

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****AMS 800****Implant sphinctérien périurétral hydraulique**

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 9 avril 2024, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 9 avril 2024.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne chez l'adulte : – persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne – chez la femme : • soit isolée, • soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement – neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge des références de l'implant AMS 800 (01/07/2025)

Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 21/07/2020, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
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. Une formation spécifique à la technique est nécessaire aussi bien pour le chirurgien que pour le médecin rééducateur. L'implantation d'AMS 800 est réservée à un urologue : – justifiant d'un apprentissage de la technique ; – expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels ; en mesure de proposer la rééducation auprès d'un médecin rééducateur formé à la technique, ainsi que le suivi post-implantation du patient. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AMS 800 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 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.
Population cible	La population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe d'AMS 800 en 2018 est d'environ 1 800 patients dont la moitié serait primo implantée ; elle est stable depuis 2015. Après l'implantation, des dysfonctionnements mécaniques, des érosions tissulaires ou des infections peuvent donner lieu au changement d'un ou plusieurs composants de l'implant.

Avis 1 définitif

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur une restriction de l'indication en lien avec une suppression de l'indication pédiatrique du marquage CE.

1.2 Modèles et références

Les modèles et références faisant l'objet de la demande correspondent à ceux inscrits sur la LPPR.

Le système complet AMS 800 (code LPPR 3121402) est composé d'une manchette occlusive, d'un ballon régulateur de pression, d'une pompe de contrôle et d'un kit de connexion.

Les références individuelles des différents éléments sont les suivantes :

Référence	Libellé	Code LPPR
72400098	Pompe de contrôle AMS 800	3123387
72400023	Ballon de régulation de pression AMS 800 51/60 cm H2O	3162298
72400024	Ballon de régulation de pression AMS 800 61/70 cm H2O	
72400025	Ballon de régulation de pression AMS 800 71/80 cm H2O	
720133-01	Manchette occlusive 3,5 cm AMS 800	3128723
72400160	Manchette occlusive 4,0 cm AMS 800	
72400161	Manchette occlusive 4,5 cm AMS 800	
72400162	Manchette occlusive 5,0 cm AMS 800	
72400163	Manchette occlusive 5,5 cm AMS 800	
72400164	Manchette occlusive 6,0 cm AMS 800	
72400165	Manchette occlusive 6,5 cm AMS 800	
72400166	Manchette occlusive 7,0 cm AMS 800	
72400167	Manchette occlusive 7,5 cm AMS 800	
72400168	Manchette occlusive 8,0 cm AMS 800	
72400170	Manchette occlusive 9,0 cm AMS 800	
72400172	Manchette occlusive 10,0 cm AMS 800	
72400174	Manchette occlusive 11,0 cm AMS 800	
72401685	Kit de connexion AMS 800	3153276

Un kit de désactivation AMS 800 (référence 72400095) est mis à disposition par le fabricant lorsqu'un élément du système est explanté et que son remplacement est envisagé à une date ultérieure. Il peut également être utilisé lors de l'implantation, en fonction de la technique opératoire utilisée.

1.3 Conditionnement

Boîtes cartonnées filmées contenant chacune un seul élément stérile de l'implant.

En fonction du sexe du patient, les éléments mis à disposition sont les suivants :

Conditionnement destiné à la pose d'AMS 800 chez l'homme :

Désignation	Quantité
Manchette de 3,5 cm	2
Manchette de 4 cm	2
Manchette de 4,5 cm	2
Manchette de 5 cm	2
Manchette de 5,5 cm	2
Manchette de 6 cm sur demande	1
Pompe de contrôle	2
Ballon de régulation 51-60 cm H2O	1
Ballon de régulation 61-70 cm H2O	2
Ballon de régulation 71-80 cm H2O	1
Kit de connexion	2
Kit de désactivation	1

Conditionnement destiné à la pose d'AMS 800 chez la femme :

Désignation	Quantité
Manchette de 3,5 cm	1
Manchette de 4 cm	1
Manchette de 4,5 cm	1
Manchette de 5 cm	1
Manchette de 5,5 cm	1
Manchette de 6 cm	1
Manchette de 6,5 cm	2
Manchette de 7 cm	2
Manchette de 7,5 cm	2
Manchette de 8 cm	2
Manchette de 9 cm	2
Manchette de 10 cm	1
Manchette de 11 cm –sur demande	1
Pompe de contrôle	2
Ballon de régulation 51-60 cm H2O	1
Ballon de régulation 61-70 cm H2O	2
Ballon de régulation 71-80 cm H2O	1
Kit de connexion	2
Kit de désactivation	1

Les manchettes et ballons non implantés sont retournés après l'intervention.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification d'inscription porte sur une restriction de l'indication en lien avec une suppression de l'indication pédiatrique du marquage CE.

