

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****NEW-FILL**

Acide L-poly lactique

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 16 janvier 2024

Faisant suite à l'examen du 16 janvier 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 janvier 2024.

Demandeur : GALDERMA INTERNATIONAL (France)**Fabricant** : Q-MED AB (Suède)*Boîte de 2 flacons contenant chacun 367,5 mg de lyophilisat injectable à reconstituer***L'essentiel**

Indications retenues	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : Correction des li-poatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Technique de Coleman
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 26 septembre 2017, aucune donnée spécifique n'a été analysée.

Les données de matériovigilance ont été actualisées.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

La prescription et l'injection de l'acide L-poly lactique doivent être faites par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions

	cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication : – dermatologues, – chirurgiens plasticiens, – ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique. Cette formation, réalisée par compagnonnage auprès d'un médecin expérimenté, intègre les rappels d'anatomie du visage, la gestion du produit et des déchets, les techniques d'injection, la gestion des événements indésirables. Les injections sont réalisées à intervalle d'un mois. Une évaluation objective (à l'appui de photographies avant et après traitement) et subjective est réalisée 2 mois après la fin d'une cure (maximum 5 injections). En l'absence de bénéfice après ces 5 injections, le traitement est interrompu. Le renouvellement des injections est autorisé dans un délai de 12 à 18 mois après la dernière injection. La gestion des déchets doit être sécurisée. IRM compatibilité NEW-FILL est un produit de comblement et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Selon la notice du marquage CE, « <i>NEW-FILL peut être visualisé par échographie et par IRM</i> ».
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement du produit NEW-FILL est de l'ordre de 1500 sur l'année 2022.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Acte associé	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
5.3 Comparateur retenu	11
5.4 Niveau d'ASR	11
6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
7. Durée d'inscription proposée	11
8. Population cible	12

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 – janvier 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

NEW-FILL (acide L-poly lactique), boîte de 2 flacons de lyophilisat injectable à reconstituer.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Une boîte du dispositif médical NEW-FILL contient :

- 2 flacons en verre scellés contenant chacun 367,5 mg de lyophilisat ;
- 1 notice d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Technique de Coleman.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau IV (amélioration mineure).

2. Historique du remboursement

NEW-FILL a été admis au remboursement le 15 février 2005 (avis de la CEPP du 31 mars 2004¹) sous le libellé suivant : « produit pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes » (code LPPR 3180630), dans l'indication suivante : « Correction des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par antirétroviraux » et sous conditions de prescription.

À la suite d'une saisine ministérielle, l'avis de la Commission du 23 novembre 2005² a limité l'indication à la deuxième intention, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman ; les conditions de prescription et d'utilisation ont été précisées avec la mise en place d'un carnet de suivi de la tolérance.

Par un avis du 30 janvier 2008³ (arrêté du 23 juin 2008, publié au JO du 1^{er} juillet 2008), la Commission a renouvelé l'inscription en élargissant l'indication à la première intention : « Correction des

¹ Avis de la Commission du 31 mars 2004 relatif à NEW-FILL. HAS ; 2004. [\[Lien\]](#)

² Avis de la Commission du 23 novembre 2005 relatif à NEW-FILL. HAS ; 2005. [\[Lien\]](#)

³ Avis de la Commission du 30 janvier 2008 relatif à NEW-FILL. HAS ; 2008. [\[Lien\]](#)

lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.» ; les carnets de suivi ont été supprimés.

Une demande de modification du conditionnement concernant la suppression des aiguilles a conduit à l'avis de la Commission du 14 octobre 2008⁴.

À la suite de l'avis favorable de la Commission du 25 septembre 2012⁵, l'inscription de NEW-FILL a été renouvelée dans les mêmes conditions (arrêté du 14 février 2013, publié au JO du 19 février 2013).

La dernière évaluation de NEW-FILL par la Commission date du 26 septembre 2017⁶. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, dans les mêmes conditions, fait suite à l'arrêté⁷ du 15 janvier 2018 (Journal officiel du 19 janvier 2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par le DEKRA (n°0344), Pays-Bas.

3.2 Description

Dispositif implantable et résorbable à base d'acide L-poly lactique synthétique (150 mg/flacon).

