



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONAL D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

13 décembre 2011

Complétant l'avis du 5 septembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	AMS 700 InhibiZone , implants péniers gonflables avec traitement antibiotique de surface
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	AMS Inc.
Demandeur :	AMS France SAS
Données disponibles :	Les références citées correspondent à un complément de la gamme portant sur une des composantes du système, consistant à proposer une nouvelle forme de réservoir. La Commission considère que les indications et le service rendu des implants péniers gonflables AMS 700 InhibiZone, tels que définis dans l'avis du 5 septembre 2007, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants péniers - l'intérêt de santé publique des implants péniers
Indications :	Dysfonctionnement érectile organique et chronique chez l'homme, pour pallier un état pathologique avéré et après insuccès de tout autre traitement.
Eléments conditionnant le SA : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Celles actuellement retenues sur la LPPR. Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (niveau V) par rapport à la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique » n°3174580.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge prévue pour les implants AMS 700 InhibiZone (30 janvier 2013)
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Celle de la ligne générique « implant péniers ».

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 nouvelle référence).

■ Modèles et références

Le système AMS 700 est constitué de trois éléments reliés entre eux par des tubulures :

- Un réservoir rempli de sérum physiologique
- Une paire de cylindres
- Une pompe et une valve

Quatre références de réservoirs sphériques figurent en annexe de l'avis du 5 septembre 2007 :

- 72402960 : Réservoir 65 ml, avec InhibiZone
- 72402970 : Réservoir 100 ml, avec InhibiZone
- 72404155 : Réservoir de 65 ml, revêtement Parylène, avec InhibiZone
- 72404156 : Réservoir de 100 ml, revêtement Parylène, avec InhibiZone

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout d'un nouveau réservoir compact 100 ml AMS Conceal, à revêtement Parylène, avec InhibiZone, référence 720185-01.

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire et stérile

■ Applications

Dysfonctionnement érectile organique et chronique chez l'homme, pour pallier un état pathologique avéré et après insuccès de tout autre traitement.

Historique du remboursement

Les implants péniers gonflables avec traitement antibiotique de surface AMS 700 InhibiZone ont été évalués pour la première fois par la CNEDiMTS le 5 septembre 2007. La Commission a émis un avis favorable à l'inscription sur la LPPR des gammes CX, CXR, Ultrex et LGX.

Les gammes CX, CXR et Ultrex ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 12 février 2008 (Journal Officiel du 19 février 2008). La gamme LGX a été ajoutée par arrêté du 20 janvier 2010 (Journal Officiel du 26 janvier 2010). La date de fin de prise en charge est fixée au 30 janvier 2013.

Analyse des données

Le nouveau réservoir a une forme aplatie. Il est conçu pour une meilleure adaptation anatomique à l'espace de Retzius. Ses autres caractéristiques sont inchangées.

Dimensions	Reservoir Conceal	Réservoirs sphériques existants	
		100ml	65 ml
Hauteur (en cm)	9,3	7,0	5,7
Largeur (en cm)	2,0	5,7	5,0
Longueur (en cm)	6,5	5,7	5,0
Contenance (en ml)	65 à 100	100	65

La Commission considère que le service attendu et les indications des implants péniens gonflables avec traitement antibiotique de surface AMS 700 InhibiZone, tels que définis dans l'avis du 5 septembre 2007, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence. La nouvelle référence fournit des possibilités d'adaptation supplémentaires à l'anatomie du patient.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale de la nouvelle référence sans modification de la date de fin de prise en charge des implants péniens gonflables avec traitement antibiotique de surface AMS 700 InhibiZone.