



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DES CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Substituts osseux

Note de Cadrage

Adoption par la CNEDiMTS le 06 mars 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation sera téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation et information des publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Sommaire	3
L'équipe.....	4
Liste des abréviations	5
1. Introduction.....	6
2. Contexte	6
2.1. Origine de l'évaluation	6
2.2. Champ de l'évaluation	7
2.3. Dispositifs médicaux concernés.....	8
2.4. Contexte technico-réglementaire	10
2.5. Contexte médical.....	11
3. Proposition de mise en œuvre du projet.....	11
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	11
3.2. Méthode de travail proposée	12
3.3. Constitution du groupe de travail	13
3.4. Calendrier prévisionnel.....	14
Annexe - Conditions actuelles de prise en charge.....	15

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Nadia NAOUR (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 60, e-mail : n.naour@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Emmanuelle BLONDET (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 26, e-mail : e.blondet@has-sante.fr) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél : 01 55 93 73 29, e-mail : s.lascols@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Fadila CHEBILI (tél. : 01 55 93 37 87, e-mail : f.chebili@has-sante.fr) et Sandrine PRUNIER (tél. : 01 55 93 37 54, e-mail : s.prunier@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

Catherine DENIS (chef du service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr).

Corinne COLLIGNON (adjointe au chef de service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr).

Frédérique PAGÈS (chef du service documentation, tél. : 01 55 93 73 23, e-mail : f.pages@has-sante.fr).

Liste des abréviations

AFIDEO	Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et produits de santé
AFSSaPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
GESTO	Groupe pour l'étude des substituts tissulaires et osseux en orthopédie,
HAS	Haute autorité de santé
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
ORL	Oto-rhino-laryngologie
RSI	Régime social des indépendants
SFNC	Société française de neurochirurgie
SFORL	Société française d'oto-rhino-laryngologie
SFR	Société française de radiologie
SFSCMF	Société française de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
SFPIO	Société française de parodontologie et d'implantologie orale
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie
SOFROT	Société française de recherche orthopédique et traumatologique
SR	Service rendu

1. Introduction

La prise en charge par l'assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), visée à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. Le service évaluation des dispositifs appuie la CNEDiMTS dans ses missions d'évaluation.

L'avis émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement, et au Ministre chargé de la Sécurité Sociale, qui prend la décision de l'admission ou non au remboursement.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. Toutefois, depuis le 30 mars 2010, ils sont tenus de déclarer les codes LPPR auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et produits de santé (ANSM, ex-AFSSaPS ; *articles L.165-5 et L.165-1 code de la Sécurité sociale*).

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription.

2. Contexte

2.1. Origine de l'évaluation

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale, a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans. Un renouvellement de l'inscription des produits et prestations inscrits sous description générique doit être réalisé tous les 5 ans.

Avant ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées et certaines d'entre elles ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation a parfois conduit à une hétérogénéité des produits inscrits et pourrait être à l'origine de mésusage.

Le renouvellement d'inscription des descriptions génériques conduit la CNEDiMTS à se positionner sur le service rendu (SR) de chaque description générique. Les indications, les spécifications techniques et les conditions de prescription et d'utilisation sont définies pour chaque description générique ainsi que la place dans la stratégie thérapeutique. Ce travail d'évaluation conduit à la rédaction d'une nouvelle nomenclature pour la LPPR. La CNEDiMTS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

2.2. Champ de l'évaluation

L'arrêté du 20 mars 2009, publié au journal officiel du 25 mars 2009, a fixé, au titre de l'année 2011, les descriptions génériques « substituts osseux » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

Différentes familles de substituts osseux sont disponibles :

- substituts de l'os d'origine humaine (allogreffes) ou comportant un composé d'origine humaine ;
- substituts de l'os d'origine végétale ;
- substituts de l'os d'origine animale ou comportant un composé d'origine animale ;
- substituts de l'os synthétiques ;
- autres éléments de substitution et de comblement à matrice bio-inerte (ex : cales d'interposition et prothèses osseuses sur mesure).

Les allogreffes ont fait l'objet d'un avis de la Commission le 12 janvier 2010 en vue de modifier leurs conditions d'inscription et les substituts osseux d'origine végétale ne sont actuellement pas inscrits au remboursement au titre de la LPPR. Les dispositifs concernés par la présente évaluation sont donc les trois dernières familles de produits.

L'intitulé des descriptions génériques à réviser est reporté dans le tableau ci-dessous. L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation se trouve en annexe.

Tableau : Dispositifs médicaux concernés par l'évaluation inscrits sous description générique

Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	
Chapitre 1^{er} : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés	
Section 5 : Implants orthopédiques	
Sous-section 4 : Substituts osseux	
Paragraphe 1 : Substituts synthétiques de l'os	
Code LPP 3104556	Implant osseux, géométrique, volume < ou = 5 cm ³
Code LPP 3164140	Implant osseux, géométrique, > 5 cm ³ et < ou = 15 cm ³
Code LPP 3159072	Implant osseux, géométrique, > 15 cm ³
Code LPP 3115028	Implant osseux, anatomique, chirurgie orthopédique
Code LPP 3193519	Implant osseux, anatomique, chirurgie non orthopédique

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de cette évaluation est ainsi étendu aux dispositifs médicaux de même nature inscrits sur la LPPR sous nom de marque.

La CNEDiMTS a estimé opportun de revoir **l'ensemble des substituts osseux d'origine synthétique** [LPPR *Titre III, chapitre 1er, section 5, sous-section 4, paragraphes 1 et 2 (tous codes)*] **et animale** [LPPR *Titre III, chapitre 2, section 2 (tous codes)*], inscrits sous nom de marque sur la LPPR.