L'acide L-poly lactique est encapsulé dans des microparticules de taille moyenne comprise entre 40 et 63 µm.

Le dispositif est présenté sous forme de lyophilisat à reconstituer avec un volume variable d'eau pour préparation injectable (3 à 5 ml en fonction de la viscosité désirée).

La composition qualitative et quantitative par flacon de NEW-FILL est présentée dans le tableau ci-dessous :

Composition par flacon	Masse (mg)	% (v/v)	Propriétés
Acide L-poly lactique	150	40,82	Insoluble
Carboxyméthylcellulose sodique	90	24,49	Soluble
Mannitol (non pyrogène)	127,5	34,69	Soluble
Total	367,5	100	

3.3 Fonctions assurées

NEW-FILL assure des fonctions de comblement des dépressions cutanées faciales.

L'injection est réalisée en intradermique profond ou sous-cutané, selon une technique de tunnelisation.

La cure comporte 3 à 5 injections réalisées à 1 mois d'intervalle. Un ou 2 flacons sont utilisés par séance. Les cures peuvent être renouvelées après un délai de 12 à 18 mois.

⁴ Avis de la Commission du 14 octobre 2008 relatif à NEW-FILL. HAS ; 2008. [\[Lien\]](#)

⁵ Avis de la Commission du 25 septembre 2012 relatif à NEW-FILL. HAS ; 2012. [\[Lien\]](#)

⁶ Avis de la Commission du 26 septembre 2017 relatif à NEW-FILL. HAS ; 2017. [\[Lien\]](#)

⁷ Arrêté du 15/01/2018 portant renouvellement d'inscription de l'acide L-poly lactique NEW-FILL de la société SINCLAIR PHARMACEUTICALS Ltd inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 19/01/2018. [\[Lien\]](#)

La prescription et l'injection sont réalisées par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication :

- dermatologues,
- chirurgiens plasticiens,
- ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique.

3.4 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 73, 14/09/2023), l'acte associé à une séance d'injection intradermique ou hypodermique de produit de comblement de dépression cutanée est référencé sous le chapitre 16.3.9 « Autres autogreffes au niveau des téguments ».

QZLB002

Séance d'injection intradermique ou hypodermique de produit de comblement de dépression cutanée.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

La Commission a évalué NEW-FILL à plusieurs reprises :

	Avis du 31/03/2004 ¹ : Inscription
Indications retenues	Correction des lipoatrophies faciales chez les sujets séropositifs pour le VIH traités par anti-rétroviraux
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASR IV en termes de qualité de vie / NA
Données fournies	- une étude prospective monocentrique non comparative évaluant le pourcentage de sujets répondeurs à NEW-FILL par la mesure ultrasonographique faciale de l'épaisseur cutanée totale chez 50 patients séropositifs pour le VIH suivis 24 mois ; - une étude comparative randomisée en ouvert évaluant l'augmentation de l'épaisseur du derme et des scores d'anxiété et de dépression chez 30 patients VIH après injection immédiate de NEW-FILL ou après injection différée (groupe contrôle) sur 24 semaines ; - une série de cas visant à déterminer si l'injection de NEW-FILL entraîne une augmentation de l'épaisseur du derme des joues chez 33 patients à 12 et 24 semaines ; - une série de cas relative au score de satisfaction, à la mesure de l'épaisseur du derme par photographie tridimensionnelle et la tolérance chez 40 patients traités.
Conditions de renouvellement	La Commission demande la mise en place d'un carnet de suivi visant à recueillir la tolérance et les modalités d'utilisation.

	Avis du 23/11/2005 ² : Modification de l'avis du 03/03/2004 suite à une saisine ministérielle
Indications retenues	Lipoatrophie faciale des patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral, après échec ou impossibilité de réalisation de la technique de Coleman.

