

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

**Etat du marché en France : Mise à jour avec les données de
ventes 2022 et 2023**

**BANDELETTES SOUS-URETRALES DANS LE
TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE
ET IMPLANTS DE RENFORT DANS LA CURE DU
PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS**

AVRIL 2024

Sommaire

LISTE DES ABBREVIATIONS	3
CONTEXTE	4
RESUME	6
BANDELETTES SOUS-URETRALES DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE.....	7
ARRET DE COMMERCIALISATION EN FRANCE ENTRE 2016 ET 2023	7
DISPOSITIFS PRESENTS SUR LE MARCHE EN 2023	8
NOMBRE ANNUEL DE BANDELETTES SOUS-URETRALES POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE VENDUES EN FRANCE ENTRE 2014 ET 2023 :	8
BANDELETTES SOUS-URETRALES DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE	9
ARRET DE COMMERCIALISATION EN FRANCE ENTRE 2016 ET 2023	9
DISPOSITIFS PRESENTS SUR LE MARCHE EN 2023	9
NOMBRE ANNUEL DE BANDELETTES SOUS-URETRALES POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE VENDUES EN FRANCE ENTRE 2014 ET 2023 :	9
IMPLANTS DE RENFORT PELVIEN POUR TRAITEMENT DU PROLAPSUS PELVIEN (VAGINAL ET/OU RECTAL).....	10
ARRET DE COMMERCIALISATION EN FRANCE ENTRE 2016 ET 2023	10
DISPOSITIFS PRESENTS SUR LE MARCHE EN 2023	11
NOMBRE ANNUEL D'IMPLANTS DE RENFORT PELVIEN POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS VAGINAL ET/OU RECTAL VENDUS EN FRANCE ENTRE 2014 ET 2023 :	11
REPARTITION ANNUELLE DES IMPLANTS DE RENFORT POUR LE TRAITEMENT DES PROLAPSUS VAGINAL ET/OU RECTAL VENDUS EN FRANCE PAR VOIE D'IMPLANTATION ENTRE 2014 ET 2023 :	11
CONCLUSION.....	13

LISTE DES ABBRÉVIATIONS

ABISS	ANALYTICAL BIOSURGICAL SOLUTION
A.M.I.	Agency for Medical Innovations Ltd
APIS	APIS Technologies
BARD	Bard Medical Inc
BOSTON SCIENTIFIC	Boston Scientific Corporation
COLOPLAST	COLOPLAST A/S
DIMA	DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA SL
DIPROMED	DIPROMED MEDICAL DEVICES SRL
ETHICON	Ethicon Sàrl
FEG	FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
I.B.I.	Israel Biomedical Innovations Ltd
PETER	PETER SURGICAL
PFM MEDICAL	PFM medical titanium gmbh
PROMEDON	PROMEDON S.A.
SOFRADIM	Sofradim Production
THT	THT Bio-science

Compléments d'Informations sur les sociétés suivantes :

- ◆ APIS Technologies est le nouveau nom de CL MEDICAL, son distributeur est DILO MEDICAL.
 - ◆ Ethicon Sàrl est une filiale du groupe Johnson & Johnson et son distributeur est Johnson & Johnson France
 - ◆ DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA SL est distribué exclusivement par Neomedic en Europe et AB MEDICA en France.
- Sofradim Production est une filiale du groupe Medtronic

CONTEXTE

Cet état du marché porte sur les bandelettes sous-urétrales indiquées dans le traitement de l'incontinence urinaire féminine ou dans le traitement de l'incontinence urinaire masculine et les implants de renfort dans la cure des prolapsus pelviens (vaginal ou rectal).

Pour mémoire :

- ◆ l'incontinence urinaire se définit par une perte involontaire d'urine, notamment à l'occasion d'un effort ;
- ◆ le prolapsus se définit comme une hernie à travers l'orifice vaginal ou anal d'un ou plusieurs organes pelviens. Il peut toucher le compartiment antérieur (vessie), moyen (utérus ou fond vaginal) et/ou postérieur (rectum, cul-de-sac de Douglas).

Pour les bandelettes sous-urétrales, la distinction entre celles implantées par voie rétropubienne (TVT) ou transobturatrice (TOT) n'a pas été réalisée.

Pour les implants destinés au traitement des prolapsus pelviens, une distinction a été réalisée entre ceux implantés par voie haute (abdominale), le plus souvent par coelioscopie (également appelée promontofixation), et ceux implantés par voie basse (dite transvaginale ou vaginale pour le prolapsus génital, et périnéale pour le prolapsus rectal).

Ces dispositifs font l'objet d'une surveillance particulière par l'ANSM depuis 2016.

Au 22 janvier 2019, l'ANSM a organisé une réunion d'échange à laquelle ont participé des représentants des patients, les professionnels de santé (urologues, gynécologues, médecins généralistes, sages-femmes, kinésithérapeutes) et les autorités de santé (DGS, HAS, DGOS). Cette réunion avait pour objet de réaliser une évaluation partagée sur l'intérêt des implants de renfort et des bandelettes respectivement pour le traitement du prolapsus pelvien et/ou l'incontinence urinaire et les risques liés à leur utilisation.

Depuis 2014, la physionomie du marché des bandelettes sous-urétrales et des implants de renfort pelvien a été modifiée par : ¹

- ◆ l'inscription, par l'arrêté du 22 février 2019, des dispositifs dans les catégories homogènes de produits de santé, dispositif « intra-GHS » réglementé dans le code de la sécurité sociale aux articles L.165-11 et R165-49 à R.165-62 pour les :
 - Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens
 - Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire
 - Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens.En effet, à l'issue du délai fixé par cet arrêté, les dispositifs doivent avoir reçu un avis positif de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé). Sur la base de l'avis rendu à l'issue de son évaluation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prennent la décision d'inscrire (par arrêté) ou de ne pas inscrire les dispositifs médicaux sur la liste positive, dite « intra-GHS ». Seuls les dispositifs médicaux inscrits sur cette liste positive peuvent continuer à être achetés et utilisés par les établissements de santé et être pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation ;
- ◆ la publication des recommandations de bonne pratique de prise en charge du prolapsus génital chez la femme (mis en ligne site de la HAS le 09/06/2021) ;

¹SITE INTERNET DU MINISTERE DU TRAVAIL, DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES
<https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/dispositifs-de-traitement-de-l-incontinence-urinaire-et-du-prolapsus-des>

- ◆ l'encadrement des pratiques de pose de ces dispositifs médicaux au sein des établissements de santé (arrêté du 23 octobre 2020 et l'arrêté du 22 septembre 2021 encadrent la pratique des actes respectivement associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort et d'implants de suspension destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens par voie chirurgicale haute).

Dans ce cadre, l'ANSM a sollicité les opérateurs de marché pour connaître leurs volumes de ventes en France à plusieurs reprises depuis juillet 2016 et dernièrement en février 2024 ce qui a permis d'obtenir des données de ventes pour la période 2014 à 2023.

Le rapport a été établi à partir des chiffres communiqués par les opérateurs du marché.

Cet état du marché ne prend pas en compte les sutures, comblements, ancillaires, treillis non spécifiquement destinés par les fabricants à ces pathologies.

RESUME

En 2023, sur environ 37 000 dispositifs vendus en France, 56% de ces dispositifs étaient destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine.

Après l'augmentation des volumes de ventes entre 2014 et 2018, une diminution avait été observée en 2019 qui s'est accentuée en 2020 en raison possiblement de la réduction de l'activité chirurgicale liée à l'épidémie de COVID 19 et du plan d'action visant à garantir la sécurité des patientes sous l'égide du Ministère de la santé qui faisait suite à la réunion d'échange du 22 janvier 2019 à l'ANSM. Une ré-augmentation des ventes est observée depuis 2021.

Cependant, entre 2014 et 2023, le marché global s'est rétréci. Ainsi, le volume des ventes au global :

- ◆ des bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine a baissé de 37%,
- ◆ des bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine a baissé de 22%,
- ◆ des implants de renfort pour la cure de prolapsus pelvien est sensiblement resté stable.

