

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****SACROMESH**

Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 7 décembre 2021

Complétant l'avis du 8 juin 2021

Faisant suite à l'examen du 7 décembre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 décembre 2021.

Demandeur / Fabricant : COUSIN BIOTECH (France)

Le modèle proposé par le demandeur est la prothèse SACROMESH (référence PSACROMESH).

Indications retenues	Celles définies sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, à savoir : Traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale : étage antérieur (cystocèle), étage moyen (prolapsus apical) et/ou étage postérieur (colpocèle postérieure). La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies : - si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente - en cas de symptômes handicapants, en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus de la classification POP-Q). Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent (état de santé, comorbidités) et des attentes de la patiente
Service attendu (SA)	Suffisant
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des implants SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS (références objet de l'avis du 8 juin 2021), à savoir le 8 juin 2024.

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 8 juin 2021, aucune donnée spécifique de SACROMESH n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Telles que définies dans l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrant la pratique des actes associés à la pose d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Lors du renouvellement d'inscription et dans le cadre de la demande déjà formulée par avis de la CNEDiMTS du 8 juin 2021, la Commission réévaluera l'intérêt de SACROMESH au vu des résultats d'une étude spécifique dont l'objectif principal sera de documenter, dans le contexte de soins français, le taux et le type de réinterventions après implantation de SACROMESH, réalisée par l'exploitation des bases de données existantes ou créées pour la circonstance. Une analyse selon le niveau d'activité des centres sera produite. Cette étude devra être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente dont les douleurs (auto-questionnaires validés) au minimum un an après implantation.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, sur la base des données de prise en charge de l'Assurance Maladie (2018-2019), la population rejointe pour le traitement du prolapsus génital tous étages confondus peut être estimée à environ 16 000 patientes par an. La Commission estime possible une augmentation de cette population rejointe du fait de la non-disponibilité des implants destinés à la voie basse depuis fin février 2020.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale.

La demande de modification d'inscription porte sur l'ajout de la référence PSACROMESH suite à l'avis de la CNEDIMTS du 8 juin 2021¹.

1.2 Modèles et références

La référence proposée par le demandeur pour SACROMESH est la suivante :

Référence	Composition / Dimensions
PSACROMESH	1 implant prédécoupé pour compartiment antérieur 5,4x19,3cm 1 implant prédécoupé pour compartiment postérieur 6,4x19cm

Il est à noter que l'implant SACROMESH (de référence PSACROMESH, objet de la demande) et les implants SACROMESH SOFT PROLAPS² et PROMESH SURG PROLAPS (objets de l'avis adopté par la CNEDiMTS le 8 juin 2021) sont de composition et de dimensions identiques. Ces 3 dispositifs médicaux se différencient uniquement par le nom commercial et leur référence.

1.3 Conditionnement

En sachet unitaire, stérile.

1.4 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante :

« Implant de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens par voie haute. »

2. Historique du remboursement

Avant 2009, les implants de renfort pelvien étaient inscrits à la LPPR sous description générique ; ils ont fait l'objet d'une évaluation en 2007 par la HAS². En mars 2009, ils ont été radiés de la LPPR et ont été intégrés dans les groupes homogènes de séjour pour un financement au titre des prestations d'hospitalisation.

Depuis l'arrêté du 22 février 2019 modifié³, les implants de renfort pelvien destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens font partie des catégories homogènes de produits de santé, financées au titre des prestations d'hospitalisation devant faire l'objet d'une évaluation par la Commission, en vue de leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des

¹ Avis de la Commission du 8 juin 2021 relatif à SACROMESH SOFT PROLAPS et PROMESH SURG PROLAPS, implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. HAS ; 2021. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6437_SACROMESH_PROMESH_08_juin_2021_\(6437\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6437_SACROMESH_PROMESH_08_juin_2021_(6437)_avis.pdf)

² HAS, Évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. Juillet 2007. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_devaluation_implant_de_renfort_pour_traitement_de_lincontinence_urinaire_deffort_feminine_et_implant_de_renfort_pour_traitement_du_prolapsus_des_organes_pelviens_de_la_femme.pdf

³ Arrêté du 22 février 2019 modifié le 20 février 2021 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/2/22/SSAP1905827A/jo/texte/fr> et <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043168500>

prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra-GHS).

Depuis le 27 septembre 2021, leur inscription sur la liste intra-GHS conditionne l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé de ces implants.

Les deux références de la gamme SACROMESH (SACROMESH SOFT PROLAPS et PROMESH SURG PROLAPS) ont été évaluées pour la première fois par la Commission en date du 08/06/2021¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à leur inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R.165-49 du code de la sécurité sociale (liste intra GHS). L'arrêté relatif à leur inscription sur ladite liste a été publié le 23 septembre 2021⁴.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par SGS Belgium (1639), Belgique.

3.2 Analyse des données

La référence citée en objet correspond à un complément de la gamme SACROMESH.

Il est à noter que l'implant SACROMESH (de référence PSACROMESH) (objet de la demande) et les implants SACROMESH SOFT PROLAPS' et PROMESH SURG PROLAPS (gamme SACROMESH, objets de l'avis du 8 juin 2021) sont de composition et de dimensions identiques.

La Commission considère que le service attendu et les indications des implants de la gamme SACROMESH, tels que définis dans l'avis du 8 juin 2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L.165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence SACROMESH sans modification de la date de fin de prise en charge des implants de la gamme.

⁴ Arrêté du 23 septembre 2021 relatif à l'inscription des implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute SACROMESH SOFT PROLAPS et PROMESH SURG PROLAPS de la société COUSIN BIOTECH au titre II de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2021/9/23/SSAP2128688A/jo/texte>