



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2007

modifiant l'avis du 28 juin 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SOFT GASTRIC BAND PREMIUM , Implant annulaire ajustable pour gastroplastie
Modèles et références retenus :	AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP, AGB 374 LP
Fabricant :	A.M.I. LTD
Demandeur :	SURGICAL IOC
Données disponibles :	La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 28 juin 2006 un avis sur AMI SOFT GASTRIC BAND, Implant annulaire ajustable pour gastroplastie. Cet avis portait sur les références AGB 354 et AGB 374. Etudes : ▪ Aucune étude clinique spécifique aux nouvelles références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP, AGB 374 LP du dispositif SOFT GASTRIC BAND PREMIUM, Implant annulaire ajustable pour gastroplastie, n'est fournie dans le dossier. ▪ Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références AGB 354, AGB 374 déjà évaluées portent sur la longueur de l'anneau pour les références AGB 372, AGB 376 et sur la hauteur de la chambre implantable et la longueur de l'anneau pour les références AGB 372 LP et AGB 374 LP. ▪ Le mode d'action des références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP et AGB 374 LP est identique à celui des autres références déjà évaluées. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 28 juin 2006 concernant AMI SOFT GASTRIC BAND, s'appliquent aux nouvelles références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP, AGB 374 LP.</i> <i>Les nouvelles références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP, AGB 374 LP sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 28 juin 2006.</i> <i>La référence AGB 354 est supprimée des références retenues de l'avis du 28 juin 2006.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification de l'appellation du dispositif AMI SOFT GASTRIC BAND par SOFT GASTRIC BAND PREMIUM, suite à un changement de distributeur.

Demande de modification de l'avis du 28 juin 2006 : inscription de 4 nouvelles références (AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP, AGB 374 LP) de SOFT GASTRIC BAND PREMIUM, Implant annulaire ajustable pour gastroplastie et suppression d'1 référence (AGB 354).

Historique du remboursement

La Commission d'évaluation des produits et prestations a rendu le 28 juin 2006 un avis sur AMI SOFT GASTRIC BAND, Implant annulaire ajustable pour gastroplastie.

Cet avis portait sur les références AGB 354, AGB 374.

Le dispositif AMI SOFT GASTRIC BAND n'a pas encore été inscrit en nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Il correspond actuellement à la description générique intitulée « Implant digestif annulaire ajustable pour gastroplastie ».

Analyses des données

Les nouvelles références AGB 372, AGB 376 se distinguent des références AGB 354 et AGB 374 déjà évaluées, par la longueur de l'anneau. Les nouvelles références AGB 372 LP, AGB 374 LP se distinguent des références AGB 354 et AGB 374 déjà évaluées, par la longueur de l'anneau et par la hauteur de la chambre implantable.

Référence	Longueur anneau	Hauteur chambre implantable	Position cathéter
AGB 354	115 mm	13,3 mm (Standard)	Distale
AGB 374	115 mm	13,3 mm (Standard)	Latérale
AGB 372	100 mm	13,3 mm (Standard)	Latérale
AGB 376	125 mm	13,3 mm (Standard)	Latérale
AGB 372 LP	100 mm	9,8 mm (Low Profile)	Latérale
AGB 374 LP	115 mm	9,8 mm (Low Profile)	Latérale

Aucune étude clinique spécifique aux références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP et AGB 374 LP n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà évaluées portent sur la longueur et la hauteur de la chambre implantable,
- le mode d'action des références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP et AGB 374 LP est identique à celui des autres références,
- que le service attendu par SOFT GASTRIC BAND PREMIUM, tel que défini dans l'avis du 28 juin 2006, n'est pas modifié par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 28 juin 2006 concernant AMI SOFT GASTRIC BAND, Implant annulaire ajustable pour gastroplastie s'appliquent aux nouvelles références AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP et AGB 374 LP.

Les nouvelles références AGB 372, AGB 376, AGB 372LP, AGB 374 LP sont ajoutées dans les références retenues dans l'avis du 28 juin 2006.

La référence AGB 354 est supprimée des références retenues dans l'avis du 28 juin 2006.

En conclusion, la Commission propose 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 AGB 372, AGB 376, AGB 372 LP et AGB 374 LP de SOFT GASTRIC BAND PREMIUM.