2.3. Dispositifs médicaux concernés

2.3.1. Description générale

Une définition du substitut osseux a été proposée par le Groupe pour l'Etude des Substituts Tissulaires et Osseux en orthopédie (GESTO)¹ :

« Tout biomatériau d'origine humaine, animale, végétale ou synthétique :

- 1) destiné à l'implantation chez l'homme ;
- 2) dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux ;
- 3) par le renforcement d'une structure osseuse ou le comblement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique. »

Cette définition correspond en partie aux indications mentionnées dans les avis des 26 mars 2003² et 08 octobre 2003³ de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) pour les substituts d'origine synthétique et animale respectivement :

« La prise en charge est assurée dans les cas de comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux ».

2.3.2. Dispositifs et industriels identifiés

Afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation, les représentants des fabricants ont été interrogés, ainsi que la base publique de déclarations reçues par l'ANSM (ex-AFSSaPS), conformément aux décrets n°2002-1221 et n°2010-247.

Vingt-deux fabricants / distributeurs ont été identifiés par le biais de ces recherches.

Le tableau ci-après a été élaboré à partir de l'ensemble de ces données mais l'exhaustivité de la liste ne peut être assurée. Celle-ci sera progressivement mise à jour au cours de la révision :

Substituts osseux d'origine synthétique			
Fabricants / Distributeurs	Références	Composition	Types d'implants
CERAVER	CERAPLAST CMT	Sulfate de calcium	Poudre
BIOMET	CALCIBON	Phosphate de calcium	Poudre
SYNTHES	NORIAN CHRONOS INJECT		
TEKNIMED	CEMENTEK		
FH ORTHOPEDICS	OSTIBONE		
MEDTRONIC	NANOSTIM		Pâte
MIL	CERAMIL	Alumine	Anatomique
CODMAN	CUSTOMBONE	Céramique d'HAP poreuse	Sur mesure (reconstruction voûte crânienne)

¹ Les substituts de l'os, du cartilage et du ménisque en 2011. Monographie de la Société française de recherche orthopédique et traumatologique (SOFROT). Editions Romillat ; 15 novembre 2011.

² Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 26 mars 2003 relatif aux substituts synthétiques de l'os. HAS, 2003. www.has-sante.fr

³ Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 08 octobre 2003 relatif aux dispositifs médicaux d'origine animale en orthopédie. HAS, 2003. www.has-sante.fr

Substituts osseux issus de dérivés d'origine animale			
Fabricants / Distributeurs	Références	Origine	Type d'implants
BIOLAND	OXBONE/ISOBONE OXBONE CMF OXBONE NEURO	bovine	Poudre, lamelles ou copeaux + Géométrique + Anatomique + Sur mesure
BIOMET MERK	ENDO BON ENDO BON EMD		
EDWARD GEISTLICH	BIO-OSS ORTHOSS		
STRYKER	PYROST		
DEPUY	HEALOS		
OST DEVELOPPEMENT	LUBBOC ISOBONE 2		
INOTEB	BIOCORAL	corallienne	
INTERPORE INTERNATIONAL	PRO OSTEON 200 PRO OSTEON 200 R PRO OSTEON 500 PRO OSTEON 500 R		
SYMATESE	COLLAPAT II	porcine	
BIOLAND	BIOPLUG BIOSTOP G CL STOP IMSET PLUG	porcine	Obturateurs à ciment centro- médullaire
BIOMET MERCK	COROL R		
BIOTENIC	BIO D		
MEDICALBIOMAT	BIOPLUG		
GROUPE LEPINE	AIR PLUG		
MEDICAL CALCIUM PHOSPHATES	MONOSTOP		
TEKNIMED	MEDULOCK CEMSTOP		
SCIENCE & MEDECINE	BIOSEM II	bovine	
BIOCORAL	BIOCORAL	corallienne	

2.4. Contexte technico-réglementaire

2.4.1. Marquage CE

Les substituts osseux sont des dispositifs médicaux de classe III.

2.4.2. Normes

La principale norme homologuée réglementant les substituts osseux concerne les dispositifs utilisés en chirurgie orale et maxillo-faciale :

Normes	Date	Titre
NF EN ISO 22794	Décembre 2009	Art dentaire - Matériaux implantables de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale

En particulier, pour les substituts osseux de dérivés d'origine animale, une série de normes européennes ont permis d'harmoniser les moyens mis en œuvre par les industriels pour atteindre l'objectif de sécurité édicté par la directive 93/42/CEE :

Substituts osseux issus de dérivés d'origine animale		
Normes	Date	Titre
NF EN ISO 22442-1	Mars 2008	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 1 : application de la gestion des risques
NF EN ISO 22442-2	Mars 2008	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 2 : contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement
NF EN ISO 22442-3	Mars 2008	Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés – Partie 3 : validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)

2.4.3. Acte de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)

Les actes impliquant l'utilisation de substituts osseux sont multiples et varient en fonction de l'indication de comblement.

A titre informatif, la LPPR (version du 14 février 2012) mentionne quelques spécialités chirurgicales concernées par l'utilisation des substituts osseux telles que l'orthopédie, le domaine maxillo-facial, l'ORL et la neurochirurgie.

2.4.4. Prise en charge actuelle par l'Assurance Maladie

Dans la LPPR, les substituts synthétiques de l'os sont inscrits sous descriptions génériques et noms de marque selon leur composition. La prise en charge des ces implants est assurée dans les cas de comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux.

Ces indications sont mentionnées dans l'arrêté du 31 octobre 2003, publié au Journal officiel du 18 novembre 2003. Cet arrêté fait suite à l'avis de la Commission en date du 26 mars 2003, fondé sur une analyse de la littérature scientifique et l'avis d'un groupe de travail multidisciplinaire.

Les substituts osseux issus de dérivés d'origine animale sont tous inscrits sur la LPPR sous noms de marque (voir annexe). Aucune spécification technique, ni indication, n'est définie pour la prise en charge des ces implants.

Actuellement, la LPPR distingue les substituts osseux selon leur(s) :

- origine (naturelle ou synthétique) ;
- composition chimique (carbonate de calcium, phosphate de calcium, sulfate de calcium, polymères, matériaux composites, bioverres...) ;
- caractéristiques techniques (forme poudre, anatomique ou géométrique, pâte, ciment, produit modelable ou injectable...).

2.5. Contexte médical

2.5.1. Pathologies concernées et gravité de la pathologie

Les substituts osseux sont utilisés pour combler des pertes osseuses dans des pathologies diverses, et qui peuvent être liées à une atteinte importante de la qualité de vie des patients dans certaines situations.

2.5.2. Alternatives thérapeutiques

Les pertes de substance osseuse peuvent être liées à une pathologie ou à un traitement.

Il existe d'autres options thérapeutiques aux substituts osseux d'origine synthétique ou animale, telles que l'autogreffe et l'allogreffe.

Le traitement de référence de ces défauts osseux, d'étendue extrêmement variable, repose essentiellement sur l'apport d'os autologue. L'autogreffe est néanmoins limitée par le volume d'os nécessaire, le prélèvement ne pouvant se faire qu'en quantité limitée, et par la morbidité liée au prélèvement.

3. Proposition de mise en œuvre du projet

L'objectif de cette phase de cadrage est d'identifier des questions / problématiques soulevées par les institutionnels (Caisse nationale du RSI, DGOS, DGS, CNAMTS, DSS) et les industriels. La thématique n'a pas permis de recenser des associations de patients directement concernées.

Deux réunions ont été organisées avec l'ensemble des acteurs concernés :

- industriels et représentants (AFIDEO, SNITEM) ;
- institutionnels.

La présente note de cadrage a été validée par la CNEDiMTS.

3.1. Objectifs de l'évaluation

3.1.1. Evaluation médico-technique

Les objectifs généraux d'une révision de description générique sont les suivants :

- déterminer les indications des dispositifs médicaux dans les pathologies concernées ;
- évaluer leur service rendu par indication ;
- caractériser les spécifications techniques conditionnant le SR ;
- proposer une nomenclature actualisée ;
- définir leur place dans la stratégie thérapeutique ;
- estimer leur population-cible ;
- définir les critères d'évaluation de ces dispositifs ;
- définir le niveau de preuve requis pour les études présentées lors des demandes d'inscription sous nom de marque.

A l'issue du cadrage, des questions plus précises ont été identifiées, portant notamment sur des clarifications de la LPPR :

- les libellés des lignes génériques pour éviter des erreurs de codification ;
- la clarification des formes, tels que les disques, granulés / granules ;
- l'intérêt de conserver la ligne générique portant sur les formes « poudre, copeaux, lamelles » pour les substituts osseux de dérivés d'origine animale ;
- les situations exactes entrant dans le champ de la chirurgie orthopédique (précision pour la chirurgie du rachis, notamment) ;
- les proportions pour les produits multiphasiques (pourcentage minimum) ;
- si le terme de pourcentage mentionné sur la LPPR concerne la masse sèche ou la masse entière des matériaux.

La LPPR limite actuellement la prise en charge aux dispositifs médicaux utilisés par un médecin. Il a été fait part d'une demande des chirurgiens-dentistes d'élargir la prescription des substituts osseux à cette discipline.

3.1.2. Evaluation médico-économique

L'évaluation proposée est de nature médico-technique. La littérature concernant l'utilisation des substituts osseux ne révèle pas de donnée médico-économique suggérant le besoin d'une évaluation médico-économique.

3.2. Méthode de travail proposée

3.2.1. Recueil et analyse des données

- Une revue systématique de la littérature scientifique sera réalisée : recommandations, conférences de consensus, évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques, essais d'après les critères de sélection définis *a priori*. Pour cela, le service documentation de la HAS interroge, selon un protocole préétabli (définition des mots clés), les bases de données bibliographiques. Le chef de projet de la HAS sélectionne les données de la littérature (selon les critères de sélection préétablis). Les données sont analysées en fonction de leur niveau de preuve (définition de la grille de lecture). Le rapport bibliographique est rédigé.
- Les informations fournies par les industriels, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, seront étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail.
- Les éventuelles données issues de la matériovigilance et de surveillance du marché seront demandées à l'ANSM (ex-AFSSaPS).

Le rapport bibliographique sera envoyé au groupe de travail avant la réunion.

3.2.2. Position du groupe de travail

A partir des conclusions les plus récentes de la Commission (avis des 26 mars 2003 et 08 octobre 2003) sur les substituts osseux, le groupe de travail aura pour missions de :

- valider (éventuellement compléter) le rapport bibliographique ;
- proposer une définition de chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée lors des groupes de travail.

Le groupe de travail valide le rapport d'évaluation (comprenant trois grands chapitres : contexte, analyse de la littérature, position des experts) et le projet de nomenclature.

3.2.3. Phase de concertation

Elle consiste en un recueil des observations sur le projet de nomenclature avec les différents acteurs sollicités lors du cadrage (institutionnels et industriels).

3.2.4. Examen par la CNEDiMTS

Une fois le rapport finalisé, l'analyse critique de la littérature, la position du groupe de travail et le projet de nomenclature sont présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci doit donner un avis sur le service rendu et l'amélioration du service rendu (ASR) des dispositifs cités dans la nomenclature.

3.2.5. Transmission au CEPS et au Ministre

L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et aux Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale. Le CEPS négocie les tarifs. Les ministres décident de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPR soit sous forme de descriptions génériques soit sous noms de marque.

3.2.6. Publication de l'avis de projet et phase contradictoire

L'avis de projet concernant la nouvelle nomenclature est publié au Journal Officiel. Les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations ou être auditionnés par la CNEDiMTS. A l'issue de la phase contradictoire, la nomenclature définitive est envoyée au CEPS en vue de sa parution au Journal Officiel.

3.3. Constitution du groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire sera mis en place et comprendra environ 15 professionnels de santé représentatifs (public / libéral, Paris / province). Ce groupe sera composé de chirurgiens orthopédistes, chirurgiens maxillo-faciaux, neurochirurgiens, chirurgiens plasticiens, ORL, dentistes, radiologues, et d'un représentant de l'ANSM (ex-AFSSaPS).

Les sociétés savantes suivantes ont été sollicitées pour participer au groupe de travail :

Spécialités	Sociétés Savantes
Chirurgie orthopédique	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie (SOFOT)
Chirurgie maxillo-faciale Stomatologie	Société Française de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale (SFSCMF)
Chirurgie dentaire	Société Française de Parodontologie et d'Implantologie Orale (SFPIO)
ORL	Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie (SFORL)
Neurochirurgie	Société Française de Neurochirurgie (SFNC)
Radiologie	Société française de Radiologie (SFR)

Un appel à candidature a également été diffusé sur le site internet de la HAS et sur le réseau Twitter.

3.4. Calendrier prévisionnel

Le déroulement de ce projet est prévu entre janvier 2012 et décembre 2012.
Deux réunions de groupe de travail sont prévues.

Annexe - Conditions actuelles de prise en charge

Liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale

Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Conditions générales

Les spécifications techniques auxquelles doivent satisfaire les produits sont celles décrites ci-dessous ou des spécifications techniques assurant un niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité au moins équivalent.

1. Champ d'application

Parmi les dispositifs médicaux implantables, actifs ou non, définis aux articles L. 5211-1 du code de la santé publique, parmi les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et parmi les greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables ceux qui répondent aux quatre critères suivants :

1°- d'implantation : ceux qui sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain; ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex. : fixateurs externes pour ostéosynthèse...) .

2°- de pose : ceux qui ne peuvent être implantés que par un médecin ce qui exclut, notamment, les dispositifs médicaux inscrits au titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables (ex. : sondes urinaires...).

3°- de durée: ceux dont la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme est supérieure à 30 jours; ce qui exclut tous les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex. : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination de calcul...).

4°- d'objectif : ceux dont l'implantation constituent l'objet principal de l'intervention chirurgicale, ce qui exclut les produits utilisés comme accessoires lors des interventions (par exemple dans un but hémostatique ou de suture...).

Cependant, certains dispositifs médicaux implantables dont l'objet présente un intérêt important de santé publique (par exemple, les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge dans les conditions du présent titre, s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la liste des produits et prestations remboursables.

2. Conditions de prise en charge

Pour être pris en charge par les organismes d'assurance maladie, les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et les greffons tissulaires d'origine humaine doivent :

1 °- être inscrits à la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2°- avoir fait l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues par la liste des produits et prestations remboursables;

3°- répondre aux conditions particulières prévues dans chacun des chapitres ci-après.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et les greffons tissulaires d'origine humaine faisant l'objet d'une nomenclature détaillée et d'une tarification, seuls sont remboursables les éléments d'un de ces dispositifs listés et codés dans la liste des produits et prestations remboursables: aucun autre élément constitutif dudit dispositif ne peut être facturé en plus, notamment sous un autre code.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les implants et les greffons, inscrits au présent titre III, la TVA est à 5,5% du prix de vente public hors taxe et, elle est incluse dans le tarif de responsabilité fixé par la liste des produits et prestations remboursables.

Lorsque la nomenclature conditionne la prise en charge à une entente préalable, celle-ci répond aux dispositions de l'article R 165-23 du code de la sécurité sociale.

Le titre III de la liste des produits et prestations remboursables se décompose en 4 chapitres :

Chapitre I : Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés.

Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant.

Chapitre III : Implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine.

Chapitre IV: Dispositifs médicaux implantables actifs.

Chapitre I. - Dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issu de tels dérivés

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables ne comportant aucun dérivé ou tissu d'origine biologique ou n'étant pas issus de tels dérivés, répondant aux "Conditions générales" du présent titre et aux critères suivants:

* 1°- Ils doivent figurer sur la liste des produits et prestations remboursables.

* 2°- Ils doivent être livrés sous conditionnement stérile à l'exception de certains matériels d'ostéosynthèse et du rachis, (vis notamment) livrés en vrac et stérilisés directement par l'établissement de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Nomenclature et tarifs

Section 5. Implants orthopédiques

Sous-section 4 : Substituts osseux

Paragraphe 1 : Substituts synthétiques de l'os

La prise en charge est assurée dans le cas des comblements osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux.

La prise en charge d'une unité de substitut d'origine animale ne peut s'ajouter à celle d'une unité de substitut d'origine synthétique.

Lors d'interventions pour tumeurs, reprises de prothèse totale de hanche, la prise en charge est assurée dans la limite de **663,15 €**.

Lorsque, dans ces indications, sont utilisés des greffons d'origine humaine en association avec un substitut d'origine synthétique, la prise en charge est assurée dans la limite de **3247,16 €** sur justificatifs apportés par la facture et les étiquettes attestant du nombre d'unités implantées.

Dans tous les autres cas, la prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par intervention.

**I. - La prise en charge est assurée pour les produits dont la composition est l'une des suivantes :
phosphates de calcium (produits biphasiques) et sulfates de calcium**

a) Phosphates de calcium:

- phosphate tricalcique (PTC) pur (> 95 %) ;
- hydroxyapatite (HAP) pur (> 95 %) ;
- PTC/HAP : produits biphasiques.

b) Sulfates de calcium:

- **sulfate de calcium pur (> 98 %),**

et qui se présentent soit sous forme géométrique (sphère, granulé, cube, cône, parallélépipède, cylindre), soit sous forme anatomique (vertèbre, disque intervertébral, coin d'ostéotomie ou celles utilisées notamment en chirurgie maxillo-faciale, ORL ou neurochirurgie).

Code	Nomenclature
3104556	Implant osseux, géométrique, volume < ou = 5 cm ³ . Implant osseux de forme géométrique pour un volume inférieur ou égal à 5 cm ³
3164140	Implant osseux, géométrique, > 5 cm ³ et < ou = 15 cm ³ . Implant osseux de forme géométrique pour un volume supérieur à 5 cm ³ et inférieur ou égal à 15 cm ³ .
3159072	Implant osseux, géométrique, > 15 cm ³ . Implant osseux de forme géométrique pour un volume supérieur à 15 cm ³ .
3115028	Implant osseux, anatomique, chirurgie orthopédique. Implant osseux de forme anatomique utilisé en chirurgie orthopédique (vertèbre, disque intervertébral, coin d'ostéotomie...)
3193519	Implant osseux, anatomique, chirurgie non orthopédique. Implant osseux de forme anatomique utilisé en chirurgie autre qu'orthopédique (maxillo-facial, ORL ou neurochirurgie notamment).

- Ciments sulfocalciques :

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

Code	Nomenclature	Société
3191348	Implant osseux, poudre < 15 cm ³ , CERAVER, CERAPLAST CMT prise rapide. Ciment injectable sulfocalcique CERAPLAST CMT prise rapide dose de 10 cm ³ .	CERAVER (France)
3166801	Implant osseux, poudre > 15 cm ³ , CERAVER, CERAPLAST CMT prise rapide. Ciment injectable sulfocalcique, CERAVER, CERAPLAST CMT prise rapide dose de 20 cm ³ .	CERAVER (France)

II. - Pour les produits d'autres compositions, la prise en charge est assurée pour les produits suivants

a) Phosphates de calcium

Produits multiphasiques

Code	Référence	Société
3152897 301E04.21	Implant osseux géométrique, < ou = 5 cm ³ , DEPUY, CONDUIT R.	DEPUY FRANCE

3117369 301E04.22	Implant osseux géométrique, > 5 cm ³ et < ou = 15 cm ³ , DEPUY, CONDUIT R.	DEPUY FRANCE
3138420 301E04.23	Implant osseux géométrique, > 15 cm ³ , DEPUY, CONDUIT R.	DEPUY FRANCE
3142226 301E04.31	Implant osseux anatomique, chirurgie orthopédique, DEPUY, CONDUIT R.	DEPUY FRANCE
3158724 301E04.32	Implant osseux anatomique, chirurgie non orthopédique, DEPUY, CONDUIT R.	DEPUY FRANCE

Ciments phosphocalciques injectables et modelables

Société Biomet Merck France (Biomet)

Code	Référence
3134416	Implant osseux, poudre, < ou = 15 cm³, BIOMET, CALCIBON. La prise en charge est assurée pour le comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux. L'utilisation de CALCIBON est contre-indiquée dans les cas suivants : - présence d'infections aiguës ou chroniques, en particulier au niveau du site d'implantation ; - présence de maladies osseuses inflammatoires telles que l'ostéomyélite ; - présence de tumeurs malignes ; - perturbation grave de la fonction rénale ; - pour combler des pertes de substance osseuse dans la région des cartilages de conjugaison non ossifiés. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : - ciment injectable CALCIBON 5 g, volume final de pâte : 4 cm³ ; - ciment injectable CALCIBON 10 g, volume final de pâte : 8 cm³.
3146655	Implant osseux, poudre, > 15 cm³, BIOMET, CALCIBON. La prise en charge est assurée pour le comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux. L'utilisation de CALCIBON est contre-indiquée dans les cas suivants : - présence d'infections aiguës ou chroniques, en particulier au niveau du site d'implantation ; - présence de maladies osseuses inflammatoires telles que l'ostéomyélite ; - présence de tumeurs malignes ; - perturbation grave de la fonction rénale ; - pour combler des pertes de substance osseuse dans la région des cartilages de conjugaison non ossifiés. La prise en charge est assurée pour la référence suivante : - ciment injectable CALCIBON 20 g, volume final de pâte : 16 cm³.

Société Synthés SAS (Synthes)

Code	Référence
3100564	Implant osseux, poudre, < 15 cm³, injectable, SYNTHES, NORIAN. Substitut synthétique de l'os NORIAN, composé d'une poudre de phosphate de calcium et d'une solution de phosphate de sodium, emballés séparément et mélangés lors de l'intervention, sous forme injectable (seringue), de la société SYNTHES SAS. La prise en charge du substitut de l'os NORIAN est assurée pour le comblement osseux en chirurgie orthopédique et traumatologie à l'exception de la chirurgie crânio-maxillaire faciale. Le substitut de l'os Norian doit être utilisé pour le comblement de volume cavitaire inférieur à 40 cm³. La mise en place du substitut en phase liquide à proximité d'une articulation prothétique n'est pas recommandée. La prise en charge est assurée pour les références suivantes :

	- SRS-0300-RMS : volume 3 cc (6 g) ; - SRS-0500-RMS : volume 5 cc (9 g) ; - SRS-1000-RMS : volume 10 cc (17 g).
3102824	Implant osseux, poudre, < 15 cm³, modelable, SYNTHES, NORIAN. Substitut synthétique de l'os, NORIAN, composé d'une poudre de phosphate de calcium et d'une solution de phosphate de sodium, emballés séparément et mélangés lors de l'intervention, sous forme modelable (coupelle), de la société SYNTHES SAS. La prise en charge du substitut de l'os NORIAN est assurée pour le comblement osseux en chirurgie orthopédique et traumatologie à l'exception de la chirurgie crânio-maxillaire faciale. Le substitut de l'os NORIAN doit être utilisé pour le comblement de volume cavitaire inférieur à 40 cm³. La mise en place du substitut en phase liquide à proximité d'une articulation prothétique n'est pas recommandée. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : - SRS-0300-FSP : volume 3 cc (6 g) ; - SRS-0500-FSP : volume 5 cc (9 g) ; - SRS-1000-FSP : volume 10 cc (17 g).
3159497	Implant osseux, poudre, < ou = 10 cm³, injectable, SYNTHES, CHRONOS INJECT. La prise en charge est assurée pour le comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, d'un volume inférieur ou égal à 10 cm³, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux. L'utilisation de CHRONOS INJECT est contre-indiquée dans les cas suivants : - infections aiguës ou chroniques, en particulier au niveau du site opératoire (infections de l'os ou des tissus mous) ; - lymphome malin ou myélome non traité ; - défaut à proximité d'une épiphyse ouverte ; - fractures ouvertes ; - fractures avec accès ouvert à l'articulation après réduction ; - comblement de défaut ostéocartilagineux ; - pathologie du métabolisme calcique (comme des endocrinopathies) ; - insuffisance rénale fonctionnelle. La prise en charge est assurée pour les références suivantes : - 710.065S, CHRONOS INJECT, 2,5 cm³, dans cartouche de mixage et d'application ; - 710.066S, CHRONOS INJECT, 5 cm³, dans cartouche de mixage et d'application ; - 710.067S, CHRONOS INJECT, 10 cm³, dans cartouche de mixage et d'application.

Société Teknimed

Code	Référence
3158530	Implant osseux, poudre, < 15 cm ³ , TEKNIMED, CEMENTEK. Ciment injectable phosphocalcique CEMENTEK dose de 8 cm ³ .
3199456	Implant osseux, poudre, > 15 cm ³ , TEKNIMED, CEMENTEK. Ciment injectable phosphocalcique CEMENTEK dose de 16 cm ³ .

Ostibone

Code	Référence	Société
3139247	Implant osseux, pâte, < ou = 5 cm³, seringue de 5 cm³, FH ORTHOPEDICS, OSTIBONE. Implant osseux, OSTIBONE, pâte injectable composée de 35 % d'hydroxyapatite, seringue de 5 cm³, avec canule, de la société FH ORTHOPEDICS SAS.	FH ORTHOPEDICS SAS (FH ORTHOPEDICS)
3180741	Implant osseux, pâte, < ou = 5 cm³, seringue de 2 cm³, FH ORTHOPEDICS, OSTIBONE. Implant osseux, OSTIBONE, pâte injectable composée de 35 %	FH ORTHOPEDICS SAS

	d'hydroxyapatite, seringue de 2 cm ³ , avec aiguille, de la société FH ORTHOPEDICS SAS.	(FH ORTHOPEDICS)
3134110	Implant osseux, pâte, < ou = 5 cm ³ , seringue de 1 cm ³ , FH ORTHOPEDICS, OSTIBONE. Implant osseux, OSTIBONE, pâte injectable composée de 35 % d'hydroxyapatite, seringue de 1 cm ³ , avec aiguille, de la société FH ORTHOPEDICS SAS.	FH ORTHOPEDICS SAS (FH ORTHOPEDICS)

Nanostim

Code	Référence	Société
3137478	Implant osseux, pâte, 5 cm ³ , seringue de 5 cm ³ , Medtronic, NANOSTIM. Implant osseux, NANOSTIM pâte injectable composée de 35 % d'hydroxyapatite, seringue de 5 cm ³ , avec canule, de la société Medtronic France SAS.	Société Medtronic France SAS (Medtronic)
3128812	Implant osseux, pâte, 5 cm ³ , seringue de 2 cm ³ , Medtronic, NANOSTIM. Implant osseux, NANOSTIM, pâte injectable composée de 35 % d'hydroxyapatite, seringue de 2 cm ³ , avec aiguille, de la société Medtronic France SAS.	Société Medtronic France SAS (Medtronic)
3129898	Implant osseux, pâte, 5 cm ³ , seringue de 1 cm ³ , Medtronic, NANOSTIM. Implant osseux, NANOSTIM, pâte injectable composée de 35 % d'hydroxyapatite, seringue de 1 cm ³ , avec aiguille, de la société Medtronic France SAS.	Société Medtronic France SAS (Medtronic)

Paragraphe 2 : Autres éléments de substitution et de comblement à matrice bio-inerte avec ou sans bio-activité de surface

Cales d'interposition

La prise en charge est assurée pour le produit suivant:

Société Matériel Implants Limousil (MIL)

Code	Référence
3170487 301E04.31	Implant osseux anatomique, chirurgie orthopédique, MIL, CERAMIL. Ceramil, cale d'interposition. La prise en charge est assurée pour l'ostéotomie tibiale d'addition. La prise en charge est assurée pour les références : M69CC5, M69CC6, M69CC7, M69CC8, M69CC9, M69CC10, M69CC11, M69CC12 M69CC13, M69CC14, M69CC15, M69CC16 et M69CC17. Ce code ne permet pas la prise en charge des coins dièdres.

Prothèse osseuse sur mesure pour la reconstruction de la voûte crânienne

Société Codman France (CODMAN)

Code	Référence
3164937	Implant osseux sur mesure, reconstruction voûte crânienne, CODMAN, Custombone. Prothèse osseuse sur mesure, constituée de céramique d'hydroxyapatite poreuse, pour la reconstruction de la voûte crânienne, Custombone, de la société Codman. Le conditionnement contient 2 exemplaires stériles emballés individuellement. La prise en charge de la prothèse osseuse Custombone est assurée en cas de reconstruction crânienne après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm ² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.

Titre III. - Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

.../...

Chapitre II. - Dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant

Seuls sont pris en charge les dispositifs médicaux implantables issus de dérivés, de tissus d'origine animale non viables ou en comportant répondant aux "Conditions générales" du présent titre et aux critères suivants :

1°- Ils doivent être inscrits spécifiquement dans la nomenclature de la liste des produits et prestations remboursables.

2°- Ils doivent être inscrits sur la liste des dispositifs à potentiel élevé de risque mentionnés à l'article R. 5211-66 du code de la santé publique publiée sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. En l'absence d'inscription sur la liste susmentionnée, ils doivent avoir fait l'objet d'une validation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur demande de la Haute Autorité de santé.

