

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PELVI-STOP**

Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 14 décembre 2021

Complétant l'avis du 6 juillet 2021

Faisant suite à l'examen du 14 décembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 14 décembre 2021.

Demandeur : DiLo Médical (France)

Fabricant : APIS Technologies Sarl (Suisse)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

Indications retenues	Celles définies sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, à savoir : Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies : - si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente ; - en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente
Service attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de PELVI-STOP objet de l'avis du 6 juillet 2021 (références : P-STOP-4 et P-STOP-8), soit le 6 juillet 2024.

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 6 juillet 2021 concernant PELVI-STOP, aucune nouvelle donnée n'a été transmise. Les conclusions de la Commission du 6 juillet 2021 s'appliquent aux nouvelles références.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Telles que définies dans l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription et dans le cadre de la demande déjà formulée par avis de la CNEDiMTS du 6 juillet 2021, la Commission réévaluera l'intérêt de PELVI-STOP au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de PELVI-STOP. Cette étude pourra être réalisée à partir de bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, sur la base des données de prise en charge de l'Assurance Maladie (2018-2019), la population rejointe pour le traitement du prolapsus génital tous étages confondus peut être estimée à environ 16 000 patientes par an. La Commission estime possible une augmentation de cette population rejointe du fait de la non-disponibilité, depuis fin février 2020, des implants destinés à la voie basse évalués à ce jour par la CNEDiMTS.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout des références P-STOP-18 et P-STOP-20 suite à l'avis de la CNEDIMTS du 6 juillet 2021¹.

1.2 Modèles et références

Les références proposées par le demandeur pour PELVI-STOP sont :

Références	Composition	Dimensions
P-STOP-18	Kit composé de : 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure	4,7 cm x 16 cm 7,0 cm x 17 cm
P-STOP-20	Kit composé de : 1 plaque antérieure + 1 plaque postérieure	4 cm x 22,4 cm 8 cm x 22,4 cm

1.3 Conditionnement

En sachet unitaire, stérile.

1.4 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« Renfort synthétique chirurgical dans le traitement du prolapsus génito-urinaire (promontofixation). »

2. Historique du remboursement

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS². En mars 2009, ils ont été radiés de la LPPR et ont été intégrés dans les groupes homogènes de séjour pour un financement au titre des prestations d'hospitalisation.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019 modifié³, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission, en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des

¹ Avis de la Commission du 6 juillet 2021 relatif à PELVI-STOP, implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. HAS ; 2021. [PELVI-STOP \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/upload/docs/application/pdf/rapport_devaluation_implant_de_renfort_pour_traitement_de_lincontinence_urinaire_deffort_feminine_et_implant_de_renfort_pour_traitement_du_prolapsus_des_organes_pelviens_de_la_femme.pdf)

² HAS, Évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_devaluation_implant_de_renfort_pour_traitement_de_lincontinence_urinaire_deffort_feminine_et_implant_de_renfort_pour_traitement_du_prolapsus_des_organes_pelviens_de_la_femme.pdf

³ Arrêté du 22 février 2019 modifié le 20 février 2021 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/ar-rete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr> et <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043168500>

prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

Depuis le 27 septembre 2021, leur inscription sur la liste intra-GHS conditionne l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation de ces implants par les établissements de santé.

Deux références de la gamme PELVI-STOP (références P-STOP-4 et P-STOP-8) ont été évaluées pour la première fois par la Commission en date du 6 juillet 2021¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra GHS). L'arrêté relatif à leur inscription sur ladite liste a été publié le 23 septembre 2021⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland LGA Products (n°0197), Allemagne.

3.2 Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme PELVI-STOP.

Les spécifications techniques des deux nouvelles références ne sont pas modifiées par rapport aux spécifications techniques des références de l'avis du 6 juillet 2021.

La Commission considère que le service attendu, la population cible et l'indication de PELVI-STOP, tels que définis dans l'avis du 6 juillet 2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale des nouvelles références P-STOP-18 et P-STOP-20 de PELVI-STOP sans modification de la date de fin de prise en charge.

⁴ Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute PELVI-STOP de la société DiLo Médical SAS au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2021/9/23/SSAP2128679A/jo/texte>