

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 Février 2013

complétant l'avis du 13 décembre 2011

CONCLUSIONS

Insert LONGEVITY, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé – métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle

Demandeur : ZIMMER France

Fabricant : ZIMMER, Inc. (Etats-Unis)

Les références retenues sont celles proposées par le demandeur (cf. Page 3 à 5)

Indications retenues :	- Coxopathies fonctionnellement sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevés ; - Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6.
Service Attendu (SA) :	Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement LONGEVITY-métal et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche ; Suffisant pour l'insert LONGEVITY associé à une tête métallique de diamètre égal à 32 mm en raison de l'intérêt thérapeutique des prothèses à couple de frottement LONGEVITY-métal et de l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.
Comparateurs retenus :	Les prothèses totales de hanche à couple de frottement polyéthylène conventionnel-métal.

Amélioration du SA:	ASA de niveau IV pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm ASA de niveau V pour l'insert LONGEVITY associé à une tête de diamètre égal à 32 mm
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des inserts LONGEVITY déjà inscrits (15/08/2017)
Données analysées :	Aucune étude spécifique aux nouvelles références de l'insert LONGEVITY n'est fournie.
Éléments conditionnant le SA: Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'insert LONGEVITY doit être utilisé avec un cotyle <i>metal-back</i> non cimenté et une tête métallique de diamètre inférieur ou égal à 32 mm
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement d'inscription sera conditionné par la transmission de données permettant de documenter la survie de l'implant dans les conditions réelles d'utilisation avec comme évènement la reprise qu'elle qu'en soit la cause.
Population cible :	De l'ordre de 23 000

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Références	Diamètre interne	Diamètre externe	Rebord d'angulation Ou Offset	Gamme
00-6305-036-22	22 mm	36 mm	Standard	Trilogy
00-6305-038-22	22 mm	38 mm	Standard	Trilogy
00-6305-040-22	22 mm	40 mm	Standard	Trilogy
00-6305-042-22	22 mm	42 mm	Standard	Trilogy
00-6305-064-22	22 mm	64 mm	Standard	Trilogy
00-6305-066-22	22 mm	66 mm	Standard	Trilogy
00-6305-068-22	22 mm	68 mm	Standard	Trilogy
00-6305-070-22	22 mm	70 mm	Standard	Trilogy
00-6305-072-22	22 mm	72 mm	Standard	Trilogy
00-6305-074-22	22 mm	74 mm	Standard	Trilogy
00-6305-076-22	22 mm	76 mm	Standard	Trilogy
00-6305-078-22	22 mm	78 mm	Standard	Trilogy
00-6305-080-22	22 mm	80 mm	Standard	Trilogy
00-6310-036-22	22 mm	36 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-038-22	22 mm	38 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-040-22	22 mm	40 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-042-22	22 mm	42 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-064-22	22 mm	64 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-066-22	22 mm	66 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-068-22	22 mm	68 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-070-22	22 mm	70 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-072-22	22 mm	72 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-074-22	22 mm	74 mm	Rebord 10°	Trilog y
00-6310-076-22	22 mm	76 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-078-22	22 mm	78 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-080-22	22 mm	80 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-8752-006-22	22 mm	44 mm	Rebord 15°	Allof it IT
00-8752-007-22	22 mm	46 mm	Rebord 15°	Allof it IT
00-6320-036-22	22 mm	36 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-038-22	22 mm	38 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-040-22	22 mm	40 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-042-22	22 mm	42 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-044-22	22 mm	44 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-046-22	22 mm	46 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-048-22	22 mm	48 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-050-22	22 mm	50 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-056-22	22 mm	56 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-058-22	22 mm	58 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-060-22	22 mm	60 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-062-22	22 mm	62 mm	Rebord 20°	Trilo gy