Le prix de vente au public doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Section 2. - Implants orthopédiques

Sous-section 1 : Implants ou substituts osseux

La prise en charge d'une unité de substitut d'origine animale ne peut s'ajouter à celle d'une unité de substitut d'origine synthétique.

Lors d'interventions pour tumeurs, reprises de prothèse totale de hanche, la prise en charge est assurée dans la limite de **1097,63 €**.

Lorsque dans ces indications sont utilisés des greffons d'origine humaine en association avec un substitut d'origine animale, la prise en charge est assurée dans la limite de **3247,16 €** sur justificatifs apportés par la facture et les étiquettes attestant du nombre d'unités implantées.

Dans tous les autres cas, la prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par intervention.

Paragraphe 1 : Implants osseux sous forme de poudre, lamelles, copeaux

A - Implants osseux pour un volume inférieur ou égal à 15 cm³ (< ou = 15 cm³)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3203689 302B01.11	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3287396 302B01.11	Oxbone CMF	BIOLAND
3295591 302B01.11	Oxbone Neuro - bovin	BIOLAND
3269642 302B01.11	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3291653 302B01.11	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3228778 302B01.11	Bio-Oss-bovin	EDWARD GEISTLICH
3251056 302B01.11	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH

3277446 302B01.11	Biocoral – corail	INOTEB
3296343 302B01.11	Pro Osteon 200	INTERPORE INTENATIONAL
3216670 302B01.11	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3219561 302B01.11	Pro Osteon 500	INTERPORE INTENATIONAL
3267241 302B01.11	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3230924 302B01.11	Healos	ORQUEST
3271350 302B01.11	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3218395 302B01.11	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3226012 302B01.11	Pyrost - bovin	STRYKER
3236861 302B01.11	Collapat II	SYMATESE

B - Implants osseux pour un volume supérieur à 15 cm³ (>15 cm³)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3214569 302B01.12	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3296580 302B01.12	Oxbone CMF	BIOLAND
3240673 302B01.12	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3224160 302B01.12	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3216108 302B01.12	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3263310 302B01.12	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3206676 302B01.12	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3247563 302B01.12	Biocoral – corail	INOTEB
3200627 302B01.12	Pro Osteon 200	INTERPORE INTENATIONAL
3220920 302B01.12	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3263266 302B01.12	Pro Osteon 500	INTERPORE INTENATIONAL
3223002 302B01.12	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3240182 302B01.12	Healos	ORQUEST
3234371 302B01.12	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT

3283613 302B01.12	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3217993 302B01.12	Pyrost - bovin	STRYKER
3232248 302B01.12	Collapat II	SYMATESE

Paragraphe 2 : Implants osseux de forme géométrique (sphère, granulé, cube, cône, parallélépipède, cylindre)

A - Implants osseux pour un volume inférieur ou égal à 5 cm³ (< ou = 5 cm³)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3228360 302B01.21	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3295540 302B01.21	Oxbone CMF	BIOLAND
3210206 302B01.21	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3273419 302B01.21	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3247681 302B01.21	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3276493 302B01.21	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3210873 302B01.21	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3240012 302B01.21	Implant osseux, géométrique, ≤ 5 cm ³ BIOCORAL France, BIOCORAL-CORAIL	BIOCORAL France
3204772 302B01.21	Pro Osteon 200	INTERPORE INTERNATIONAL
3236536 302B01.21	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTERNATIONAL
3273804 302B01.21	Pro Osteon 500	INTERPORE INTERNATIONAL
3292078 302B01.21	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTERNATIONAL
3206860 302B01.21	Healos	ORQUEST
3235844 302B01.21	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3263243 302B01.21	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3224444 302B01.21	Pyrost - bovin	STRYKER
3204039 302B01.21	Collapat II	SYMATESE

B - Implants osseux pour un volume supérieur à 5 cm³ et inférieur ou égal à 45 cm³ (>5 cm³ et <ou= 45 cm³)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
-------	-----------	----------

3239954 302B01.22	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3244613 302B01.22	Oxbone CMF	BIOLAND
3242703 302B01.22	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3286971 302B01.22	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3285279 302B01.22	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3292747 302B01.22	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3266342 302B01.22	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3250890 302B01.22	Implant osseux, géométrique, $>5 \text{ cm}^3$ et $\leq 45 \text{ cm}^3$ BIOCORAL, BIOCORAL-CORAIL	BIOCORAL France
3257550 302B01.22	Pro Osteon 200	INTERPORE INTERNATIONAL
3277854 302B01.22	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTERNATIONAL
3279155 302B01.22	Pro Osteon 500	INTERPORE INTERNATIONAL
3259098 302B01.22	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTERNATIONAL
3290317 302B01.22	Healos	ORQUEST
3235270 302B01.22	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3239523 302B01.22	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3284363 302B01.22	Pyrost - bovin	STRYKER
3211625 302B01.22	Collapat II	SYMATESE

C - Implants osseux pour un volume supérieur à 45 cm^3 ($>45 \text{ cm}^3$)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3281287 302B01.23	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3235376 302B01.23	Oxbone CMF	BIOLAND
3290211 302B01.23	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3272390 302B01.23	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3211230 302B01.23	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3227336 302B01.23	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3276694 302B01.23	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3221919	Biocoral – corail	INOTEB

302B01.23		
3208913 302B01.23	Healos	ORQUEST
3290843 302B01.23	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3223143 302B01.23	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3204460 302B01.23	Pro Osteon 200	INTERPORE INTENATIONAL
3236163 302B01.23	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3200395 302B01.23	Pro Osteon 500	INTERPORE INTENATIONAL
3214658 302B01.23	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3258503 302B01.23	Pyrost - bovin	STRYKER
3257722 302B01.23	Collapat II	SYMATESE

