

AVIS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

PESSAIRES

Phase contradictoire d'un avis de projet

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 mars 2024

Faisant suite à l'examen du 12/03/2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12/03/2024

Dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des pessaires visés à la sous-section 2 de la section 4 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS)

Faisant suite :

- À l'avis de projet d'inscription des pessaires au chapitre 1^{er}, titre I^{er}, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale paru le 09/02/2024,
- À la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la sécurité sociale (CSS),

La Commission informe la Ministre du travail, de la santé et des solidarités qu'elle n'a été destinataire d'aucune demande d'audition formulée par les fabricants ou les distributeurs concernés par ce texte. Cependant, elle a reçu les observations écrites de la société B BRAUN MEDICAL.

Cette société :

- remet en cause une partie de l'indication de prise en charge, considérant que les pessaires ne permettent que la prise en charge du prolapsus génital et de l'incontinence urinaire **associée au prolapsus** et non de la prise en charge de l'ensemble des patientes souffrant d'incontinence urinaire d'effort ;
- mentionne d'autres dispositifs médicaux intravaginaux que les pessaires qui pourraient être utilisés pour la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort ou mixte.

Concernant ces observations :

- Concernant l'indication proposée dans l'avis de projet, afin d'être en cohérence avec la stratégie thérapeutique qu'elle a défini pour les dispositifs médicaux de l'incontinence urinaire d'effort, la CNEDiMTS recommande une adaptation comme suit (modifications en gras) :
« La prise en charge est assurée pour les indications suivantes :
 - le prolapsus génital, quel que soit le stade ;
 - l'incontinence urinaire d'effort, **en particulier lorsqu'il existe un prolapsus associé, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie** » ;

- Afin d'être cohérent sur l'ensemble des éléments présentés dans l'avis de projet, la CNEDiMTS recommande également d'ajuster l'encadré qui apparaîtra dans la nomenclature comme suit :
« **Prolapsus génital**, pessaire.
Pessaire pour le traitement du prolapsus génital et de l'incontinence urinaire, **en particulier lorsqu'il existe un prolapsus associé, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie.** »
- L'avis de projet portant sur l'inscription des pessaires spécifiquement, la CNEDiMTS n'émet pas de commentaire sur l'opportunité du remboursement pour d'autres dispositifs médicaux. Il est par ailleurs rappelé que la société B BRAUN MEDICAL peut déposer une demande d'inscription en nom de marque pour son dispositif médical si elle le juge nécessaire.

Par ailleurs, dans la partie relative à la définition des pessaires, la CNEDiMTS recommande que la phrase soit adaptée afin de se conformer à la réglementation et de modifier « ... sont des dispositifs intravaginaux non-invasifs... » par « ... sont des dispositifs intravaginaux invasifs en rapport avec les orifices du corps... ».

Enfin, la CNEDiMTS signale qu'une coquille s'est glissée dans le 2^{ème} paragraphe des modalités de prescription et d'utilisation. Il conviendrait de modifier la phrase ainsi : « Avant prescription, une période d'essai, qui s'étend jusqu'à la validation... ».

Avis 1 définitif