



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	UT 380 , dispositif intra-utérin au cuivre
Modèles et références retenus :	UT 380 Standard UT 380 Short
Fabricant :	7 MED Industrie
Demandeur :	7 MED Industrie
Données disponibles :	Avis du 13 mars 2002. Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée.
Service Rendu (SR) :	Suffisant Pas de modification de l'évaluation du service rendu par rapport à l'avis du 13 mars 2002.
Indications :	Contraception intra-utérine.
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Conformité à la norme NF EN ISO 7439.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre.
Type d'inscription :	Ligne générique intitulée « dispositifs intra-utérins au cuivre ».
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Données de matériovigilance.
Population cible :	1,8 million de femmes.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de 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

UT 380 Standard

UT 380 Short

■ Conditionnement

Stérile et unitaire comprenant :

- o un dispositif intra-utérin
- o un tube inserteur
- o une bague de réglage de l'hystérométrie
- o le poussoir
- o les notices patiente et médecin

Il peut être ajouté, à la demande du distributeur, un hystéromètre sous emballage stérile séparé.

■ Applications

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

Contraception intra-utérine.

Historique du remboursement

Produits inscrits pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 juin 2002 (JO du 15 juin 2002) suite à l'avis de la CEPP du 13 mars 2002.

Les dispositifs intra-utérins sont inscrits sur la LPPR sous nom de marque.

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement d'inscription des dispositifs intra-utérins UT 380.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III, notification par le Laboratoire National d'Essais / G-MED (0459), France.

■ Description

UT 380 est un Dispositif Intra Utérin (DIU) composé :

- d'un corps en polyéthylène en forme de T constitué de deux bras flexibles partant d'un axe vertical,
- d'un fil de cuivre spiralé autour de l'axe vertical du corps de 0,35mm de diamètre, donnant au total une surface de diffusion de 380 mm²,
- d'un monofilament de polyamide attaché à la tige, permettant le contrôle et le retrait du dispositif.

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

La durée d'implantation préconisée est de 4 ans.

UT 380 Standard est utilisé pour les cavités utérines dont la hauteur est supérieure ou égale à 7 cm.

UT 380 Short est utilisé pour les cavités utérines dont la hauteur est inférieure à 7 cm.

■ Fonctions assurées

Contraception intra-utérine.

Evaluation du Service Rendu

1. Rappel des avis de la Commission et des conditions d'inscription

Avis de la commission du 13 mars 2002 :

- rapport performances/risques des dispositifs UT 380 similaire aux dispositifs intra-utérins au cuivre déjà admis au remboursement.
- absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre, inscrits sur la liste des produits et prestations.
- aucune étude complémentaire demandée.

2. Analyse des nouvelles données

Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée.

3. Intérêt du produit et intérêt de santé publique

Les données acquises de la science sur la contraception utérine et les modalités de prises en charge ont également été prises en compte. Elles ne modifient pas la stratégie thérapeutique et l'intérêt de santé publique définis dans l'avis du 13 mars 2002 et ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service rendu par rapport à l'avis précédent de la commission.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu des dispositifs intra-utérins UT 380 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime :

- ***que le Service Rendu par l'ensemble des dispositifs intra-utérins au cuivre est commun et justifie la création d'une ligne générique, et***
- ***que le Service Rendu de UT 380 est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 selon une description générique intitulée « dispositifs intra-utérins au cuivre ».***

Cette description générique est définie par :

- ***l'indication actuellement retenue pour ces dispositifs : contraception intra-utérine,***
- ***les spécifications techniques suivantes :***
 - ***dispositif intra-utérin dont 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 sont conformes aux spécifications de la norme NF EN ISO 7439 relative aux dispositifs intra-utérins contenant du cuivre.***

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales
Conformité à la norme NF EN ISO 7439.

■ Modalités d'utilisation et de prescription
Sans objet.

Amélioration du Service Rendu

Les dispositifs intra-utérins UT 380 ont des performances similaires aux produits de la même catégorie admis au remboursement.

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 :

Données de matériovigilance.

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 estimée au 1^{er} janvier 2007 (évaluation provisoire basée sur les résultats des recensements de 2004 et 2005), soit environ 10 320 000 femmes de 20/44 ans, permet d'estimer la population cible à environ 1,8 million de femmes.