Paragraphe 3 : Implants osseux de forme anatomique

A - Implants osseux de forme anatomique utilisé en orthopédie (vertèbre, coin d'ostéotomie...)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3236849 302B01.31	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3205895 302B01.31	Oxbone CMF	BIOLAND
3285983 302B01.31	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3222735 302B01.31	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3251091 302B01.31	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3280106 302B01.31	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3261876 302B01.31	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3288310 302B01.31	Implant osseux, anatomique, orthopédie, BIOCORAL, BIOCORAL-CORAIL	BIOCORAL France
3294350 302B01.31	Pro Osteon 200	INTERPORE INTENATIONAL
3213044 302B01.31	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3245854 302B01.31	Pro Osteon 500	INTERPORE INTENATIONAL
3283866 302B01.31	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3266307 302B01.31	Healos	ORQUEST
3208617 302B01.31	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT

3257047 302B01.31	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3272093 302B01.31	Pyrost - bovin	STRYKER
3205777 302B01.31	Collapat II	SYMATESE

B - Implants osseux de forme anatomique utilisé en chirurgie autre qu'orthopédique (maxillo-faciale, ORL ou neurochirurgie)

1° Planchers orbitaires

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3205323 302B01.321	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3220179 302B01.321	Oxbone CMF	BIOLAND
3222250 302B01.321	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3285658 302B01.321	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3237412 302B01.321	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3271521 302B01.321	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3279600 302B01.321	Orthoss™ – bovin	EDWARD GEISTLICH
3212145 302B01.321	Implant osseux, anatomique, non-orthopédique, plancher orbitaire, BIOCORAL, BIOCORAL-CORAIL	BIOCORAL France
3224310 302B01.321	Pro Osteon 200	INTERPORE INTERNATIONAL
3244731 302B01.321	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTERNATIONAL
3253300 302B01.321	Pro Osteon 500	INTERPORE INTERNATIONAL
3216195 302B01.321	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTERNATIONAL
3219087 302B01.321	Healos	ORQUEST
3245328 302B01.321	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3297740 302B01.321	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3216723 302B01.321	Pyrost - bovin	STRYKER
3249792 302B01.321	Collapat II	SYMATESE

2° Autres formes anatomiques complexes (menton, pommette, sinus)

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3231496 302B01.322	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3270987 302B01.322	Oxbone CMF	BIOLAND
3250654 302B01.322	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3285285 302B01.322	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3298649 302B01.322	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK FRANCE
3226348 302B01.322	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3292598 302B01.322	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3233331 302B01.322	Implant osseux, anatomique, complexe, BIOCORAL, BIOCORAL-CORAIL	BIOCORAL France
3295355 302B01.322	Pro Osteon 200	INTERPORE INTENATIONAL
3263237 302B01.322	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3204803 302B01.322	Pro Osteon 500	INTERPORE INTENATIONAL
3274420 302B01.322	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3222209 302B01.322	Healos	ORQUEST
3212895 302B01.322	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3233420 302B01.322	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3222913 302B01.322	Pyrost - bovin	STRYKER
3246641 302B01.322	Collapat II	SYMATESE

3° Implant osseux sur mesure (hémicrâne, volet crânien, partie de la face, front...)

Ce sont des implants faits à l'unité à partir des mesures du malade.

Ils sont pris en charge après entente préalable, pour la reconstruction osseuse étendue traumatique ou tumorale.

La prise en charge est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3277802 302B01.323	Oxbone ou Isobone	BIOLAND
3202922 302B01.323	Oxbone CMF	BIOLAND
3230723 302B01.323	Oxbone Neuro-bovin	BIOLAND
3270415 302B01.323	Endobon	BIOMET MERCK FRANCE
3225225	Endobon EMD – bovin	BIOMET MERCK

302B01.323		FRANCE
3299531 302B01.323	Bio-Oss - bovin	EDWARD GEISTLICH
3209746 302B01.323	Orthoss TM – bovin	EDWARD GEISTLICH
3226609 302B01.323	Implant osseux, sur mesure, complexe, BIOCORAL, BIOCORAL-CORAIL	BIOCORAL France
3284038 302B01.323	Pro Osteon 200	INTERPORE INTENATIONAL
3226466 302B01.323	Pro Osteon 200 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3221150 302B01.323	Pro Osteon 500	INTERPORE INTENATIONAL
3209485 302B01.323	Pro Osteon 500 R – corail	INTERPORE INTENATIONAL
3295310 302B01.323	Healos	ORQUEST
3246055 302B01.323	Lubboc - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3235703 302B01.323	Isobone2 - bovin	OST DEVELOPPEMENT
3229855 302B01.323	Pyrost - bovin	STRYKER
3292730 302B01.323	Collapat II	SYMATESE

Sous-section 2 : Obturateurs à ciment centro-médullaire pour pose d'implants articulaires

La prise en charge est assurée dans la limite d'une unité par intervention.

Elle est assurée pour les implants suivants :

Codes	Référence	Sociétés
3246919 302B02	Obturateur porcin Bioplug	BIOLAND
3250619 302B02	Obturateur porcin, Biostop G	BIOLAND
3239517 302B02	Obturateur porcin, CL Stop	BIOLAND
3210471 302B02	Imset Plug – porcin	BIOLAND
3274749 302B02	Corol R – porcin	BIOMET MERCK FRANCE
3206305 302B02	Bio D – porcin	BIOTECNIC
3226785 302B02	Obturateur gelatine – bovin	CERAVER OSTEAL
3261304 302B02	Bioplug porcin	SOCIETE MEDICAL BIOMAT
3295042 302B02	Air plug - porcin	GROUPE LEPINE
3290889 302B02	Implant orthopédique, BIOCORAL, BIOCORAL OBTURATEUR – CORAIL	BIOCORAL France
3237620 302B02	Monostop – porcin	MEDICAL CALCIUM

		PHOSPHATES
3238305 302B02	Biosem II – bovin	SCIENCE & MEDECINE
3246747 302B02	Medulock – porcin	TEKNIMED
3234141 302B02	Cemstop – porcin	TEKNIMED



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr