Les injections sont réalisées à intervalle d'un mois. Une évaluation objective (à l'appui de photographies avant et après traitement) et subjective est réalisée 2 mois après la fin d'une cure (maximum 5 injections). En l'absence de bénéfice après ces 5 injections, le traitement est interrompu. Le renouvellement des injections est autorisé dans un délai de 12 à 18 mois après la dernière injection. La gestion des déchets doit être sécurisée.

Amélioration du SR :	<b>ASR de niveau IV par rapport à la technique de Coleman</b> , en termes de Simplicité de mise en œuvre, d'accessibilité aux soins et de diminution du risque anesthésique.
Type d'inscription :	<b>Nom de marque</b>
Durée d'inscription :	<b>5 ans</b>
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible est estimée entre 20 000 et 25 000 patients. La population rejointe est estimée à 3 000 patients.

**Avis 1 définitif**

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Renouvellement 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

NEW-FILL (acide L-poly lactique), boîte de 2 flacons de lyophilisat injectable à reconstituer.

#### ▪ Conditionnement

Une boîte du dispositif médical NEW-FILL contient :

- 2 flacons en verre scellés contenant chacun 367,5 mg de lyophilisat ;
- 1 notice d'utilisation.

#### ▪ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral ».

### Historique du remboursement

NEW-FILL a été admis au remboursement le 15 février 2005 (avis de la CEPP du 31 mars 2004) sous le libellé suivant : « produit pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes » (code LPPR 3180630) et dans l'indication suivante : « Correction des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par antirétroviraux ».

Suite à une saisine ministérielle, l'avis de la Commission du 23 novembre 2005 a limité l'indication à la deuxième intention, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman ; les conditions de prescription et d'utilisation ont été précisées.

Par un avis du 30 janvier 2008 (arrêté du 23 juin 2008, publié au JO du 1 juillet 2008), la Commission a renouvelé l'inscription en élargissant l'indication à la première intention : « Correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral. » ; les carnets de suivi ont été supprimés.

Une demande de modification du conditionnement concernant la suppression des aiguilles a conduit à l'avis de la Commission du 14 octobre 2008.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ▪ Marquage CE

Classe III, notification par le G-MED (n°0459), France.

#### ▪ Description

Dispositif implantable et résorbable à base d'acide L-poly lactique synthétique (150 mg/flacon).

L'acide L-Poly lactique est encapsulé dans des microparticules de taille moyenne comprise entre 40 et 63 µm.

Le dispositif est présenté sous forme de lyophilisat à reconstituer avec 5 ml d'eau pour préparation injectable.

## ■ Fonctions assurées

Comblement des dépressions cutanées faciales.

L'injection est réalisée en intradermique profond ou sous-cutané, selon une technique de tunnelisation.

La cure comporte 3 à 5 injections réalisées à 1 mois d'intervalle. Un ou 2 flacons sont utilisés par séance. Les cures peuvent être renouvelées après un délai de 12 à 18 mois.

La prescription et l'injection sont réalisées par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication :

- dermatologues,
- chirurgiens plasticiens,
- ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique.

## ■ Acte ou prestation associée

Code de la CCAM (version 28) : QZLB002

Libellé : Séance d'injection intradermique ou hypodermique de produit de comblement de dépression cutanée.

Notes : Séance d'injection intradermique profonde d'acide poly lactique pour comblement de dépression cutanée.

Indication : lipoatrophie faciale de patients séropositifs sous antirétroviraux présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.

Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale.

## Service rendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Rappel de l'avis du 30 janvier 2008 émis par la Commission

Dans le cadre d'une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant avec une amélioration du service attendu de niveau IV par rapport à la technique de Coleman, sur la base des éléments suivants :

- un rapport intermédiaire (mars 2005 – mars 2007) du suivi de cohorte, réalisé à la demande de la Commission par avis du 31 mars 2004 pour le renouvellement d'inscription, décrivant les données de tolérance de NEW-FILL chez 1591 patients ;
- deux études comparatives, sur respectivement 149 patients suivis 48 semaines et 59 patients suivis 24 semaines, apportant des données d'efficacité et de tolérance sur la technique de Coleman, NEW-FILL et le gel de polyacrylamide ;
- Cinq autres études cliniques, regroupant au total 335 patients suivis entre 12 et 18 mois documentant l'intérêt de NEW-FILL dans la correction des lipoatrophies faciales des patients séropositifs pour le VIH, traités par antirétroviraux.

