



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

| CONCLUSIONS                                    |                                                                                                                |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                          | <b>GYNELLE 375</b> , dispositif intra-utérin au cuivre                                                         |
| Modèles et références retenus :                | GYNELLE 375                                                                                                    |
| Fabricant :                                    | <b>PRODIMED sas</b>                                                                                            |
| Demandeur :                                    | <b>PRODIMED sas</b>                                                                                            |
| Données disponibles :                          | Avis du 13 mars 2002.<br>Le demandeur n'a fourni aucune nouvelle donnée.                                       |
| Service Rendu (SR) :                           | <b>Suffisant</b><br>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 :                 | Conformité à la norme NF EN ISO 7439.                                                                          |
| - Spécifications techniques :                  |                                                                                                                |
| - Modalités de prescription et d'utilisation : | Sans objet.                                                                                                    |
| Amélioration du SR :                           | <b>ASR V</b> par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre.                                       |
| Type d'inscription :                           | <b>Ligne générique intitulée « dispositifs intra-utérins au cuivre ».</b>                                      |
| Durée d'inscription :                          | <b>5 ans</b>                                                                                                   |
| 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

GYNELLE 375

#### ■ Conditionnement

Stérile et unitaire comprenant :

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

#### ■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :  
Contraception intra-utérine.

### Historique du remboursement

Produit inscrit 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 de GYNELLE 375.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

Classe III, notification par SGS Yarsley International Certification Services Ltd (0120), Grande Bretagne.

#### ■ Description

GYNELLE 375 est un Dispositif Intra Utérin (DIU) composé :

- d'un corps en polyéthylène constitué de deux bras flexibles partant d'un axe vertical,
- d'un fil de cuivre spiralé autour de l'axe vertical du corps de 0,4mm de diamètre, donnant au total une surface de diffusion de 375 mm<sup>2</sup>,
- 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.

GYNELLE 375 est utilisé pour les cavités utérines dont la hauteur est supérieure ou égale à 7cm.

#### ■ 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 du dispositif GYNELLE 375 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 de GYNELLE 375 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 GYNELLE 375 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

Le dispositif intra-utérin GYNELLE 375 a 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<sup>er</sup> 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.