



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

31 octobre 2007

modifiant l'avis du 7 février 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	INTRA-SWING , implant de réfection de paroi
Modèles et références retenus :	Références : IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O
Fabricant :	TEXTILE HI-TEC
Demandeur :	TEXTILE HI-TEC
Données disponibles :	La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 7 février 2007 un avis sur INTRA-SWING, implant de réfection de paroi. Cet avis portait sur les références citées en page 2. ▪ Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références du dispositif INTRA-SWING n'est fournie dans le dossier. ▪ Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent sur la forme de l'implant. ▪ Le mode d'action des références IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O est identique à celui des autres références déjà inscrites. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 7 février 2007 concernant INTRA-SWING, s'appliquent aux nouvelles références IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O.</i> <i>Les nouvelles références IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 7 février 2007.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 8 nouvelles références de INTRA-SWING, implant de réfection de paroi.

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 7 février 2007 un avis sur INTRA-SWING, implant de réfection de paroi.

Cet avis portait sur les références :

INTRA-SWING
TABLEAU DES REFERENCES

	Surface≤100 cm²	100cm²<Surface≤250cm²	250cm²<Surface≤450cm²
IS120	IS120 0800 R (Ø8cm) IS120 1000 R (Ø10cm)	IS120 1200 R (Ø12cm) IS120 1015 S (10x15cm)	IS120 1520 S (15x20cm) IS120 1600 R (Ø16cm)
IS160	IS160 0800 R (Ø8cm) IS160 1000 R (Ø10cm)	IS160 1200 R (Ø12cm) IS160 1015 S (10x15cm)	IS160 1520 S (15x20cm) IS160 1600 R (Ø16cm)
IS190	IS190 0800 R (Ø8cm) IS190 1000 R (Ø10cm)	IS190 1200 R (Ø12cm) IS190 1015 S (10x15cm)	IS190 1520 S (15x20cm) IS190 1600 R (Ø16cm)
IS210*	IS210 0800 R (Ø8cm) IS210 1000 R (Ø10cm)	IS210 1200 R (Ø12cm) IS210 1015 S (10x15cm)	IS210 1520 S (15x20cm) IS210 1600 R (Ø16cm)

	450cm²<Surface≤600cm	Surface>600cm²
IS120	IS120 2030S (20x30cm)	IS120 3030 S (30x30cm) IS120 3050 S (30x50cm)
IS160	IS160 2030S (20x30cm)	IS160 3030 S (30x30cm) IS160 3050 S (30x50cm)
IS190	IS190 2030S (20x30cm)	IS190 3030 S (30x30cm) IS190 3050 S (30x50cm)
IS210*	IS210 2030S (20x30cm)	IS210 3030 S (30x30cm) IS210 3050 S (30x50cm)

HI-TEX
TABLEAU DES REFERENCES

	Surface≤100 cm²	100cm²<Surface≤250cm²	250cm²<Surface≤450cm²
ENDO IP	ENDO 0800 IP (Ø8cm) ENDO 1000 IP (Ø10cm)	ENDO 1200 IP (Ø12cm) ENDO 10-15 IP (10x15cm)	ENDO 15-20 IP (15x20cm) ENDO 1600 IP (Ø16cm)
PARP NT	PARP 0800 NT (Ø8cm) PARP 1000 NT (Ø10cm)	PARP 1200 NT (Ø12cm) PARP 10-15 NT (10x15cm)	PARP 15-20 NT (15x20cm) PARP 1600 NT (Ø16cm)
PARP MP	PARP 0800 MP (Ø8cm) PARP 1000 MP (Ø10cm)	PARP 1200 MP (Ø12cm) PARP 10-15 MP (10x15cm)	PARP 15-20 MP (15x20cm) PARP 1600 MP (Ø16cm)
PARP MP3*	PARP 0800 MP3 (Ø8cm) PARP 1000 MP3 (Ø10cm)	PARP 1200 MP3 (Ø12cm) PARP 10-15 MP3 (10x15cm)	PARP 15-20 MP3 (15x20cm) PARP 1600 MP3 (Ø16cm)

	450cm²<Surface≤600cm	Surface>600cm²
ENDO IP	ENDO 20-30 IP (20x30cm)	ENDO 30-30 IP (30x30cm) ENDO 30-50 IP (30x50cm)
PARP NT	PARP 20-30 NT (20x30cm)	PARP 30-30 NT (30x30cm) PARP 30-50 NT (30x50cm)
PARP MP	PARP 20-30 MP (20x30cm)	PARP 30-30 MP (30x30cm) PARP 30-50 MP (30x50cm)
PARP MP3*	PARP 20-30 MP3 (20x30cm)	PARP 30-30 MP3 (30x30cm) PARP 30-50 MP3 (30x50cm)

Le dispositif INTRA-SWING a été inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, par arrêté du 23 février 2007 (JO du 15 mars 2007).

Analyses des données

Les nouvelles références IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O se distinguent des précédentes références déjà inscrites par la forme de l'implant. La forme de l'implant est ovale au lieu de carré et rond pour les autres références.

Aucune étude clinique spécifique à ces références n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà inscrites portent uniquement sur la forme de l'implant,
- la similarité revendiquée n'est pas remise en cause,
- le mode d'action des références est identique à celui des autres références,
- le service rendu par INTRA-SWING, tel que défini dans l'avis du 7 février 2007, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références,

la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 7 février 2007 concernant INTRA-SWING, implant de réfection de paroi s'appliquent aux nouvelles références) IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O.

Les nouvelles références IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 7 février 2007.

En conclusion, la Commission recommande l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références IS120 1522 O, IS160 1522 O, IS190 1522 O, IS210 1522 O, IS120 2030 O, IS160 2030 O, IS190 2030 O, IS210 2030 O de INTRA-SWING, dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations et sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif INTRA-SWING.