Durant cette période, en France, le nombre d'opérateurs et de dispositifs a également diminué en raison notamment de l'obligation d'inscription sur la liste intra-GHS pour que les établissements de santé puissent continuer à acheter et utiliser ces dispositifs.

En 2023, neuf fabricants ont réalisé des ventes en France dont 6 à eux seuls représentent plus de 99% du marché.

BANDELETTES SOUS-URETRALES DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE

Arrêt de commercialisation en France entre 2016 et 2023

LISTE DES BANDELETTES POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE DONT LA
COMMERCIALISATION A ETE ARRETEE EN FRANCE ENTRE 2016 ET 2023 :

Année d'arrêt de commercialisation en France	Fabricant	Gamme commerciale
2017	Aspide Médical	Sling UU Sling
	SOFRADIM	Uretex™
	Dipromed	IGSD1250
2019	ABISS	Mini SAS
	Bard	AjustAlign
	Boston Scientific	Conservia TO/SP Conservia TV
	PFM Medical	TiLOOP Tape
2020	AMI	TOA / TVA Multi-Purpose-Sling SensiTVT
	ABISS	SUPRIS
	Boston Scientific	LYNX
	Coloplast	ALTIS
	Cousin Biotech	SOFT LIFT
	Dipromed	IGSD1245IO-EL IGSD1250EL IGSD1245WSIO-EL
	DIMA	KIM NEEDLELESS
	Promedon	OPHIRA STEEMA
	THT	JUST-SWING SVS
2021	Ethicon	GYNECARE TVT™ ABBREVO™ (Product Code: TVTOML)
	Microval	SAFIRE / SMILE/SWIFT SLING
2023	Cousin Biotech	LIFT
	Promedon	UNITAPE

Dispositifs présents sur le marché en 2023

La liste les présente selon l'ordre alphabétique du nom du fabricant.

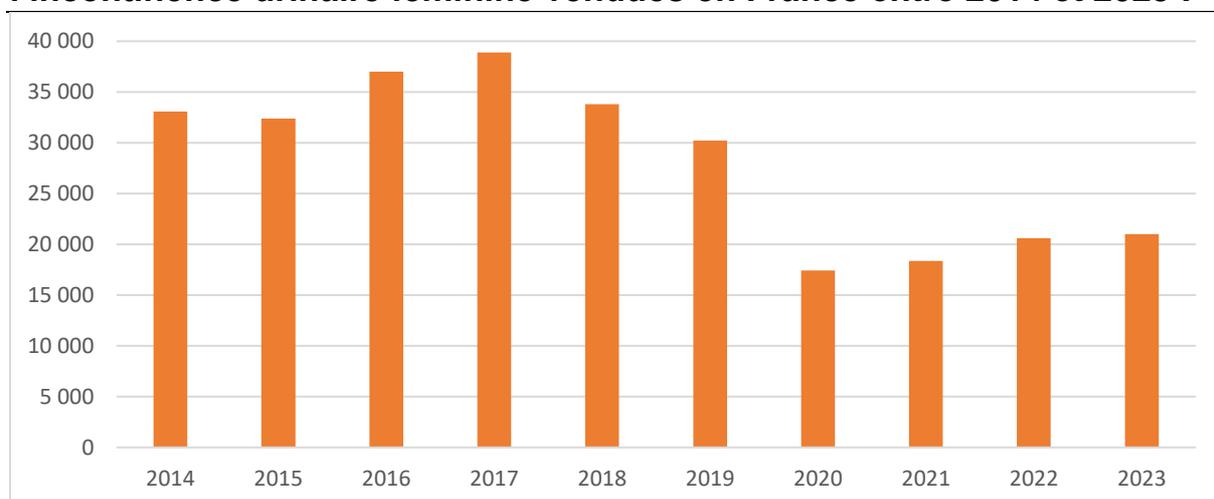
LISTE DES BANDELETTES POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE SUR LE MARCHE EN FRANCE PAR FABRICANT EN 2023 :