Conditions de renouvellement	La Commission demande la mise en place d'un carnet de suivi visant à recueillir la tolérance et les modalités d'utilisation
------------------------------	---

	Avis du 30/01/2008³ : Renouvellement et modification des conditions d'inscription
Indications retenues	Correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.
SA	Suffisant
ASA/Comparateur	IV / Technique de Coleman
Données fournies	– Un suivi de cohorte, réalisé à la demande de la Commission pour le renouvellement d'inscription, décrit les données de tolérance de NEW-FILL chez 1591 patients. – Deux études comparatives, sur respectivement 149 patients suivis 48 semaines et 59 patients suivis 24 semaines, apportent des données d'efficacité et de tolérance sur la technique de Coleman, NEW-FILL et le gel de polyacrylamide. – Cinq autres études cliniques, regroupant au total 335 patients suivis entre 12 et 18 mois, sont fournies et documentent l'intérêt de NEW-FILL dans la correction des lipoatrophies faciales des patients séropositifs pour le VIH, traités par antirétroviraux.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 14/10/2008⁴ : Modification des conditions d'inscription, suppression des 4 aiguilles du conditionnement de NEW-FILL
Indications retenues	Identiques à l'avis du 30/01/2008
SA	
ASA/Comparateur	
Données fournies	
Conditions de renouvellement	

	Avis du 25/09/2012⁵ : Renouvellement d'inscription
Indications retenues	Correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.
SA	Suffisant
ASA/Comparateur	IV / Technique de Coleman
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 30 janvier 2008, – le rapport final du suivi de cohorte, réalisé à la demande de la Commission pour le renouvellement d'inscription, décrivant les données de tolérance de NEW-FILL chez 4112 patients dont 2713 ont été revus 2 mois après la dernière séance d'injections, – une étude ancillaire du suivi de cohorte évaluant l'impact de NEW-FILL sur la qualité de vie chez 197 patients à 2 mois de suivi et 12 - 18 mois, le cas échéant.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 26/09/2017⁶ : Renouvellement d'inscription
Indications retenues	Correction des lipoatrophies faciales chez les patients présentant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.
SA	Suffisant
ASA/Comparateur	IV / Technique de Coleman

Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 25 septembre 2012 : – Données de tolérance à 48 semaines relatives à 69 patients issues d'une étude française de non-infériorité ayant pour objectif d'évaluer l'hydrogel de polyacrylamide comparé à NEW-FILL dans le traitement des lipoatrophies faciales ; – 2 études prospectives documentant la tolérance de l'acide L-poly lactique sur un total de 331 patients suivis entre 12 et 24 mois.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

4.1.1.2 Nouvelles données spécifiques

Une nouvelle étude a été fournie :

Étude Vallejo *et al.* (2018)⁸, prospective comparative, monocentrique, menée chez 147 patients suivis 24 mois, visant à évaluer et à comparer l'innocuité et l'efficacité de 4 produits de comblement dans le traitement des lipoatrophies faciales secondaires au VIH : acide L-poly lactique, hydroxyapatite de calcium, polyacrylamide et tissu adipeux autologue.

Compte tenu de sa faible qualité méthodologique, notamment de son caractère monocentrique, du très petit nombre de patients traités avec le produit étudié (14/147) et de l'absence de randomisation, cette étude n'est pas retenue par la Commission.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent un taux cumulé d'événements indésirables de 0,165% au niveau mondial et de 0,144% au niveau européen entre 2018 et 2022 (les données de vente au niveau français sur la période 2018-2020 ne sont pas disponibles, NEW-FILL ayant été précédemment commercialisé par un autre laboratoire). Les événements les plus fréquemment rencontrés sont des papules ou nodules (15), une douleur ou sensibilité (13), une inflammation (12) et un gonflement (10).

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée susceptible de remettre en cause l'intérêt de NEW-FILL n'a été fournie.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

L'attitude thérapeutique devant un syndrome de lipodystrophie doit tenir compte de l'histoire du patient (antécédents cardio-vasculaires, anomalies métaboliques, état nutritionnel, habitudes alimentaires, histoire de la maladie VIH) et de l'historique des antirétroviraux reçus par le patient.

La prise en charge des lipoatrophies⁹ repose sur :

1. Les règles hygiéno-diététiques et l'exercice physique régulier.
2. La modification du traitement antirétroviral :
 - éviction de la stavudine et de la zidovudine,

⁸ Vallejo A, Garcia-Ruano AA, Pinilla C, Castellano M, Deleyto E, Perez-Cano R. Comparing efficacy and costs of four facial fillers in human immunodeficiency virus-associated lipodystrophy: a clinical trial. *Plast Reconstr Surg.* 2018;141(3):613-623.

⁹ Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Prise en charge des comorbidités au cours de l'infection par le VIH (juin 2019). Recommandations du groupe d'experts. Sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. Conseil national du sida et des hépatites virales. [\[Lien\]](#)

- utilisation d'antirétroviraux autres que les inhibiteurs de la protéase et l'efavirenz moins délétères sur le plan métabolique.
3. Les interventions réparatrices :
- Autogreffe de tissu adipeux ou lipostructure par la technique de Coleman
La graisse du patient, prélevée à un endroit où elle est normale ou excédentaire (au niveau abdominal) subit un traitement spécifique et est réinjectée au niveau du visage dans les zones atrophiées. « Cette méthode nécessite une anesthésie générale et une quantité de graisse à prélever suffisante au niveau abdominal. Elle permet un effet maintenu au-delà d'un an sans complications. La graisse peut néanmoins se résorber en quelques années et nécessiter une réintervention chirurgicale. »
 - Techniques médicales avec des produits de comblement résorbables ou non
Le principe est d'obtenir l'épaississement progressif du derme par des injections intradermiques. Les produits résorbables nécessitent des injections itératives, à intervalles réguliers. L'acide L-poly lactique (NEW-FILL) induirait une augmentation de la production de collagène par stimulation de la formation de fibroblastes et une augmentation de la fibrose. D'autres produits de comblement existent mais sont en cours d'évaluation (produits résorbables ou lentement résorbables (acide hyaluronique réticulé, hydroxyapatite de calcium).
« Les produits non résorbables destinés au comblement des rides font l'objet d'une mise en garde par l'ANSM depuis mai 2010. Ils sont déconseillés dans une finalité esthétique (risque d'effets indésirables graves retardés), mais ne sont pas déconseillés dans une finalité reconstructrice. »

Au vu des données, la Commission estime que NEW-FILL a un intérêt dans la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données disponibles confirment l'intérêt de NEW-FILL dans la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le syndrome lipodystrophique est un des effets secondaires des traitements antirétroviraux dans le cadre de la prise en charge du patient ayant une infection par le VIH. La lipodystrophie correspond à une anomalie de la répartition du tissu adipeux. Trois formes se distinguent : la forme lipoatrophique, la forme lipohypertrophique et la forme mixte. La lipoatrophie correspond à une fonte partielle ou totale du tissu adipeux. Elle prédomine en périphérie et touche le tissu adipeux sous-cutané. Au niveau du visage, elle donne un aspect émacié particulier, avec disparition des boules de Bichat.

La lipoatrophie faciale est susceptible d'entraîner un handicap physique et psychologique et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Selon le rapport Morlat⁹, la prévalence de la lipodystrophie dans la population infectée par le VIH est variable au cours du temps et dépendante de l'utilisation de certaines molécules antirétrovirales. La survenue de nouvelles lipoatrophies est aujourd'hui rare du fait de l'arrêt de l'utilisation des nucléosidiques thymidiniques (INTI) comme la stavudine et la zidovudine.

Dans une publication issue d'une cohorte suisse en 2008, les modifications de répartition des graisses étaient estimées à environ 17% des patients recevant un traitement depuis un peu plus de 6 ans. Ces modifications de répartition du tissu adipeux étaient dépendantes de l'âge, la prévalence de la lipohypertrophie passant de 14,3% chez les patients de moins de 50 ans à 27,6% chez les plus de 65 ans. Les modifications de répartition du tissu adipeux étaient significativement associées aux troubles métaboliques glucidiques et lipidiques et à une augmentation du risque cardiovasculaire.

