



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

29 novembre 2011

Produits : implants du rachis

Faisant suite :

- à la description générique des implants du rachis au chapitre 1^{er}, section 5, sous-section 1, paragraphe 5 du titre III de la LPPR ;
- à l'avis relatif aux conditions de prise en charge des implants du rachis, paru au journal officiel le 8 septembre 2011, dans lequel il est envisagé de remplacer l'inscription sous forme de description générique par une inscription des produits sous nom de marque, 4 codes étant concernés :
 - 3187938 : rachis, cale métallique inter-épineuse
 - 3115583 : rachis, coussinet
 - 3188441 : rachis, implant d'appui sacré
 - 3128976 : rachis, cage intersomatique ou équivalent ;
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale, au cours de laquelle des observations écrites ont été transmises à la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) et trois auditions ont eu lieu auprès de la CNEDIMTS.

Deux types d'implants ont été identifiés à partir des 4 codes concernés : les implants destinés notamment aux pathologies dégénératives du rachis correspondant aux dispositifs des codes 3187938, 3115583 et 3128976 et les implants destinés à la correction des déformations de la colonne vertébrale comme la scoliose correspondant aux dispositifs du code 3188441.

La CNEDIMTS recommande :

- le maintien sous description générique des cages intersomatiques ou équivalent (code 3128976) et s'autosaisit afin que cette catégorie soit révisée.

A l'issue de l'évaluation qui sera mise en œuvre, les indications et spécifications techniques seront précisées. Une nouvelle nomenclature sera proposée. Elle comprendra une ou plusieurs descriptions génériques, voire l'inscription sous nom de marque pour certains de ces implants.

Pour conduire son évaluation, la CNEDIMTS recommande que les fabricants et distributeurs déposent les données relatives aux spécifications techniques et les données cliniques spécifiques de leurs produits dans un délai de 90 jours suite à la parution de cet avis.

- le maintien sous description générique des implants d'appui sacré inscrits sous le code 3188441. Les implants d'appui sacré sont en effet des dispositifs plus spécifiquement utilisés pour la correction des déformations de la colonne vertébrale comme la scoliose et non à des pathologies dégénératives du rachis. Ces dispositifs pourront être revus dans le cadre du programme de révision des descriptions génériques établi annuellement.

- l'évaluation de l'ensemble des dispositifs correspondant aux codes 3115583 (coussinets) et 3187938 (cales métalliques inter-épineuses), en vue de leur inscription sous nom de marque, les dispositifs actuellement inscrits sous ces descriptions génériques étant très hétérogènes. Pour ce faire, la CNEDIMTS recommande qu'un délai supplémentaire soit accordé pour cette évaluation par rapport au délai défini dans l'avis de projet paru au journal officiel.

La CNEDIMTS recommande que les fabricants et distributeurs déposent des dossiers en vue d'une inscription sous nom de marque de leurs produits correspondant à ces 2 codes dans un délai de 180 jours suite à la parution de cet avis.