L'indication revendiquée correspond à celle du marquage CE :

« Le sphincter urinaire artificiel (SUA) AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance de sortie urétrale-rénale (déficiência sphinctérienne intrinsèque) chez les hommes, les femmes. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR II (amélioration importante)

2. Historique du remboursement

La première inscription au titre du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et sociales a été publiée au Journal Officiel le 23 janvier 1999.

La dernière évaluation d'AMS 800 par la Commission date du 21 juillet 2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, a été prolongée suite à l'arrêté² du 06 octobre 2020 (Journal officiel du 09/10/2020).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

4. Analyse des données

La Société BOSTON SCIENTIFIC informe la Commission que l'organisme notifié a décidé de ne pas renouveler le marquage CE de l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 dans l'indication pédiatrique. Elle demande par conséquent une modification des conditions d'inscription afin d'adapter la prise en charge au périmètre accordé par le marquage CE.

¹ Avis de la Commission du 21/07/2020 AMS800, description du DM. HAS ; 2020. [Lien](#) [consulté le 18/03/2024]

² Arrêté du 06/10/2020 portant renouvellement d'inscription et changement de distributeur de l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 de la société AMS France 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 09/10/2020. [Lien](#) [consulté le 18/03/2024]

Aucune nouvelle donnée n'a été transmise par le demandeur.

La Commission prend acte de cette restriction de marquage CE.

Aucun autre implant sphinctérien périurétral hydraulique n'est disponible. Afin d'évaluer le besoin, une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée à partir du SNDS. Les séjours incluant l'utilisation de l'implant complet AMS 800 (code LPPR 3121402) ou d'un des composants de l'implant sans recevoir le système complet (codes LPPR 3153276, 3162298, 3123387 ou 3128723) ont été sélectionnés. Une extraction du nombre de bénéficiaires (total) et du nombre de bénéficiaires **de moins de 18 ans** a été réalisée.

	2018		2019		2020		2021		2022	
	Nb bénéf total	Nb bénéf total < 18 ans	Nb bénéf total	Nb bénéf total < 18 ans	Nb bénéf total	Nb bénéf total < 18 ans	Nb bénéf total	Nb bénéf total < 18 ans	Nb bénéf total	Nb bénéf total < 18 ans
Implant complet AMS 800	921	0	961	1 à 10	691	1 à 10	725	1 à 10	821	0
Au moins l'un des composants sans recevoir le système complet	875	1 à 10	876	1 à 10	651	0	762	1 à 10	834	0
Total	1 796	1 à 10	1 837	1 à 10	1 342	1 à 10	1 487	1 à 10	1 655	0

Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué.

Le volume de patients concernés au total est resté stable entre 2018 et 2022, de l'ordre de 800 à 900 patients adultes pour une primo-implantation et 800 patients adultes pour une révision. Le nombre de bénéficiaires de moins de 18 ans est très faible voir nul certaines années, par conséquent, il peut être considéré qu'il n'y a pas de besoin pour cet implant dans la population pédiatrique.

5. Service Rendu (SR)

Compte tenu des éléments communiqués par l'entreprise BOSTON SCIENTIFIC, la Commission considère que la prise en charge peut être ajustée en supprimant les références à la population pédiatrique comme suit :

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour la modification des conditions d'inscription de l'implant AMS 8002 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 :

« Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne chez l'adulte :

- **persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne**
- **chez la femme**
 - **soit isolée**

- soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement.
- neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale »

6. Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande de modifier les modalités de prescription et d'utilisation comme suit :

« Une formation spécifique à la technique est nécessaire aussi bien pour le chirurgien que pour le médecin rééducateur.

L'implantation d'AMS 800 est réservée à un urologue :

- justifiant d'un apprentissage de la technique ;
- expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels ;

en mesure de proposer la rééducation auprès d'un médecin rééducateur formé à la technique, ainsi que le suivi post-implantation du patient. »

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AMS 800 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3 Teslas (T) ;
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm.

Des informations sur les artefacts générés par IRM sont présentées dans la notice

La Commission souligne l'importance 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)³.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de AMS 800 (caractéristiques du produit, autres éléments du SR et conditionnant le SR, ASR, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 21/07/2020.

³ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. [Lien](#) [consulté le 20/03/2024]