



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

11 octobre 2006

modifiant l'avis du 9 novembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT) , implant de soutènement sous-urétral
Modèles et références retenus :	Dispositif TVT références 810041BL et 810081L
Fabricant :	ETHICON Sarl
Demandeur :	ETHICON SAS Division GYNECARE
Données disponibles :	Aucune étude clinique spécifique aux références 810041BL et 810081L du dispositif TVT n'est disponible. Les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références 810041B et 810081 déjà évaluées portent sur une étape dans la fabrication où le découpage mécanique des bandelettes a été remplacé par un découpage laser. Le mode d'action des références 810041BL et 810081L est identique à celui des autres références déjà inscrites. <i>Les conclusions de l'avis de la CEPP du 9 novembre 2005 concernant TENSION FREE VAGINAL TAPE, implant de soutènement sous-urétral s'appliquent aux nouvelles références 810041BL et 810081L.</i> <i>Les nouvelles références 810041BL et 810081L sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 9 novembre 2005.</i>

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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 deux nouvelles références de TENSION FREE VAGINAL TAPE, implant de soutènement sous-urétral.

HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

TENSION FREE VAGINAL TAPE a fait l'objet d'une inscription sous nom de marque à la suite d'un avis de la CEPP du 9 novembre 2005.

Cet avis du 9 novembre 2005 portait sur 3 modèles référencés en fonction de la voie d'abord :

- dispositif TVT : référence 810041
- dispositif TVT abdominal : référence 810041A
- dispositif TVT obturateur : référence 810081

Un avis de la CEPP du 12 juillet 2006 a proposé l'ajout d'une nouvelle référence :

- dispositif TVT bleu : référence 810041B

Cette référence ne se distingue de la référence 810041 que par sa coloration bleue ; la similarité entre ces deux références n'a pas été remise en cause.

Le fabricant revendique l'inscription sous nom de marque de deux nouvelles références de l'implant de soutènement sous-urétral TENSION FREE VAGINAL TAPE dans la voie vaginale rétro-pubienne et la voie transobturatrice :

- dispositif TVT : référence 810041BL
- dispositif TVT obturateur : référence 810081L

ANALYSE DES DONNEES

Ces nouvelles références 810041BL et 810081L se distinguent des références 810041B et 810081 déjà évaluées, par une étape dans la fabrication où le découpage mécanique des bandelettes a été remplacé par un découpage laser.

Aucune étude clinique spécifique aux références 810041BL et 810081L du dispositif TVT n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par ces nouvelles références par rapport aux références déjà évaluées portent uniquement sur la nature du découpage (mécanique ou laser) dans une étape de la fabrication de la bandelette,
- la similarité revendiquée entre ces références n'est pas remise en cause,
- le découpage laser a été développé pour réduire le taux de particules résiduelles dues au découpage de la bandelette,
- le mode d'action des références 810041BL et 810081L est identique à celui des autres références,

la Commission estime que les conclusions de l'avis de la CEPP du 9 novembre 2005 concernant TENSION FREE VAGINAL TAPE, implant de soutènement sous-urétral s'appliquent aux références 810041BL et 810081L.

Les nouvelles références 810041BL et 810081L sont ajoutées dans les références retenues de l'avis du 9 novembre 2005.

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 810041BL et 810081L de TENSION-FREE VAGINAL TAPE, implant de soutènement, dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations.