



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Implants du rachis

Note de Cadrage

Adoption par la CNEDiMTS le 17 avril 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

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
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
HAS	Haute autorité de santé
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
RSI	Régime social des indépendants
SFNC	Société française de neurochirurgie
SFR	Société française de radiologie
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SOFCOT	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie
SR	Service rendu

Sommaire

Liste des abréviations	3
Sommaire	4
L'équipe.....	5
1. Introduction.....	6
2. Contexte	6
2.1. Origine de l'évaluation	6
2.2. Contenu de l'évaluation	7
2.3. Dispositifs médicaux concernés.....	8
2.4. Contexte technico-réglementaire	8
2.5. Contexte médical.....	9
3. Proposition de mise en œuvre du projet.....	10
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	11
3.2. Méthode de travail proposée	11
3.3. Constitution du groupe de travail	12
3.4. Calendrier prévisionnel.....	13
Annexe - Conditions actuelles de prise en charge.....	14

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par Albane MAINGUY (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 35, e-mail : a.mainguy@has-sante.fr).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Sophie DESPEYROUX (documentaliste, service documentation, tél. : 01 55 93 73 39, e-mail : s.despeyroux@has-sante.fr) et Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation, tél : 01 53 93 73 32, e-mail : s.lascol@has-sante.fr).

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Yakaré TOUNKARA (tél. : 01 55 93 37 45, e-mail : y.tounkara@has-sante.fr).

Responsables hiérarchiques :

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

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

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

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 responsabilité, 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. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. Depuis 2010, il doit parallèlement déclarer le code LPPR à l'AFSSAPS.

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 minimales 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 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. Contenu de l'évaluation

Le ministère de la santé a publié un avis (Journal officiel du 8 septembre 2011) relatif aux conditions générales de prise en charge des implants du rachis envisageant de remplacer l'inscription sous forme de description générique des produits pris en charge sous les codes 3187938 (cale métallique inter-épineuse), 3115583 (coussinet), 3188441 (implants d'appui sacré) et 3128976 (cage intersomatique ou équivalent), sous forme de nom de marque ou de nom commercial.

Les fabricants ou leurs représentants avaient la possibilité de demander une audition ou de faire part de leurs observations écrites auprès de la CNEDIMTS suite à la parution de cet avis.

Suite aux phases contradictoires, la CNEDiMTS a rendu un avis le 29 novembre 2011, dans lequel elle recommandait :

- le maintien sous description générique des cages intersomatiques ou équivalents et elle s'autosaisissait afin que cette catégorie soit révisée ;
- le maintien sous description générique des implants d'appui sacré, puisque ce sont des dispositifs plus spécifiquement utilisés pour la correction des déformations de la colonne vertébrale, comme la scoliose, et non des dispositifs liés à des pathologies dégénératives du rachis ;
- l'évaluation de l'ensemble des dispositifs correspondant aux coussinets et cales métalliques interépineuses en vue de leur inscription sous nom de marque, puisque ces descriptions génériques sont très hétérogènes sur la LPP.

Le ministère de la santé a décidé de maintenir la révision des 4 lignes génériques (courrier de février 2012) mais de cesser d'instruire les dossiers individuellement, et de réviser ces 4 lignes génériques concernées dans un délai de 6 mois.

L'intitulé des descriptions génériques à réviser est reporté dans le tableau ci-dessous. L'extrait complet de la LPPR concerné par l'évaluation est reporté 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 1 : Implants articulaires
Paragraphe 5 : implants du rachis
Implants d'union longitudinale
Rachis, cale métallique inter-épineuse
Rachis, coussinet
Rachis, implants d'appui sacré
Rachis, cage intersomatique ou équivalent

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

Dans le cas présent, aucun implant du rachis n'est actuellement inscrit sous nom de marque.

2.3. Dispositifs médicaux concernés

2.3.1. Description générale

Quatre lignes génériques sont concernées :

- les cales métalliques inter-épineuses
- les coussinets
- les implants d'appui sacré
- les cages intersomatiques

Au sein de certaines de ces lignes génériques, les dessins des dispositifs médicaux et les matériaux peuvent être différents.

2.3.2. Dispositifs et fabricants identifiés

Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation.

Les représentants des fabricants et/ou des distributeurs ont estimé à environ 160 le nombre de dispositifs concernés d'après la phase contradictoire en novembre 2011.

2.4. Contexte technico-réglementaire

2.4.1. Marquage CE

Les implants du rachis sont des dispositifs médicaux de classe IIb ou III.

