

Avis de la Commission

22 octobre 2003

Implants Annulaires pour gastroplastie

Dispositif : IMPLANTS ANNULAIRES POUR GASTROPLASTIE

Suite à la saisine des ministres en date du 28 avril 2003 relative à la ligne générique des implants annulaires pour gastroplastie, la Commission d’Evaluation des Produits et Prestations recommande une inscription sous nom de marque pour tous les dispositifs médicaux inscrits actuellement sous la ligne générique implants annulaires pour gastroplastie.

Secrétariat de la Commission : AFSSaPS – Unité des Dispositifs Médicaux

Implants Annulaires pour gastroplastie

Méthodologie

Un groupe de travail constitué de médecins (nutritionniste et épidémiologiste) et de chirurgiens digestifs a été mandaté par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations.

Nature de la demande

Il a été demandé au groupe de travail de donner un avis sur :

- le service rendu :
 - par l'implant annulaire pour gastroplastie modulable,
 - par l'anneau de calibration de gastroplastie verticale.

En cas de service rendu jugé suffisant, de se prononcer sur :

- le maintien de l'actuelle inscription par description générique de l'implant annulaire pour gastroplastie ou, l'individualisation en deux lignes génériques pour chaque catégorie d'implant ou l'inscription par marque.
- la modification des conditions de prise en charge de l'implant annulaire pour gastroplastie dans le sens des propositions faites par l'URCAM de la région Rhône-Alpes à partir des recommandations de l'ANAES¹ :
 - mise en place de consultations multidisciplinaires,
 - mise en place d'un registre national de suivi, en cas d'inscription par marque, comme condition subordonnant le renouvellement d'inscription,
 - dans le cas d'un maintien de la description générique, modification du libellé actuel de la nomenclature de l'implant annulaire en « anneau gastrique modulable grâce à un ballonnet relié à un réservoir placé sous la peau de l'abdomen ».

Prise en charge actuelle des implants annulaires pour gastroplastie

L'implant annulaire pour gastroplastie a été inscrit au TIPS en mars 1998 sous le libellé d'une ligne générique. Sa prise en charge est assurée après échec des autres thérapeutiques médicales pour un indice de masse corporel (IMC) supérieur à 40 ou, à des IMC compris entre 35 et 40 associés à des complications liées à l'obésité.

La ligne générique était initialement prévue pour les anneaux gastriques modulables alors que sont remboursés sous la ligne générique « implants annulaires pour gastroplastie » :

- des anneaux gastriques modulables,
- mais aussi, des anneaux de calibration utilisés dans la technique de la gastroplastie verticale calibrée.

L'absence de l'adjectif « modulable » a entraîné la prise en charge d'un dispositif médical n'ayant aucun rapport avec l'anneau modulable dans le cadre de la technique de la gastroplastie verticale calibrée.

¹ ANAES- Chirurgie de l'obésité morbide de l'adulte. Mai 2000.

Réponse à la saisine

Les experts ont souligné la nécessité d'évaluer distinctement les implants annulaires pour gastroplastie modulable et les anneaux de calibration de gastroplastie verticale. Le type d'anneaux posés ainsi que les procédures chirurgicales sont différentes.

Ils ont recommandé une inscription par nom de marque qui permet :

- de distinguer les dispositifs les uns par rapport aux autres et d'évaluer le service rendu de chaque dispositif médical,
- d'évaluer les risques notamment par l'intermédiaire d'un registre national de suivi (mise en place du registre conditionnant le renouvellement d'inscription),
- de connaître l'évolution du marché (matériaux évolutifs),
- d'évaluer dans son ensemble l'anneau et l'acte chirurgical.