En effet, la Commission a considéré que les données disponibles confirmaient l'intérêt de NEW-FILL dans la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral, cet intérêt n'étant pas limité à la deuxième intention, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman.

Par ailleurs, les données de tolérance apportées par le suivi de cohorte étant satisfaisantes, la Commission a estimé que le carnet de suivi pouvait être supprimé.

### 1.1.2 Nouvelles données :

Deux nouvelles études cliniques sont fournies :

- le rapport final<sup>1</sup> du suivi de cohorte dont un rapport intermédiaire (mars 2005 – mars 2007) avait été analysé lors de la précédente demande de renouvellement (avis de la Commission du 30 janvier 2008) ;
- une étude ancillaire du suivi de cohorte évaluant l'impact de NEW-FILL sur la qualité de vie<sup>2</sup>.

Suivi d'une cohorte de patients traités par NEW-FILL dans le cadre de la prise en charge des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par antirétroviraux, en conditions réelles d'utilisation : rapport de l'analyse finale<sup>1</sup>

Par un avis du 31 mars 2004, la Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription de NEW-FILL à la mise en place d'un suivi de cohorte portant notamment sur la tolérance.

L'objectif principal du suivi était de décrire les données de tolérance de NEW-FILL en conditions réelles d'utilisation : les effets indésirables connus (mentionnés dans la notice) immédiats et non immédiats ainsi que les effets indésirables non répertoriés ont été recensés. L'objectif secondaire était de décrire les modalités d'utilisation de NEW-FILL et de les comparer aux recommandations de la Commission.

Ces données ont été recueillies sur 3 ans à partir des carnets de suivi des 4 112 patients ayant reçu une cure de NEW-FILL, soit 15 665 séances d'injections. Deux mille sept cent treize patients ont été revus 2 mois après la dernière séance d'injections.

Au moins un effet indésirable immédiat a été rapporté pour 1 104 séances sur les 15 665 séances d'injections réalisées (soit 7,0% des séances ayant au moins un effet indésirable). Parmi ces effets indésirables survenant le jour de la séance, sont principalement recensés des saignements (529 séances d'injections, 3,4% des séances), des ecchymoses (n=365, 2,3%) et des douleurs (n=319, 2%).

Des effets indésirables non immédiats susceptibles d'être liés aux injections ont été rapportés chez 274 patients sur les 4 112 patients suivis (soit 6,7% des patients traités ayant des effets indésirables non immédiats). Le délai médian d'apparition était de 53 jours (25 – 94) après le début de la cure. Parmi ces effets indésirables non immédiats, sont principalement recensés des nodules et/ou zones indurées (234 cas soit 5,7% des cures), des inflammations (27 cas soit 0,7% des cures) et des granulomes (13 cas soit 0,3% des cures).

Un effet indésirable grave, une nécrose cutanée, a été rapporté. Une résolution complète a été observée (délai non précisé).

Quarante-huit patients ont interrompu le traitement en raison d'effets indésirables (25 pour nodules et/ou zones indurées et 7 pour granulomes), parmi les 1 713 patients qui ont eu moins de 5 séances d'injections et pour lesquels la raison de l'arrêt de traitement était renseignée.

Concernant le respect des modalités de prescription, d'administration et de reconstitution, les recommandations de la Commission sont suivies dans les proportions suivantes :

Tous les médecins (n=200) étaient formés à la technique d'injection. Les injections ont été réalisées par un dermatologue (46,5%), un chirurgien plasticien (42,4%), un infectiologue (4,5%) ou un médecin de médecine générale (6,6%).

Les patients ont eu en moyenne 3,8 séances par cure et 47,3% des patients ont eu 5 séances par cure. Le délai moyen entre 2 séances était de 56,2 jours +/- 60,3 jours. Dans 94,8% des cas, le produit était reconstitué entre 2 et 72 heures avant la séance. Dans 80,2% des cas, le volume d'eau utilisé pour la reconstitution était compris entre 3 et 5 ml.