Références	Diamètre interne	Diamètre externe	Rebord d'angulation Ou Offset	Gamme
00-6320-064-22	22 mm	64 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-066-22	22 mm	66 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-068-22	22 mm	68 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-070-22	22 mm	70 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-072-22	22 mm	72 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-074-22	22 mm	74 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-076-22	22 mm	76 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-078-22	22 mm	78 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-080-22	22 mm	80 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6305-044-28	28 mm	44 mm	Standard	Trilogy
00-8751-006-28	28 mm	44 mm	Standard	Allofit IT
00-8751-016-28	28 mm	64 mm	Standard	Allofit IT
00-8751-017-28	28 mm	66 mm	Standard	Allofit IT
00-8751-018-28	28 mm	68 mm	Standard	Allofit IT
00-6310-044-28	28 mm	44 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-072-28	28 mm	72 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-074-28	28 mm	74 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-076-28	28 mm	76 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-078-28	28 mm	78 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-080-28	28 mm	80 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-8752-006-28	28 mm	44 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-007-28	28 mm	46 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-008-28	28 mm	48 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-009-28	28 mm	50 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-010-28	28 mm	52 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-011-28	28 mm	54 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-012-28	28 mm	56 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-013-28	28 mm	58 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-014-28	28 mm	60 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-015-28	28 mm	62 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-016-28	28 mm	64 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-017-28	28 mm	66 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-018-28	28 mm	68 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-6320-044-28	28 mm	44 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6320-066-28	28 mm	66 mm	Rebord 20°	Trilo gy
00-6341-044-28	28 mm	44 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-046-28	28 mm	46 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-048-28	28 mm	48 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-050-28	28 mm	50 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-056-28	28 mm	56 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-058-28	28 mm	58 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-060-28	28 mm	60 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-062-28	28 mm	62 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-064-28	28 mm	64 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-066-28	28 mm	66 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-068-28	28 mm	68 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-070-28	28 mm	70 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6305-072-32	32 mm	72 mm	Standard	Trilogy
00-6305-074-32	32 mm	74 mm	Standard	Trilogy
00-6305-076-32	32 mm	76 mm	Standard	Trilogy
00-6305-078-32	32 mm	78 mm	Standard	Trilogy
00-6305-080-32	32 mm	80 mm	Standard	Trilogy
00-8751-016-32	32 mm	64 mm	Standard	Allofit IT
00-8751-017-32	32 mm	66 mm	Standard	Allofit IT

Références	Diamètre interne	Diamètre externe	Rebord d'angulation Ou Offset	Gamme
00-8751-018-32	32 mm	68 mm	Standard	Allofit IT
00-6310-072-32	32 mm	72 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-074-32	32 mm	74 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-076-32	32 mm	76 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-078-32	32 mm	78 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-6310-080-32	32 mm	80 mm	Rebord 10°	Trilo gy
00-8752-008-32	32 mm	48 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-009-32	32 mm	50 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-010-32	32 mm	52 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-011-32	32 mm	54 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-012-32	32 mm	56 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-013-32	32 mm	58 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-014-32	32 mm	60 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-015-32	32 mm	62 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-016-32	32 mm	64 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-017-32	32 mm	66 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-018-32	32 mm	68 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-019-32	32 mm	70 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-020-32	32 mm	72 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-021-32	32 mm	74 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-022-32	32 mm	76 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-8752-023-32	32 mm	78 mm	Rebord 15°	Allofit IT
00-6341-048-32	32 mm	48 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-050-32	32 mm	50 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-056-32	32 mm	56 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-058-32	32 mm	58 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-060-32	32 mm	60 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-062-32	32 mm	62 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-064-32	32 mm	64 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-066-32	32 mm	66 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-068-32	32 mm	68 mm	Offset 7 mm	Trilogy
00-6341-070-32	32 mm	70 mm	Offset 7 mm	Trilogy

01.2. CONDITIONNEMENT

Chaque implant est conditionné individuellement sous emballage de protection stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Le demandeur revendique les indications suivantes :

- « Coxopathies fonctionnelles sévères provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, chez des patients âgés de moins de 50 ans ainsi que pour des patients dont l'âge est compris entre 50 et 70 ans, ayant un niveau d'activité et une espérance de vie élevée :
 - o Coxarthrose
 - o Polyarthrite rhumatoïde
 - o Nécrose de la tête fémorale
- Fractures cervicales vraies chez des sujets âgés de moins de 70 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ou égal à 6
- Révision de prothèse de hanche »

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'insert LONGEVITY a été évalué pour la première fois par la Commission en 2011. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque (code 3116170), fait suite à l'arrêté¹ du 31/07/2012 (Journal officiel du 08/08/2012).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le BSI (n°0086), Royaume-Uni.

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de l'insert LONGEVITY

Aucune donnée spécifique à ces nouvelles références n'a été fournie.

La firme a fourni les données internationales de matériovigilance concernant les références déjà inscrites dans l'avis du 13 décembre 2011 et les données des nouvelles références entre le 1^{er} Juin 2011 et le 31 Juillet 2012 :

17 signalements de matériovigilance ont été rapportés sur 10718 implantations avec les nouvelles références proposées. 73 signalements de matériovigilance concernant les références de l'insert LONGEVITY prises en compte dans l'avis de la commission du 13 décembre 2011 (sur 325 984 implantations au total).

La Commission considère que le service attendu et les indications de l'insert LONGEVITY, tels que définis dans l'avis du 13 Décembre 2011, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion :

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références de l'insert LONGEVITY sans modification de la date de fin de prise en charge.

¹ Arrêté du 31 juillet 2012 relatif à l'inscription du de l'insert en polyéthylène hautement réticulé LONGEVITY de la société ZIMMER au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévues à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 8 août 2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026269312> [consulté le 01/02/2013]