

## Avis de la Commission

1<sup>er</sup> juin 2005

| <b>CONCLUSIONS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>MONA LISA CuT-380A</b> , dispositif intra-utérin au Cuivre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Modèles et références retenus :                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fabricant :                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>MONA LISA NV (Belgique)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Demandeur :                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>MONA LISA NV (Belgique)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Données disponibles :                                                                                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- études : aucune étude clinique spécifique réalisée</li> <li>- conformité à la norme NF EN ISO 7439 relative aux dispositifs intra-utérins au cuivre, du design, des caractéristiques du fil de cuivre et du corps plastique</li> <li>- experts : les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif</li> </ul> |
| Service Attendu :                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Suffisant</b> , compte tenu de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'intérêt dans la prévention des grossesses non souhaitées, au vu de la similarité avec les dispositifs intra-utérins existants,</li> <li>- l'intérêt de santé publique des dispositifs intra-utérins comme méthode contraceptive de première intention</li> </ul>                                                     |
| Indication :                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Contraception intra-utérine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <u>Eléments conditionnant le Service Attendu :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conditions de prescription et d'utilisation :</li> <li>- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Amélioration du Service Attendu :                                                                                                                                                                                                                                                                | Absence d'amélioration du service attendu (ASA V), compte tenu de performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Type d'inscription :                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Durée d'inscription :                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>5 ans</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Conditions du renouvellement :                                                                                                                                                                                                                                                                   | Données de matériovigilance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Population cible :                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,8 million de femmes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## ARGUMENTAIRE

### Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

#### ■ Modèle et référence

**MONA LISA CuT-380A**

#### ■ Conditionnement

Stérile et unitaire comprenant :

- un dispositif intra-utérin
- un tube inserteur muni d'une bague de mesure

#### ■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Contraception intra-utérine

### Historique du remboursement

Les Dispositifs intra-utérins sont inscrits sur la LPP sous nom de marque.

### Caractéristiques du produit et de la prestation associée

#### ■ Marquage CE

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

#### ■ Description

MONA LISA CuT-380A est un Dispositif Intra Utérin (DIU) composé :

- d'un corps en forme de T en polyéthylène mesurant environ 32mm de largeur et 36mm de hauteur.
- d'un fil de cuivre enroulé autour de la tige verticale de 0,25mm de diamètre et de deux manchons de cuivre insérés sur chaque branche horizontale du T, donnant au total une surface de diffusion de comprise entre 375 et 408mm<sup>2</sup>,
- d'un monofilament de nylon attaché à la tige, permettant le contrôle et le retrait du dispositif.

Le dispositif est rendu radio opaque par adjonction de sulfate de baryum.

MONA LISA est placé dans un inserteur doté d'une bague de mesure.

Le dispositif MONA LISA CuT-380A est adapté à des utérus d'une longueur comprise entre 6,5 et 9 cm

Il est recommandé par le fabricant de remplacer ce dispositif tous les 8 ans.

#### ■ Fonctions assurées

Contraception intra-utérine.

## Service attendu

### 1. Intérêt du produit ou de la prestation

#### 1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet contraceptif / effets indésirables, risques

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec le dispositif MONA LISA CuT-380A. Ce dispositif est commercialisé depuis 1996 dans d'autres pays européens.

Ce DIU est comparable aux dispositifs TT 380 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables, et anciennement au GYNE T qui n'est plus commercialisé, avec un design et une surface de cuivre identiques et un corps plastique en polyéthylène similaire.

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 des dispositifs MONA LISA sont conformes aux spécifications de la norme NF EN ISO 7439 relative aux dispositifs intra-utérins contenant du cuivre.

Les principales complications rencontrées au cours de l'utilisation d'un DIU comprennent les risques de maladie inflammatoire pelvienne, de grossesse extra-utérine, d'expulsion, de perforation de l'utérus ainsi que l'ensemble des problèmes liés à l'insertion<sup>1</sup>.

Les contre-indications à la pose d'un DIU au cuivre comprennent essentiellement<sup>1</sup> :

- Les antécédents ou l'existence de pathologies (dont certaines anomalies) utérines ou trophoblastiques ;
- Pathologie vaginale récente ou en cours, saignements vaginaux/génitaux inexpliqués ;
- Diverses situations à risques infectieux (IST, infection génitale haute en cours, datant de moins de 3 mois ou récurrente, infection puerpérale en *post-partum*, avortement septique, valvulopathies, etc.) ;
- L'hypersensibilité à l'un des composants ;
- Une grossesse suspectée ou avérée ;
- Le *post-partum* (entre 48h et 4 semaines, d'après l'Organisation Mondiale de la Santé).

#### 1.2 Place dans la stratégie contraceptive

Les méthodes contraceptives disponibles en France sont<sup>1</sup> :

- les méthodes hormonales, oestroprogestative ou progestative
- les méthodes mécaniques (dispositifs intra-utérins)
- les méthodes de stérilisation
- les méthodes barrières telles que les préservatifs
- les méthodes naturelles

La méthode contraceptive utilisée est à adapter en fonction des situations.

Les DIU représentent une méthode contraceptive de première intention très efficace, de longue durée d'action et pour laquelle aucun risque cancéreux et cardiovasculaire n'est établi<sup>1</sup>.

Le dispositif intra-utérin MONA LISA CuT-380A présente un intérêt dans la prévention des grossesses non souhaitées, compte tenu de la similarité de ces produits avec les DIU existants et la place qu'occupe les DIU dans les méthodes contraceptives en France.

<sup>1</sup> Stratégie de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Anaes / Afssaps / Inpes. Décembre 2004

## 2. Intérêt de santé publique attendu

### 2.1 Gravité de la pathologie

La grossesse ne peut être assimilée à une pathologie, un handicap ou une dégradation de la qualité de vie.

Les DIU interviennent dans la prévention des grossesses non souhaitées.

### 2.2 Epidémiologie

Après la contraception orale, ils représentent en France la 2<sup>ème</sup> méthode de contraception utilisée.

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.

Il y a en France environ 200 000 interruptions volontaires de grossesse (IVG).

### 2.3 Impact

MONA LISA CuT-380A répond à un besoin déjà couvert.

***MONA LISA CuT-380A présente un intérêt en terme de santé publique dans le cadre de la mise à disposition à la population de méthodes contraceptives.***

***En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service attendu par MONA LISA CuT-380A est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.***

## Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Sans objet

## Amélioration du Service Attendu

Le dispositif Intra-Utérin MONA LISA CuT-380A a des performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.

***Au total, 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 :**

Des données de matériovigilance seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

### **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 au 1<sup>er</sup> janvier 2005, soit environ 10 millions de femmes de 20/44 ans, permet d'estimer la population cible à environ 1,8 million de femmes.