En termes de satisfaction, l'efficacité du traitement évaluée par le médecin était jugée comme satisfaisante ou très satisfaisante chez 2 544 patients sur 2 667 patients évalués (95,4%). Évaluée

<sup>1</sup> « Suivi d'une cohorte de patients traités par NEW-FILL dans le cadre de la prise en charge des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par antirétroviraux, en conditions réelles d'utilisation » : rapport de l'analyse finale, version 5, 30 novembre 2009

<sup>2</sup> « Evaluation de l'impact de NEW-FILL sur la qualité de vie », étude ancillaire de l'étude « Suivi d'une cohorte de patients traités par NEW-FILL dans le cadre de la prise en charge des lipoatrophies faciales chez les sujets VIH traités par antirétroviraux, en conditions réelles d'utilisation » : rapport de l'analyse finale, version 3, 18 octobre 2010

par le patient, elle était jugée comme satisfaisante ou très satisfaisante par 2 554 patients sur 2 670 (95,6%).

### Etude ancillaire du suivi de cohorte sur la qualité de vie<sup>2</sup>

Cette étude observationnelle, mise en place dans 14 centres avec 241 patients inclus, avait pour objectif principal de décrire l'évolution de la qualité de vie des patients traités par NEW-FILL, évaluée à partir de l'auto-questionnaire spécifique de qualité de vie (ABCD : assessment of body change and distress, évaluation des changements corporels et psychiques). Les objectifs secondaires consistaient à décrire l'efficacité de NEW-FILL à partir de photographies réalisées systématiquement, d'un questionnaire d'évaluation globale du traitement (OTE : overall treatment evaluation) et du recueil des effets indésirables.

Les données de 230 patients, inclus entre avril 2006 et avril 2007, ont été analysées. Toutefois, l'évaluation de la qualité de vie a porté sur 197 patients (33 patients exclus en raison de l'absence de questionnaire exploitable) et l'évaluation de l'efficacité à partir des photographies a porté sur 177 patients (53 photographies inexploitables).

Les scores moyens du questionnaire de qualité de vie ABCD se sont améliorés entre l'inclusion et les visites de suivi à 2 mois et 12 -18 mois (sur 191 patients à 2 mois et 97 patients à 12 - 8 mois) :

- le score de lipodystrophie<sup>3</sup> a significativement diminué en passant respectivement de  $3,3 \pm 1.4$  (inclusion), à  $2,2 \pm 1.7$  (visite de suivi à 2 mois) et à  $2,1 \pm 1.6$  (visite de suivi à 12-18 mois) ;
- le score de satisfaction<sup>4</sup> a significativement augmenté de  $2,6 \pm 0.9$  (inclusion), à  $3,3 \pm 1.0$  (visite de suivi à 2 mois) et  $3,1 \pm 1.0$  (visite de suivi à 12-18 mois) ;
- le score global de qualité de vie<sup>5</sup> a significativement augmenté de  $56,6 \pm 19.0$  (inclusion), à  $69,9 \pm 20.5$  (visite de suivi à 2 mois) et  $67,9 \pm 16.9$  (visite de suivi à 12-18 mois).

Entre la visite d'inclusion et la visite de suivi 2 mois après la fin de la cure, 123 patients sur 191 ont amélioré leur score global de qualité de vie d'au moins 10% et 53 patients l'ont amélioré d'au moins 50%.

Entre la visite d'inclusion et la visite de suivi à 12-18 mois, 57 patients sur 97 ont amélioré leur score global de qualité de vie d'au moins 10% et 22 patients l'ont amélioré d'au moins 50%.

Les photographies étaient comparées avant l'injection, 2 mois après la dernière séance, puis le cas échéant, 12 à 18 mois après la dernière séance d'injections selon l'échelle de James et al<sup>6</sup>. L'analyse des photographies de 177 patients montre une diminution significative du grade de lipoatrophie entre la visite d'inclusion et les visites de suivi (grades 0 ou 1 : 20,3% à l'inclusion, 77,4% à la visite de suivi à 2 mois, 58,4% à la visite de suivi à 12-18 mois) (test de Fischer,  $p < 0,001$ ).

L'efficacité globale du traitement a été testée à l'aide du questionnaire OTE<sup>7</sup> sur 191 patients. Le score moyen était de 5,3 à 2 mois et de 5.0 à 12-18 mois (5= pas mal amélioré). Aucun patient n'a mentionné de détérioration, le score minimum était de 0 (= pas de changement).

***L'ensemble des nouvelles données cliniques ne remet pas en cause les données précédemment apportées en termes de tolérance, d'efficacité et de satisfaction des patients. Le suivi de cohorte confirme que les modalités de prescription et d'utilisation définies par la Commission sont suivies.***

## 1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'attitude thérapeutique devant un syndrome de lipodystrophie doit tenir compte de l'histoire du patient (antécédents cardio-vasculaires, anomalies métaboliques, état nutritionnel, habitudes alimentaires, histoire de la maladie VIH) et de l'historique des antirétroviraux reçus par le patient.

La prise en charge des lipoatrophies repose sur :

<sup>3</sup> questionnaire ABCD, score de lipodystrophie coté de 0 (= aucune région atteinte) à 6 (= 6 régions atteintes)

<sup>4</sup> questionnaire ABCD, score de satisfaction coté de 1 (= très mécontent) à 5 (= très satisfait)

<sup>5</sup> questionnaire ABCD, score global de qualité de vie coté de 0 (= pas d'impact) à 100 (= impact maximal)

<sup>6</sup> échelle de James et al cotée du grade 0 (= aucune lipoatrophie) au grade 4 (= lipoatrophie la plus grave)

<sup>7</sup> questionnaire OTE (Overall Treatment Effect) coté de -1 à -7 en cas d'aggravation, à 0 en cas de non changement et de +1 à +7 en cas d'amélioration

## 1. La modification du traitement antirétroviral :

Le rôle des antirétroviraux sur la physiopathologie du syndrome lipoatrophique a été largement démontré. Certaines molécules appartenant à la classe des inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI) et à la classe des inhibiteurs de protéases (IP) sont impliquées.

Parmi les INTI, il est recommandé d'éviter l'utilisation des dérivés de la thymidine (stavudine et zidovudine) et de les remplacer par des INTI moins toxiques (ténofovir, abacavir, lamivudine, emtricitabine).<sup>8</sup>

## 2. L'intervention réparatrice :

- Autogreffe de tissu adipeux ou lipostructure par la technique de Coleman

La graisse du patient, prélevée à un endroit où elle est normale ou excédentaire (au niveau abdominal) subit un traitement spécifique et est réinjectée au niveau du visage dans les zones atrophiées. « Cette méthode n'est applicable que si la quantité de graisse prélevable est suffisante au niveau abdominal et elle nécessite une anesthésie générale. Cette technique permet une amélioration persistante de l'atrophie, au-delà d'un an. La graisse peut se résorber en quelques années et une ré-intervention peut être nécessaire. »<sup>8</sup>

- Techniques médicales avec des produits de comblement biodégradables ou non

Le principe est d'obtenir l'épaississement progressif du derme par des injections intradermiques. Les produits résorbables nécessitent des injections itératives, à intervalles réguliers de 3 mois à 1 an ou plus.

L'acide L-poly lactique (NEW-FILL) induirait une augmentation de la production de collagène par stimulation de la formation de fibroblastes et une augmentation de la fibrose. « Son efficacité dans les lipoatrophies des patients VIH a été bien démontrée. La probabilité de réinjection, estimée selon la méthode de Kaplan-Meyer, est de 45%, 15 mois après la fin du traitement. La durée de l'efficacité du traitement peut être estimée de 1 à 3 ans. Des nodules sous-cutanés, visibles ou non, mais palpables sont possibles. Sur des lipoatrophies profondes et anciennes, NEW-FILL n'est pas toujours efficace et il faut envisager une autre solution si aucun bénéfice n'est noté après une série de 5 injections. »<sup>8</sup>

D'autres produits de comblement existent mais sont en cours d'évaluation (produits résorbables ou lentement résorbables (acide hyaluronique, hydroxyapatite de calcium, gel de polyacrylamide) et produits non résorbables (gel d'alkylimide ou implant)).

***Au total, les données disponibles confirment l'intérêt de NEW-FILL dans la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.***

## 2. Intérêt de santé publique

### 2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome lipodystrophique est un des effets secondaires des traitements antirétroviraux dans le cadre de la prise en charge du patient ayant une infection par la VIH. La lipodystrophie correspond à une anomalie de la répartition du tissu adipeux. Trois formes se distinguent : la forme lipoatrophique, la forme lipohypertrophique et la forme mixte.

La lipoatrophie correspond à une fonte partielle ou totale du tissu adipeux. Elle prédomine en périphérie et touche le tissu adipeux sous-cutané. Au niveau du visage, elle donne un aspect émacié particulier, avec disparition des boules de Bichat.