4.2.3 Impact

La lipoatrophie faciale iatrogène constitue un signe de reconnaissance de l'infection VIH. Cette stigmatisation des patients peut entraîner une rupture professionnelle avec désocialisation, anxiété et syndrome dépressif. Elle peut retentir sur l'observance aux traitements antirétroviraux avec pour conséquence un échappement aux traitements et/ou l'apparition de souches virales résistantes. La correction des lipoatrophies faciales fait partie intégrante de la prise en charge des patients VIH.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu des répercussions possibles des lipoatrophies faciales sur la qualité de vie et sur l'observance des patients vis-à-vis de leur traitement antirétroviral, et de l'intérêt de NEW-FILL dans la correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral, NEW-FILL a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de NEW-FILL sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : « Correction des lipoatrophies faciales chez les patients ayant une infection par le VIH sous traitement antirétroviral. »

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles décrites sur la LPPR, à savoir :

La prescription et l'injection de l'acide L-poly lactique doivent être faites par des médecins ayant l'expérience du comblement des dépressions cutanées faciales et de l'utilisation de l'acide L-poly lactique dans cette indication :

- dermatologues,
- chirurgiens plasticiens,
- ou médecins prenant en charge les patients atteints de l'infection par le VIH et formés pour l'injection de l'acide L-poly lactique. Cette formation, réalisée par compagnonnage auprès d'un

médecin expérimenté, intègre les rappels d'anatomie du visage, la gestion du produit et des déchets, les techniques d'injection, la gestion des événements indésirables.

Les injections sont réalisées à intervalle d'un mois.

Une évaluation objective (à l'appui de photographies avant et après traitement) et subjective est réalisée 2 mois après la fin d'une cure (maximum 5 injections). En l'absence de bénéfice après ces 5 injections, le traitement est interrompu.

Le renouvellement des injections est autorisé dans un délai de 12 à 18 mois après la dernière injection.

La gestion des déchets doit être sécurisée.

IRM compatibilité

NEW-FILL est un produit de comblement et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Selon la notice du marquage CE, « *NEW-FILL peut être visualisé par échographie et par IRM* ».

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁰.

5.3 Comparateur retenu

La technique de Coleman.

5.4 Niveau d'ASR

Bien que la technique de Coleman soit réservée à un certain type de patients (accumulation de graisses suffisante au niveau abdominal), l'intérêt en terme d'efficacité de NEW-FILL porte sur la simplicité de mise en œuvre et l'accessibilité aux soins : l'injection de NEW-FILL, comparée à la technique de Coleman, est réalisée en ambulatoire et ne nécessite pas une anesthésie générale.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) de NEW-FILL par rapport à la technique de Coleman.

6. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

7. Durée d'inscription proposée

5 ans

¹⁰ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023. [Lien](#)

8. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de lipoatrophie faciale, sous traitement antirétroviral à la suite d'une infection par le VIH, et susceptibles de bénéficier de NEW-FILL.

Les données épidémiologiques disponibles, issues d'une publication de 2008, montreraient que les modifications de répartition des graisses sont estimées à environ 17% des patients recevant un traitement depuis un peu plus de 6 ans. La population cible ne peut être estimée en raison de l'absence de données épidémiologiques récentes et spécifiques à l'indication retenue notamment sur les lipoatrophies spécifiques à la zone anatomique faciale.

NEW-FILL est principalement utilisé en ville mais certains patients sont susceptibles de recevoir des injections durant une hospitalisation ou lors de consultations hospitalières externes.

À titre informatif, une analyse des données de consommation de soins remboursés par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) du SNDS) rapporte par année et par produit le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement :

Le nombre de patients ayant bénéficié d'au moins un remboursement de NEW-FILL (code LPPR 3180630) est de :

- 1 792 patients en 2018
- 1 616 patients en 2019
- 1 152 patients en 2020
- 1 400 patients en 2021
- 1 438 patients en 2022

Une tendance à la baisse se dégage sur les années considérées, ce qui correspond à l'arrêt d'utilisation des antirétroviraux responsables des lipoatrophies.

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 (+/- 2021) sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS pour les patients susceptibles de bénéficier de NEW-FILL en hospitalisation ou en consultation externe. Ces données rapportent une faible proportion de patients ayant bénéficié de NEW-FILL.

Ainsi, sur la base des données issues du PMSI et du DCIR, la population rejointe serait de l'ordre de 1500 patients par an en France.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. À titre informatif, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement du produit NEW-FILL est de l'ordre de 1500 sur l'année 2022.