Fabricant	Noms commerciaux des dispositifs
ABISS	ARIS CYRENE
APIS	I-STOP
BOSTON SCIENTIFIC	ADVANTAGE / ADVANTAGE BLUE ADVANTAGE FIT / ADVANTAGE BLUE FIT OBTRYX CURVED/HALO OBTRYX II CURVED/HALO
COUSIN BIOTECH	LIFT
DIMA	REMEEX FEMME
ETHICON	GYNECARE TVT™ DEVICE (Product Code: 810041BL) GYNECARE TVT™ EXACT™ (Product Code: TVTRL) GYNECARE TVT™ Obturator System (Product Code: 810081L)
PROMEDON	UNITAPE
THT	SWING-BAND (SB3 et SB4)

Selon le dispositif et les ancillaires associés à ceux-ci, la bandelette sous-urétrale peut être fixée soit par voie rétropubienne (TVT) soit par voie trans-obturatrice(TOT).

Cas particulier : Le dispositif Reemex est une bandelette pour laquelle une incision vaginale et abdominale est nécessaire.

Nombre annuel de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine vendues en France entre 2014 et 2023 :



EVOLUTION DU MARCHE DES BANDELETTES SOUS-URETRALES DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FEMININE

Entre 2014 et 2023, la physionomie du marché a été modifiée en raison de l'arrêt de commercialisation des bandelettes sous-urétrales par la moitié des opérateurs (13 opérateurs en 2014, 3 nouveaux opérateurs supplémentaires entre 2015 et 2018, et au final 8 opérateurs restant en 2023).

Suite à la réunion du 22 janvier 2019, un plan d'actions a été mis en place par le Ministère de la santé comprenant notamment un encadrement des pratiques et la nécessité d'une inscription sur liste intra-GHS pour ces dispositifs. Ces mesures pourraient expliquer la diminution des ventes des bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine depuis 2019.

BANDELETTES SOUS-URETRALES DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE

Arrêt de commercialisation en France entre 2016 et 2023

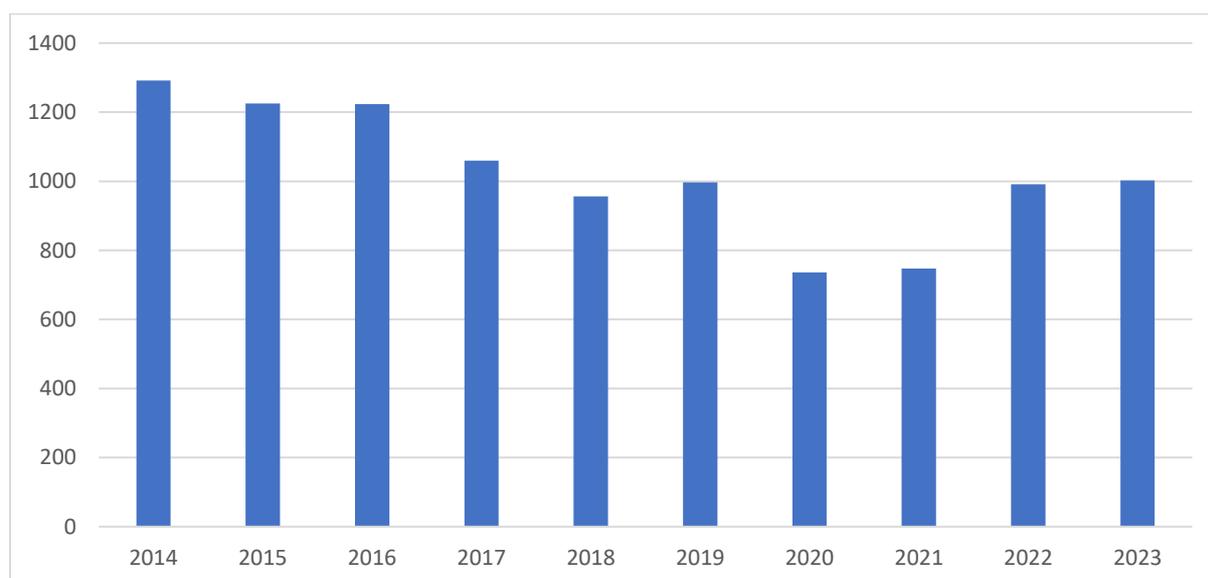
Un seul arrêt de commercialisation a eu lieu en 2016 : ainsi la bandelette M-SLING du fabricant Apside Medical n'est plus disponible pour le traitement de l'incontinence masculine.

Dispositifs présents sur le marché en 2023

La liste les présente selon l'ordre alphabétique du nom du fabricant.

Fabricant	Noms commerciaux des dispositifs
APIS	I-STOP
BOSTON SCIENTIFIC	AdVance™ XP Male Sling System
COLOPLAST	VIRTUE
DIMA	REMEEX HOMME
DIPROMED	DLMSI1250EL

Nombre annuel de bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine vendues en France entre 2014 et 2023 :



EVOLUTION DU MARCHÉ DES BANDELETTES SOUS URETRALES POUR TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE

Entre 2014 et 2016, le marché était stable (environ 1200 unités/an). Un opérateur a cessé la mise sur le marché d'un dispositif en 2016 et un nouvel opérateur a commencé la commercialisation d'une nouvelle bandelette en 2020.

Depuis 2017, le marché des bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine est plus faible mais stable (environ 1000 unités/an) à l'exception des années 2020 et 2021 où on constate une diminution. Cette réduction pourrait s'expliquer par la réduction de l'activité chirurgicale (épidémie de COVID 19) et la priorité donnée à d'autres chirurgies dans l'année suivante.

IMPLANTS DE RENFORT PELVIEN POUR TRAITEMENT DU PROLAPSUS PELVIEN (VAGINAL ET/OU RECTAL)

Les implants de renfort pelvien peuvent être implantés soit par voie basse soit par voie haute selon les ancillaires qui leurs sont associés.

Suite à la publication de l'arrêté du 27 février 2020, la mise à disposition et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables destinés au traitement du prolapsus des organes pelviens **par voie basse** dans les établissements de santé en France ne peut se faire que dans le cadre d'une investigation clinique.

Arrêt de commercialisation en France entre 2016 et 2023

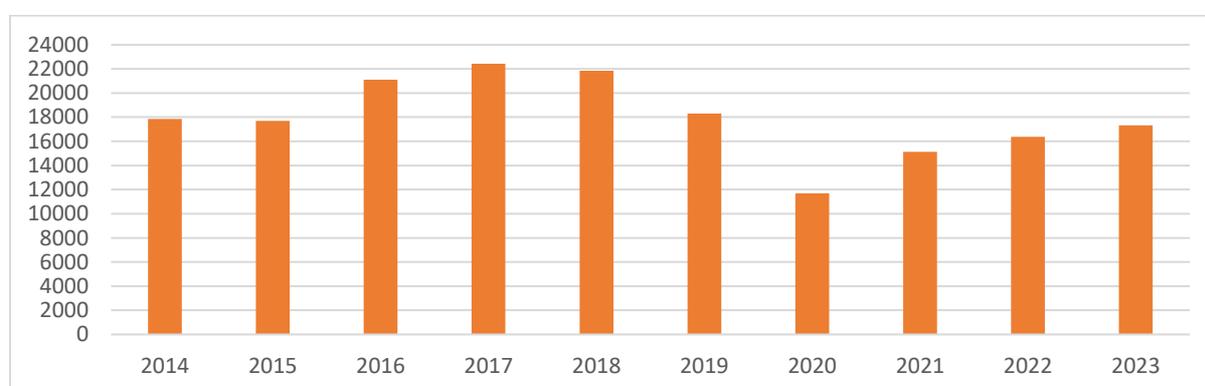
Année	Fabricant	Voie d'implantation		Gamme commerciale
		Basse	Haute	
2016	ASPIDE MEDICAL		X	Cystocèle voie haute /Rectocèle voie haute
		X		Cystocèle voie basse /Rectocèle voie basse
2017	ASPIDE MEDICAL	X		Kit UU cystocèle voie basse
	SOFRADIM		X	ProSup™
		X		Ugytex™
2018	COUSIN BIOTECH	X		Biomesh® soft prolaps (recto) / Biomesh® soft prolaps (cysto)
2019	ABISS	X	X	Novasilk/Uraflor
		X		Opur
	A.M.I	X		BSC MeshInGYNious
	BARD		X	Alyte
		X	X	Avaulta plus/soloNuvia
	BOSTON SCIENTIFIC	X	X	Polyform
		X		Pinnacle lite / Uphold lite / Xenform
	COLOPLAST	X		Restorelle Directfix
	DIPROMED		X	CSP0517
	I.B.I.		X	Endofast Reliant SCP
		X		Endofast Reliant System
	PFM MEDICAL	X		TiLOOP Pro Plus / TiLOOP Total Plus
T.H.T	X		CYSTO-SWING (CS3 et CS4) / RECTO-SWING (RS3 et RS4)	
2020	A.M.I		X	HyGYNious PelviGYNious
	DIPROMED	X	X	IGPELB1524
			X	IGPELB18348
		X		IGPROPML IGPROAML
	MICROVAL	X		Prolafix-V / Swift
	DIMA	X		Surelift / Surelift Mips / Surelift Link
	PETERS		X	Erceplaque Duo / Promesh Prolaps
PROMEDON		X	Calistar / Splentis	
2021	ASPIDE MEDICAL		X	SURGIMESH® PROLAPSE
	FEG		X	DynaMesh® PR soft / DynaMesh®-PRS soft / DynaMesh®-PRP visible
	MICROVAL		X	PROLAFIX /S SWIFT / GYNE-PRO / PMT / PROCUR
	DIMA		X	UPLIFT
	PFM MEDICAL		X	TiLOOP
2023	MECCELLIS BIOTECH		X	CR618EP

Dispositifs présents sur le marché en 2023

Seuls sont présents sur le marché les implants de renfort pelvien posés par voie haute.
La liste les présente selon l'ordre alphabétique du nom du fabricant.

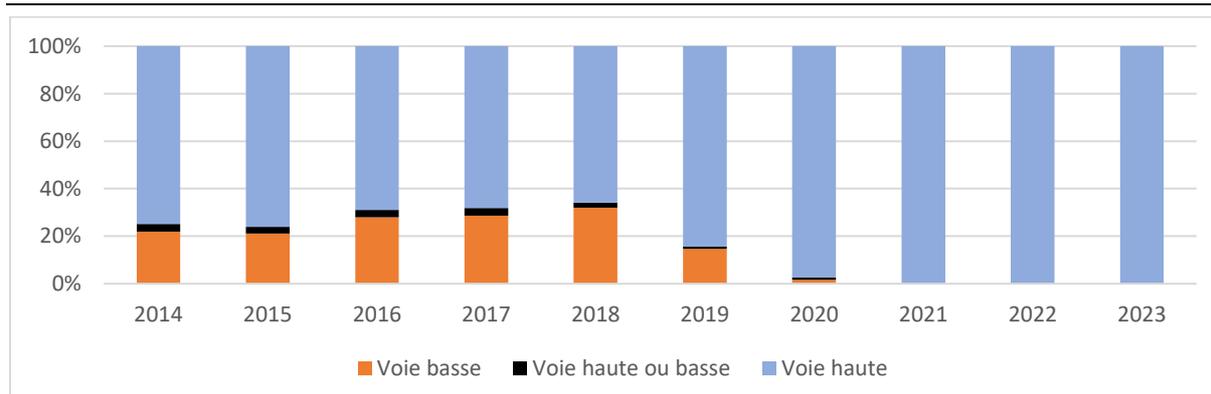
Fabricant	Noms commerciaux des dispositifs
APIS	Pelvi-Stop
BOSTON SCIENTIFIC	Upsilon
COLOPLAST	Restorelle
COUSIN BIOTECH	SACROMESH®SOFT PROLAPS / SACROMESH®, PROMESH® SURG / PROLAPS
ETHICON	GYNECARE GYNEMESH™ PS (Product Code: GPSL)
	GYNECARE GYNEMESH™ PS (Product Code: GPSXL3)
THT	PRO-SWING PS2
	PRO-SWING PS4

Nombre annuel d'implants de renfort pelvien pour le traitement du prolapsus vaginal et/ou rectal vendus en France entre 2014 et 2023 :



Les chiffres de vente et les parts respectives de marché par fabricant sont présentés en annexe 4.