***La lipoatrophie faciale est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique et une dégradation de la qualité de vie.***

---

<sup>8</sup> Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yeni (rapport 2010)

## 2.2 Données épidémiologiques

Selon le rapport du Pr Yeni<sup>8</sup>, la population séropositive peut être estimée à 152 000 patients en France en 2008 dont 50 000 ignorent leur statut ou ne sont pas suivis. Le nombre de nouvelles contaminations peut être estimé à 7000 ou 8 000 par an sur la période 2003- 2007. En 2010, 6 300 personnes ont découvert leur séropositivité<sup>9</sup>.

Cinquante pour cent des patients infectés par le VIH sont actuellement considérés comme lipodystrophiques et la lipoatrophie reste très prévalente chez les patients ayant reçu des traitements de première génération.

Par contre, l'incidence de la lipoatrophie est actuellement plus rare du fait de l'arrêt de l'utilisation des nucléosidiques thymidiniques en première ligne.

## 2.3 Impact

La lipoatrophie faciale iatrogène constitue un signe de reconnaissance de l'infection VIH. Cette stigmatisation des patients peut entraîner une rupture professionnelle avec désocialisation, anxiété et syndrome dépressif. Elle peut retentir sur l'observance aux traitements antirétroviraux avec pour conséquence un échappement aux traitements et/ou l'apparition de souches virales résistantes.

***Le traitement des lipoatrophies faciales présente un intérêt pour la santé publique compte tenu des répercussions possibles sur la qualité de vie et sur l'observance des patients vis-à-vis de leur traitement antirétroviral.***

***En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service rendu par NEW-FILL est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables dans la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.***

## Éléments conditionnant le Service Rendu

### ■ Spécifications techniques minimales

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

### ■ Modalités d'utilisation et de prescription

La prescription et l'injection de l'acide L-poly lactique doivent être faites par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication :

- dermatologues,

- chirurgiens plasticiens,

- ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique. Cette formation, réalisée par compagnonnage auprès d'un médecin expérimenté, intègre les rappels d'anatomie du visage, la gestion du produit et des déchets, les techniques d'injection, la gestion des évènements indésirables.

Les injections sont réalisées à intervalle d'un mois.

Une évaluation objective (à l'appui de photographies avant et après traitement) et subjective est réalisée 2 mois après la fin d'une cure (maximum 5 injections). En l'absence de bénéfice après ces 5 injections, le traitement est interrompu.

Le renouvellement des injections est autorisé dans un délai de 12 à 18 mois après la dernière injection.

La gestion des déchets doit être sécurisée.

<sup>9</sup> Institut de veille sanitaire. L'infection à VIH/sida en France en 2009-2010 : découvertes de séropositivité, admissions en ALD et pathologies inaugurales de SIDA. 29 novembre 2011, Bulletin épidémiologique hebdomadaire.



## Amélioration du Service Rendu

Bien que la technique de Coleman soit réservée à un certain type de patients (accumulation de graisses suffisante au niveau abdominal), l'intérêt en terme d'efficacité de NEW-FILL porte sur la simplicité de mise en œuvre et l'accessibilité aux soins : l'injection de NEW-FILL, comparée à la technique de Coleman, est réalisée en ambulatoire et ne nécessite pas une anesthésie générale.

***Au total, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu mineure (niveau IV) de NEW-FILL par rapport à la technique de Coleman, en termes de simplicité de mise en œuvre, d'accessibilité aux soins et de diminution du risque anesthésique.***

## Conditions de renouvellement et durée d'inscription

### Conditions de renouvellement :

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### Durée d'inscription proposée :

5 ans.

## Population cible

La Commission ayant estimé que la lipoatrophie touchait 20% des patients sous traitement antirétroviral, la population cible de NEW-FILL a été estimée, dans l'avis du 30 janvier 2008, à 20 000 patients par an avec une augmentation de 1 000 patients par an.

Sachant que la prévalence de la lipoatrophie reste élevée chez les patients ayant reçu des inhibiteurs de la transcriptase inverse, dérivés de la thymidine mais que l'incidence a diminué du fait de l'arrêt de l'utilisation de ces molécules, la population cible de NEW-FILL peut être estimée entre 20 000 et 25 000 patients.

Les données 2006 à 2010 de la CNAMTS rapportent que le nombre de boîtes de 2 flacons prises en charge ne dépasse pas 5 000 unités par an. Etant donné qu'il faut compter 3 à 5 injections par cure, la population rejointe de NEW-FILL est estimée à 3 000 patients.

***Au total, la population cible de NEW-FILL est estimée entre 20 000 et 25 000 patients. La population rejointe est estimée à 3 000 patients.***