2.4.2. Normes

Les principales normes homologuées réglementant le rachis sont les suivantes :

Normes	Date	Titre
NF S90-410	Novembre 1988	Matériel médico-chirurgical - Implants chirurgicaux - Géométrie des logements des vis à filetage asymétrique et à embase sphérique dans le matériel d'ostéosynthèse.
NF S90-427	Novembre 1990	Matériel médico-chirurgical - Matériel d'ostéosynthèse pour le rachis - Plaques à rachis en acier inoxydable forgé ou en alliage à base de cobalt - Système A - Dimensions et géométrie

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

Les actes impliquant l'utilisation d'implants du rachis sont multiples et varient en fonction des pathologies concernées, de la voie d'abord et du nombre de dispositifs implantés.

Les disciplines impliquées dans la prise en charge des pathologies rachidiennes sont notamment la chirurgie orthopédique, la neurochirurgie, la rhumatologie, la médecine physique et de réadaptation.

D'après la base de données de la CCAM et du PMSI :

- 99 actes pourraient être compatibles avec la pose des DM inscrits dans les descriptions génériques des implants du rachis ;
- 24 actes sont d'une compatibilité douteuse avec les descriptions génériques des implants du rachis mais retrouvés dans les bases PMSI codés avec ces implants ;
- 17 actes sont incompatibles avec les descriptions génériques des implants du rachis mais retrouvés dans les bases PMSI codés avec ces implants.

2.4.4. Nomenclature actuelle de la LPPR

Dans la sous-section 1, paragraphe 5, les implants du rachis sont inscrits sous description générique (voir annexe). Aucune spécification technique, ni indication, n'est définie pour la prise en charge de ces implants.

La LPPR différencie dans sa nomenclature les cales métalliques inter-épineuses, les coussinets, les cages intersomatiques ou équivalent et les implants d'appui sacré.

2.5. Contexte médical

2.5.1 Diversité des dispositifs médicaux et différentes voies d'abord chirurgicales^{1,2}

Les implants du rachis sont utilisés dans les pathologies rachidiennes telles que la hernie discale, les pathologies dégénératives et les instabilités post-traumatiques.

Les implants rachidiens sont utilisés suivant deux grands procédés chirurgicaux qui peuvent être combinés : l'arthrodèse (ostéosynthèse +/- greffe osseuse) et l'ostéosynthèse seule.

L'ostéosynthèse consiste à maintenir entre eux les fragments d'un os grâce à des implants. Elle permet d'immobiliser un ou plusieurs segments vertébraux dans la position la plus anatomique possible afin de permettre une bonne consolidation osseuse.

Le matériel utilisé pour l'ostéosynthèse comporte le plus souvent :

- des vis fixées dans les corps vertébraux soit directement lorsque l'intervention est réalisée par voie antérieure, soit à travers la structure osseuse (pédicule) qui unit les articulaires postérieures au corps vertébral quand l'intervention est réalisée par voie postérieure. Ces vis sont placées dans chacune des vertèbres que l'on veut souder
- un système d'union : plaques ou tiges métalliques solidement solidarisées aux vis.

L'arthrodèse est une intervention chirurgicale qui a pour objectif de bloquer définitivement une ou plusieurs des articulations intervertébrales de la colonne, et qu'elle(s) soi(ent) stable(s). Cette méthode, appelée également spondylodèse est fondée sur le principe de fusion osseuse de deux ou plusieurs vertèbres. La fusion entre vertèbres peut survenir dès l'immobilisation par ostéosynthèse, mais elle est plus rapide et de meilleure qualité quand on utilise une greffe associée à l'ostéosynthèse. Cette greffe est réalisée à partir d'un prélèvement osseux effectué au niveau de la crête iliaque du patient, des épineuses ou à l'aide de substituts osseux synthétiques. La greffe peut être placée en arrière des vertèbres, sur les articulations postérieures le long des tiges ou entre les vertèbres à la place du disque intervertébral, ou encore à l'intérieur des cages intersomatiques. L'association d'une arthrodèse à une instrumentation permet ainsi de donner une stabilité immédiate à un rachis instable ou déstabilisé par l'opération, de corriger une déformation rachidienne ou un déplacement vertébral, d'améliorer le taux de fusion osseuse en diminuant le risque de pseudarthrose.

Quel que soit le procédé, deux voies d'abord sont possibles et peuvent être combinées ou non en fonction du type de déformation, de sa rigidité et de sa sévérité. Les deux voies, antérieure et postérieure utilisent les mêmes dispositifs, mais leurs dessins sont adaptés à l'anatomie du patient :

1- au niveau dorso-lombaire, la voie d'abord postérieure, abord chirurgical dans le dos du patient, est la plus utilisée (instrumentation efficace et solide). Aucun organe vital n'est exposé. L'incision est sur la ligne médiane au bas du dos, elle permet d'intervenir sur le canal rachidien lui-même, d'explorer son contenu et de lever une éventuelle compression des racines nerveuses. Le

¹ <http://www.unilim.fr/sfnc-test/spip.php?article7>

² <http://www.euro-pharmat.com/documents/40lyon.pdf>

traumatisme musculaire entraîne des douleurs post opératoires et des déficits posturaux. C'est aussi la voie de l'urgence neurologique. Elle permet l'abord de nerfs et de la moelle épinière. Cette voie d'abord est relativement simple s'il s'agit d'une première intervention mais elle peut être très difficile si le patient a déjà été opéré à ce niveau en raison de la cicatrice fibreuse liée à la précédente intervention qui gêne la dissection des éléments nerveux contenus dans le canal rachidien. L'arthrodèse peut porter sur les articulations postérieures seules en utilisant des vis traversant le pédicule vertébral solidarisées par des tiges ou des vis (arthrodèse postéro-latérale), sur l'articulation intervertébrale seule en utilisant seulement des cages (arthrodèse intersomatique) ou sur les trois articulations (arthrodèse postero-latérale et intersomatique ou circonférentielle) ce qui est la meilleure technique sur le plan biomécanique mais la plus compliquée.

2- La voie antérieure antérolatérale est la voie la plus utilisée en cervical mais est moins utilisée en thoraco lombaire et parfois associée à la voie postérieure (technique en double voie). La voie antérieure est plus délicate, mais plus anatomique et respecte la musculature paravertébrale postérieure. La voie antérieure qui peut être faite dans certains cas par coelioscopie à travers l'abdomen ou les fosses lombaires ne permet qu'une arthrodèse intersomatique, les vis sont placées directement dans les corps vertébraux, le greffon est encastré entre les vertèbres en utilisant ou non une cage.

Cette voie peut nécessiter une équipe multidisciplinaire et permet de réaliser le temps de «libération» par voie antérieure lorsqu'il est nécessaire (gestes qui vont faciliter la mobilité des différents segments en enlevant tout ce qui est fibreux), ou une discectomie, une arthrodèse intercorporelle ou, plus rarement, une instrumentation antérieure complémentaire.

Dans la scoliose, les abords combinés antérieurs et postérieurs peuvent être nécessaires, notamment chez l'adulte. Les deux abords peuvent être réalisés au cours de la même opération ou, si l'état du patient l'exige, en deux temps opératoires (à 10 ou 15 jours d'intervalle).

Il existe différentes techniques d'arthrodèse intercorporelle : PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion) pour une fusion lombaire postérieure, TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion) pour une fusion lombaire transforaminale qui correspond à une amélioration de la PLIF avec un abord unilatéral à travers le foramen, et ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion) pour une fusion lombaire antérieure (la fusion est réalisée par lombotomie transpéritonéale ou rétropéritonéale).

La chirurgie mini-invasive du rachis se développe mais les données sont encore insuffisantes pour montrer son bénéfice par rapport à la chirurgie traditionnelle.

2.5.1. Alternatives thérapeutiques

Avant le recours à la chirurgie, un traitement conservateur est instauré pour soulager le patient et traiter la pathologie rachidienne. Ce traitement conservateur comprend essentiellement les étapes suivantes :

- Repos et traitement médicamenteux : antalgiques, décontractants musculaires, anti-inflammatoires,....
- Physiothérapie, rééducation fonctionnelle,...
- Immobilisation de la zone affectée : utilisation de corsets pour limiter le mouvement et réduire la douleur.

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 (DGS, DSS, CNAMTS, DHOS, Caisse nationale du RSI) 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 (SNITEM, AFIDEO) ;

- institutionnels.

3.1. Objectifs de l'évaluation

3.1.1. Evaluation médico-technique

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

- Evaluer les implants du rachis,
- Déterminer leurs indications dans les pathologies concernées,
- Evaluer leur service rendu (SR) par indication,
- Caractériser les spécifications techniques conditionnant le SR de ces dispositifs,
- Proposer une nomenclature actualisée,
- Définir la place de ces implants dans la stratégie thérapeutique
- Vérifier la pertinence des actes associés
- Définir le type d'études demandées pour cette catégorie de dispositifs médicaux.

La réévaluation des implants du rachis concerne des dispositifs qui sont déjà sur le marché et qui ont déjà fait l'objet d'implantation chez des patients. Les actes permettant l'utilisation de ces dispositifs sont décrits dans la classification commune des actes médicaux. Les modifications de classification des implants du rachis ne devraient pas entraîner de modification de la codification des actes.

L'ensemble des actes utilisés pour les implants du rachis ne seront donc pas revus. Cependant, si au cours de l'évaluation, des dispositifs font apparaître des techniques particulières, il conviendra de se rapprocher des institutions qui gèrent la CCAM pour voir la nécessité de créer des actes nouveaux.

Pour rappel, les actes utilisés pour les dispositifs du rachis ne sont pas exclusivement réservés à ces dispositifs mais peuvent être utilisés pour d'autres dispositifs.

3.1.2. Evaluation médico-économique

L'évaluation proposée est de nature médico-technique. La littérature concernant l'utilisation des implants du rachis ne révèle pas de données médico-économiques 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, 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 neurochirurgiens, de chirurgiens orthopédistes, de rhumatologues, de radiologues, de généralistes et de médecins physique et rééducation, de psychiatre spécialisé dans la douleur du rachis.

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

Spécialité	Société Savante
Chirurgien orthopédiste spécialisé dans le	Société française de chirurgie orthopédique et traumatologie (SOFECOT)

rachis	
Rhumatologue	Collège français des médecins rhumatologues (CFMR)
Médecine Physique et de Réadaptation	Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER)
Radiologue	Société française de radiologie (SFR)
Médecine Générale	Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) et Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG)
Gériatrie	Société Française de Gériatrie et Gérontologie
Neurologie	Société Française de Neuroradiologie

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

3.4. Calendrier prévisionnel

Ce projet est prévu entre février 2012 et novembre 2012 pour les 3 descriptions génériques cales inter-épineuses, cages et coussinets.

Deux réunions de groupe de travail sont prévues.

Ce projet est prévu entre février 2012 et avril 2013 pour les implants d'appui sacré.

Une réunion de groupe de travail est prévue.

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 1. - 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.

Section 5. Implants orthopédiques.

Sous-section 1 : Implants articulaires

Paragraphe 5 : implants du rachis

Implants d'ancrage

Les systèmes d'assemblage comprennent les vis articulaires, les vis de blocage, les dominos, les agrafes, les étriers, les barres pour crochets, les rondelles, les écrous et éléments de vis inclus, autres....

Code	Nomenclature
3198764 301E01.611	Rachis, implant d'ancrage, vis spécifique simple.
3131955 301E01.612	Rachis, implant d'ancrage, vis pédiculaire cervicale. Vis spécifique du rachis de type pédiculaire cervicale avec système d'assemblage et de blocage.
3137283 301E01.613	Rachis, implant d'ancrage, vis pédiculaire. Vis spécifique du rachis de type pédiculaire monoaxiale ou polyaxiale avec système d'assemblage et de blocage.

3181752 301E01.614	Rachis, implant d'ancrage, crochet, pince-crochet. Crochet de tout type ou pince crochet, avec accessoires.
3114939 301E01.615	Rachis, implant d'ancrage, fil de cerclage, câble. Quel que soit le nombre de crins. Forfait unique.

Implant d'union longitudinale

La prise en charge des plaques et des tiges est assurée dans la limite de deux implants maximum par intervention sauf en cas de scoliose à double courbure.

Code	Nomenclature
3123016	Rachis, implant d'union longitudinale, plaque. Quel que soit le niveau anatomique.
3111556	Rachis, implant d'union longitudinale, tige. Quel que soit le niveau anatomique et quel que soit le nombre de niveaux.
3122382	Rachis, implant d'union longitudinale, cadre. Quel que soit le niveau anatomique dans la limite d'un implant.
3188560	Rachis, implant d'union longitudinale, connecteur. En cas de reprise ou de grosse déformation.
3127511	Rachis, implant d'union longitudinale avec appui sacré, monobloc. La prise en charge de cette référence est assurée dans la limite de deux implants maximum par intervention sauf en cas de scoliose à double courbure.

Implant d'union transversale

Code	Nomenclature
3133032	Rachis, implant d'union transversale. Implant d'union transversale avec son système d'assemblage, dans la limite de 380,51€ par intervention.

Autres implants

Code	Nomenclature
3187938	Rachis, cale métallique inter-épineuse. Dans la limite de deux par intervention.
3115583	Rachis, coussinet. Dans la limite de deux par intervention.
3188441	Rachis, implant d'appui sacré.
3128976	Rachis, cage intersomatique ou équivalent.



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