Répartition annuelle des implants de renfort pour le traitement des prolapsus vaginal et/ou rectal vendus en France par voie d'implantation entre 2014 et 2023 :



EVOLUTION DU MARCHE IMPLANTS DE RENFORT POUR LE TRAITEMENT DES PROLAPSUS VAGINAL ET/OU RECTAL

Entre 2014 et 2023, le marché a été redistribué en raison de l'arrêt de commercialisation des implants de renfort pour traitement du prolapsus pelvien par la moitié des opérateurs (16 opérateurs en 2014, 1 nouvel opérateur supplémentaire en 2016, et 6 opérateurs restant en 2023).

Le marché des implants de renfort pour le traitement des prolapsus vaginal par voie basse représentait jusqu'en 2020 de 15 à 39 % du marché (environ 3 700 implants en 2014, 7 000 implants en 2018 et 155 implants en 2020).

Le marché des implants de renfort pour le traitement des prolapsus vaginal par voie basse ou haute représentait jusqu'en 2020 de 1 à 5 % du marché (environ 800 implants en 2014 et 125 implants en 2020).

Les ventes des dispositifs implantés par voie haute représentaient 75% du marché en 2014 et ont augmenté en termes de volume (environ 13 300 unités en 2014 et 17 300 unités en 2023) depuis la publication de l'arrêté du 27 février 2020.

CONCLUSION

Le marché entre 2014 et 2023 des bandelettes sous-urétrales et des implants pour renfort pelvien a évolué quant :

- ◆ Au nombre d'opérateurs et de dispositifs présents sur le marché lié :
 - à la liquidation judiciaire de certains,
 - la rationalisation des gammes pour d'autres,
 - l'obligation d'être inscrit sur la liste intra-GHS pour que les établissements de santé puissent continuer à acheter et utiliser ces dispositifs.

Ainsi, 16 opérateurs mettaient sur le marché des dispositifs en 2014, 3 nouveaux opérateurs sont apparus ultérieurement et en 2023, il ne reste que 9 opérateurs.

- ◆ Au volume des ventes d'implants :
 - Au global, après l'augmentation des volumes de ventes entre 2014 et 2018, une diminution a été observée en 2019 qui s'est accentuée en 2020 en raison possiblement de réduction de l'activité chirurgicale (épidémie de COVID 19) et du plan d'actions sous l'égide du Ministère de la santé (suite à la réunion d'échange du 22 janvier 2019 à l'ANSM).
 - Sur chaque type de dispositifs :

Les volumes de vente entre 2014 et 2023 pour :

 - les bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine ont baissé de 37% (vente d'environ 33 000 unités en 2014 à comparer à 21 000 unités en 2023),
 - les bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine ont baissé de 22% (vente d'environ 1 300 unités en 2014 à comparer à 1 000 unités en 2023),
 - les implants de renfort pelvien sont restés globalement stables (vente d'environ 17 300 unités en 2014 à comparer à 17 800 unités en 2023).
 - les implants de renfort posés par voie basse représentaient 21% des ventes en 2014 (environ 3 700 unités) et ne sont plus présents sur le marché français depuis la publication de l'arrêté du 27 février 2020
 - les implants de renfort posés par voie basse ou haute représentaient 5% des ventes en 2014 (environ 800 unités) et ne sont plus présents sur le marché français depuis la publication de l'arrêté du 27 février 2020
 - les implants de renfort posés par voie haute représentaient 75% des ventes en 2014 (environ 13 300 unités) et sont désormais les seuls présents en 2023 (environ 17 300 unités) depuis la publication de l'arrêté du 27 février 2020 à l'origine de l'arrêt des implants posés par voie basse

Au total :

- ◆ en 2014, le marché était d'environ 50 900 unités dont 65% étaient destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine,
- ◆ en 2023, le marché était d'environ 37 100 unités dont 56% étaient destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr