



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2006

modifiant l'avis du 9 novembre 2005

| CONCLUSIONS                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom :                           | <b>TENSION-FREE VAGINAL TAPE (TVT)</b> , implant de soutènement sous-urétral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modèles et références retenus : | Dispositif TVT référence 810041B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fabricant :                     | <b>ETHICON Sarl</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Demandeur :                     | <b>ETHICON SAS Division GYNECARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Données disponibles :           | <p>Aucune étude clinique spécifique à la référence 810041B du dispositif TVT n'est disponible.</p> <p>Les modifications apportées par cette nouvelle référence par rapport à la référence 810041 déjà inscrite portent uniquement sur la coloration de la bandelette. Le mode d'action de la référence 810041B est identique à celui des autres références déjà inscrites.</p> <p><b><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 à la nouvelle référence 810041B.</i></b></p> <p><b><i>La nouvelle référence 810041B est ajoutée dans les références retenues de l'avis du 9 novembre 2005.</i></b></p> |

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 d'une nouvelle référence 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

Le fabricant revendique l'inscription sous nom de marque d'une nouvelle référence de l'implant de soutènement sous-urétral TENSION FREE VAGINAL TAPE, proposée dans la voie ascendante rétro-pubienne :

dispositif TVT bleu : référence 810041B

### ANALYSE DES DONNEES

Cette nouvelle référence 810041B colorée en bleu se distingue de la référence incolore 810041 déjà inscrite, par l'addition de Phtalocyanine (coloration bleue) dans 50% des monofilaments constituant la trame du dispositif.

Aucune étude clinique spécifique à la référence 810041B n'est disponible.

Cependant, considérant que :

- les modifications apportées par cette nouvelle référence par rapport à la référence 810041 déjà inscrite portent uniquement sur la coloration de la bandelette,
  - la similarité revendiquée entre ces deux références n'est pas remise en cause,
  - la coloration bleue de la bandelette a été développée pour permettre une meilleure visibilité pré et post-opératoire,
  - les autres bandelettes des références proposées dans la voie abdominale et la voie trans-obturatrice déjà prises en charge (références 810041A et 810081) sont colorées en bleu,
  - le mode d'action de la référence 810041B 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 à la nouvelle référence 810041B.

La nouvelle référence 810041B est ajoutée 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 de la nouvelle référence 810041B de TENSION-FREE VAGINAL TAPE, implant de soutènement, dans les conditions actuelles de la liste des Produits et Prestations.***