



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

REVISION DE CATEGORIES HOMOGENES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Implants articulaires d'épaule

Note de Cadrage

Adoption par la CNEDiMTS le 20 novembre 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
1. Introduction.....	5
2. Contexte	5
2.1. Origine de l'évaluation	5
2.2. Contenu de l'évaluation	6
2.3. Dispositifs médicaux concernés.....	6
2.3.1. Description générale	6
2.3.2. Dispositifs et fabricants identifiés	7
2.4. Contexte technico-réglementaire	8
2.4.1. Marquage CE.....	8
2.4.2. Normes	8
2.4.3. Acte de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM)	8
2.4.4. Nomenclature actuelle de la LPPr.....	9
2.5. Contexte médical.....	9
2.5.1. Pathologies concernées et gravité de la pathologie	9
2.5.2. Alternatives thérapeutiques.....	10
3. Proposition de mise en œuvre du projet.....	12
3.1. Objectifs de l'évaluation.....	12
3.2. Champ de l'évaluation	12
3.2.1. Impact clinique.....	12
3.2.2. Evaluation médico-économique	12
3.3. Questions identifiées	12
3.4. Méthode de travail proposée	13
3.5. Constitution du groupe de travail	14
3.6. Calendrier prévisionnel.....	14
Annexe - Conditions actuelles de prise en charge	15

L'équipe

Ce dossier a été réalisé par

- Cyrille OLIVIER (chef de projet, service évaluation des dispositifs)
Tél. : 01 55 93 37 93, e-mail : c.olivier@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
- Sylvie LASCOLS (assistante documentaliste, service documentation)
Tél. : 01 53 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 (assistante, service évaluation des dispositifs)
Tél. : 01 55 93 37 43, e-mail : f.chebili@has-sante.fr

Responsables hiérarchiques :

Service Evaluation des dispositifs

- Docteur Catherine DENIS (chef de service)
Tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : c.denis@has-sante.fr
- Corinne COLLIGNON (adjointe au chef de service)
Tél. : 01 55 93 37 44, e-mail : c.collignon@has-sante.fr

Service Documentation

- Frédérique PAGÈS (chef de service)
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 la négociation en vue de la fixation du tarif de remboursement et du prix limite de vente dans un cadre conventionnel, 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 et le prix limite de vente sont identiques pour tous les produits de la ligne. Les fabricants ou distributeurs peuvent procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. 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*). Les modalités de contrôle du respect des spécifications techniques des dispositifs médicaux remboursables et les conditions de fixation de la pénalité financière applicable aux entreprises ayant manqué à leurs obligations sont fixées par le décret n°2012-1135 du 8 octobre 2012.

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 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

L'arrêté du 8 janvier 2008, publié au journal officiel du 16 janvier 2008, a fixé, au titre de l'année 2010, les descriptions génériques « implants articulaires d'épaule » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

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 2 : Implants articulaires d'épaule
- IMPLANT HUMERAL - TETE OU CALOTTE SEULE - IMPLANT GLENOIDIEN, CIMENTE OU NON CIMENTE - IMPLANTS SPECIAUX

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 de cette évaluation, aucun implant articulaire d'épaule n'est actuellement inscrit sous nom de marque.

2.3. Dispositifs médicaux concernés

2.3.1. Description générale

L'articulation de l'épaule est un complexe de trois os : la scapula, la clavicule et l'humérus dont l'extrémité proximale est également appelée tête humérale et de cinq articulations. Les implants articulaires, concernés par cette révision sont ceux impliqués dans la restauration de l'articulation scapulo-humérale, l'une des trois vraies articulations de ce complexe. Il existe des implants huméraux et d'autres glénoïdiens. Une prothèse est dite totale lorsque ces deux types de prothèses sont en place.

Ces prothèses se distinguent notamment :

- par leurs matériaux de conception : métaux (généralement chrome-cobalt ou titane), polymères ou céramique (pyrocarbone),
- par leur dessin, comme dans le cas de la prothèse inversée.
- par leur fixation, nécessitant ou non du ciment
- par les éléments les constituant ou pouvant être associés

▪ Les implants huméraux

Il s'agit de prothèses partielles de l'épaule fixées à l'humérus. A la différence des implants d'ostéosynthèse, leur premier objectif est de restaurer la surface permettant le glissement des deux parties de l'articulation. Ces implants peuvent être « de resurfaçage » ou nécessiter une tige. Dans ce deuxième cas, les implants huméraux sont dits *monoblocs*, lorsque la tige et la tête sont solidaires. Lorsqu'ils ne le sont pas, l'implant huméral est dit *modulaire* ; cette modularité permet de choisir ou de monter les pièces de l'implant en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. Des implants bipolaires, dont la tête humérale est mobile, existent également. Lorsqu'une hémiarthroplastie est indiquée, ce dispositif est implanté sans qu'un composant glénoïdien ne lui soit associé.

On oppose les prothèses humérales anatomiques dont la partie en contact avec la zone d'articulation est convexe aux prothèses inversées dont cette partie est concave afin d'assurer une congruence optimale avec la partie glénoïdienne.

▪ Les implants glénoïdiens

Il s'agit de prothèses partielles de l'épaule fixées à l'emplacement de la glène. Dans le cas d'une prothèse totale anatomique, ces implants sont de forme concave et reproduisent ainsi la surface nécessaire à l'appui de l'implant huméral. Ils sont toujours associés à un implant huméral. Dans le cas des prothèses totales inversées, cet implant est convexe.

▪ Les implants spéciaux

Ces implants qui peuvent être huméraux ou glénoïdiens sont produits à l'unité à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données du scanographe et/ou de clichés radiologiques du patient dans des cas particuliers (Voir annexe).

2.3.2. Dispositifs et fabricants identifiés

Les organisations professionnelles représentant les fabricants et les distributeurs ont été interrogées afin de dresser la liste de l'ensemble des dispositifs médicaux concernés par l'évaluation et d'identifier leurs propriétés. Ces organisations ou les fabricants eux-mêmes ont communiqué à la HAS les données relatives aux implants distribués en France. Au total, 21 fabricants ont été identifiés :

- | | | |
|-----------------|------------------|------------------|
| - Arthrex | - Evolutis | - SBI |
| - Aston Medical | - Exactech | - SEM |
| - Biomet | - FH Orthopedics | - Smith & Nephew |
| - Biotechni | - Fx Solutions | - Strycker |
| - Ceraver | - Groupe Lepine | - Synthes |
| - Depuy | - Lima | - Tornier |
| - Euros | - Mathys | - Zimmer |

2.4. Contexte technico-réglementaire

2.4.1. Marquage CE

Les implants articulaires d'épaule sont des dispositifs médicaux de classe IIb.

2.4.2. Normes

Aucune norme n'est spécifique des implants articulaires d'épaule

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

Le tableau 1 répertorie les actes actuellement identifiés.

Tableau 1 : Actes réalisés en France (source ATIH)

		Nombre d'actes réalisés	
		2010	2011
MEKA005	Remplacement de l'articulation scapulohumérale par prothèse humérale unipolaire ou à cupule mobile, avec réinsertion, suture et/ou autoplastie de la coiffe des rotateurs de l'épaule	1344	1170
MEKA006	Remplacement de l'articulation scapulohumérale par prothèse totale	4200	4467
MEKA007	Remplacement de l'articulation scapulohumérale par prothèse totale, avec ostéotomie de l'extrémité proximale de l'humérus	360	429
MEKA008	Remplacement de l'articulation scapulohumérale par prothèse totale, avec réinsertion, suture et/ou autoplastie de la coiffe des rotateurs de l'épaule	3340	3953
MEKA009	Remplacement de l'articulation scapulohumérale par prothèse humérale unipolaire ou par cupule mobile, avec ostéotomie de l'extrémité proximale de l'humérus	93	97
MEKA010	Remplacement de l'articulation scapulohumérale par prothèse humérale unipolaire ou par cupule mobile	764	887
MEKA001	Changement d'une prothèse totale scapulohumérale	216	203
MEKA002	Changement d'une prothèse humérale et/ou de la pièce glénoïdale d'une prothèse totale scapulohumérale, avec reconstruction osseuse	176	194
MEKA003	Changement d'une prothèse humérale pour une prothèse totale scapulohumérale	86	101
MEKA004	Changement d'une prothèse humérale ou de la pièce glénoïdale d'une prothèse totale scapulohumérale, sans reconstruction osseuse	212	263
MELA001	Repose d'une prothèse de l'articulation scapulohumérale Notes : Avec ou sans : reconstruction osseuse	40	55
Total		10831	11819

2.4.4. Nomenclature actuelle de la LPPr

Dans la sous-section 1, paragraphe 2, les implants articulaires d'épaule sont inscrits sous description générique (voir annexe). Aucune spécification technique, ni indication, n'est définie pour la prise en charge de ces implants.

Certains implants ayant des conceptions spécifiques ne disposent pas d'un code individualisé, notamment les implants de resurfaçage, les implants d'ostéosynthèse transformables en hémiprothèses humérales et les implants inversés.

De plus, la nomenclature actuelle ne précise pas toujours les matériaux constitutifs de l'implant, ni ceux impliqués au niveau des zones de frottement de l'articulation.

Les descriptions génériques ne prennent pas en compte la modularité de certains implants.

Le tableau 2 issu d'une analyse réalisée par la HAS à partir des données du Système National d'Information Hospitalière rapporte le nombre d'implants articulaires d'épaule posés en 2010 dans l'ensemble des établissements de santé et les coûts engendrés.

L'écart observé entre le nombre d'actes et le nombre de dispositifs posés s'explique par le fait qu'une prothèse totale d'épaule par exemple peut inclure plusieurs éléments des lignes LPPr, à savoir un « implant huméral » et un « implant glénoïdien ».

Par ailleurs, il a été identifié lors du cadrage une différence possible de codification pour des mêmes pièces prothétiques, qui semble liée à une interprétation différente des libellés des codes LPPr, en particulier pour les « implants huméraux » et « têtes ou calottes seules ».

2.5. Contexte médical

2.5.1. Pathologies concernées et gravité de la pathologie

Les principales indications de l'arthroplastie d'épaule sont l'omarthrose, la polyarthrite rhumatoïde, les traumatismes et l'ostéonécrose aseptique.

Ces pathologies peuvent être à l'origine de douleurs ainsi que de la perte de force et de mobilité entraînant une gêne fonctionnelle plus ou moins invalidante. Des scores existent et permettent d'évaluer cette gêne ou la gravité de l'atteinte ; par exemple en traumatologie, le nombre ou le déplacement des fragments sont des critères pris en compte dans l'orientation thérapeutique.

L'appréciation de la pertinence ou de la faisabilité d'une arthroplastie dépend avant tout de l'impact fonctionnel ressenti par le patient et objectivé par l'examen clinique. Dans un deuxième temps, des examens complémentaires permettent d'évaluer le capital osseux disponible et l'état de conservation des structures osseuses et musculo-tendineuses.

L'indication d'un implant articulaire d'épaule est envisagée lorsque la réponse au traitement médical antalgique et inflammatoire ou à la rééducation s'avère insuffisante ou lorsque les structures osseuses nécessitent une reconstruction, par exemple après une résection tumorale ou après un traumatisme,

La chirurgie peut être réalisée à visée réparatrice si les conditions anatomiques et le contexte général le permettent ou à visée antalgique, en cas de lésions non réparables.

La population rejointe estimée par le nombre d'actes réalisés en 2010 serait de l'ordre de 11000 patients par an. A eux-seuls, les implants ont coûté plus de 23 millions d'euros aux caisses d'Assurance Maladie selon une analyse menée en interne par la HAS (Voir Tableau 2).

2.5.2. Alternatives thérapeutiques

En fonction du bénéfice fonctionnel escompté, du risque inhérent à l'intervention et du choix du patient, le traitement conservateur peut être maintenu. Ce dernier peut inclure notamment un traitement médicamenteux antalgique ou anti-inflammatoire, de la physiothérapie et de la rééducation ou encore du repos voire une immobilisation de l'articulation.

Dans certains cas nécessitant une reconstruction, l'ostéosynthèse peut être envisagée.

Tableau 2 : Montant des remboursements des dispositifs médicaux concernés (Source HAS)

Année 2010			Etablissements privés à but lucratif		Etablissements publics et à but non-lucratif	
Code LPPr	Libellé LPPr	Tarif de responsabilité	Volume	Montant	Volume	Montant
Implant huméral						
3113408	Épaule, tige humérale standard, monobloc	761,03 €	161	122 606 €	205	151 596 €
3187045	Épaule, tige humérale standard, modulaire	1 170,81 €	5974	6 991 752 €	4111	4 601 370 €
3115399	Épaule, tige humérale de reprise	1 390,34 €	42	58 514 €	65	86 004 €
Tête ou calotte seule						
3145785	Épaule, tête ou calotte seule en polyéthylène	175,62 €	3312	323 514 €	2168	367 097 €
3114715	Épaule, tête ou calotte seule métallique	336,61 €	2770	674 462 €	1999	674 462 €
3100469	Épaule, tête ou calotte seule, céramique	512,23 €	213	109 312 €	366	174 779 €
Implant glénoïdien, cimenté ou non cimenté						
3120762	Monobloc ou surface glénoïdienne	292,70 €	2983	1 533 421 €	5245	850 605 €
3180215	Embase métallique ou métal back	512,23 €	2944	1 505 125 €	2171	1 077 182 €
Implants spéciaux						
3107862	Épaule, tige spéciale	1 390,34 €	11	15 293 €	18	23 688 €
3157831	Épaule, glène spéciale	804,93 €	12	9 657 €	3	2 415 €

Au total, en 2010, les implants articulaires d'épaule ont été remboursés à hauteur de 23 177 383 €.

3. Proposition de mise en œuvre du projet

3.1. Objectifs de l'évaluation

Les objectifs de la réévaluation sont :

- Déterminer leurs indications des implants articulaires d'épaule dans les pathologies concernées,
- Evaluer leur service rendu (SR) par indication,
- Caractériser les spécifications techniques conditionnant le SR de ces dispositifs,
- Définir la place de ces implants dans la stratégie thérapeutique,
- Proposer une nomenclature actualisée.

3.2. Champ de l'évaluation

3.2.1. Impact clinique

L'évaluation concerne les implants articulaires d'épaule de série et les implants sur mesure. L'évaluation clinique de l'ensemble de ces dispositifs permettra de les positionner par rapport aux autres modalités de traitement existantes. L'objectif de cette évaluation est de « médicaliser » la LPPr en précisant les indications pour chaque dispositif. Cette réévaluation ne vise pas à modifier de façon majeure la composition du panier de biens remboursables.

3.2.2. Evaluation médico-économique

L'évaluation proposée est de nature médico-technique. La littérature concernant l'utilisation des implants articulaires d'épaule ne révèle pas de données médico-économiques suggérant le besoin d'une évaluation médico-économique.

3.3. Questions identifiées

Ces questions seront soumises à l'évaluation ultérieure du groupe de travail, sans préjuger du résultat final de cette évaluation.

- Quels sont les différents types d'implants articulaires d'épaule actuellement pris en charge par l'Assurance maladie ?
- Quelles spécifications techniques minimales permettent de différencier ces implants notamment les prothèses inversées et les prothèses de resurfaçage ?
- Quels sont les éléments nécessaires et les éléments facultatifs qui y sont associés ?
- Quels sont les avantages et les inconvénients des différents matériaux constitutifs de l'implant ? Notamment ceux impliqués dans les zones de frottements de l'articulation, doivent-ils être distingués ?
- Quelles sont les indications des différents implants identifiés ?
- Les indications des prothèses cimentées et des prothèses non-cimentées doivent-elles être distinguées ?
- Concernant les implants d'ostéosynthèse convertibles en hémiprothèses humérales, quelles sont les indications spécifiques de ces produits ?
- Quelle est la place dans la stratégie thérapeutique des différents implants considérés ?
- De quelle manière les reprises chirurgicales peuvent-elles être anticipées ? Et comment les solutions permettant de les faciliter peuvent-elles être distinguées ?

-

Actuellement, les implants articulaires d'épaule sont décrits sous forme de descriptions génériques. Le groupe de travail évaluera l'intérêt de la création de lignes génériques spécifiques des dispositifs médicaux afin de les individualiser par type de prothèse (prothèse de resurfacement de tête humérale, prothèse totale d'épaule, monobloc, modulaire, bipolaire, prothèse totale inversée...).

3.4. Méthode de travail proposée

- **Etape n°1 : Phase de cadrage**

L'objectif de cette phase de cadrage était d'identifier des questions/problématiques soulevées par les représentants institutionnels, les associations concernées et les fabricants.

Des réunions ont été organisées avec :

- les représentants institutionnels (DGOS, DGS, DSS, Caisses d'Assurance Maladie)
- les représentants des fabricants (AFIDEO, SNITEM)

La note de cadrage, objet de ce document, a été validée par la CNEDiMTS.

- **Etape n°2 : Recueil et analyse des données**

- Une revue systématique de la littérature scientifique est réalisée : recommandations, conférences de consensus, évaluations technologiques, méta-analyses, revues systématiques, essais contrôlés randomisés. 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 fabricants, notamment au niveau des caractéristiques techniques des produits, sont étudiées par le chef de projet de la HAS et communiquées au groupe de travail.
- Les éventuelles données de matériovigilance et de surveillance du marché sont demandées à l'ANSM.

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

- **Etape n°3 : Position du groupe de travail**

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.

- **Etape n°4 : Phase d'information des différents acteurs sollicités lors du cadrage**

Recueil des observations des institutionnels, fabricants et prestataires, associations de patients sur le projet de nomenclature.

- **Etape n°5 : Finalisation du rapport**
- **Etape n°6 : Examen par la CNEDiMTS**
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 des dispositifs cités dans la nomenclature.
- **Etape n°7 : 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 en vue de la fixation du tarif de remboursement et du prix limite de vente. Les ministres décident de renouveler ou non l'inscription des descriptions génériques sur la LPPr soit sous forme de descriptions génériques soit sous nom de marque. Ils peuvent également décider d'une intégration de ces dispositifs médicaux dans un Groupe Homogène de Séjours.
- **Etape n°8 : Publication du projet de nomenclature au Journal Officiel**
- **Etape n°9 : Phase contradictoire**
- **Etape n°10 : Publication de la nouvelle nomenclature au Journal Officiel**

3.5. Constitution du groupe de travail

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

Spécialité	Société Savante
Chirurgie orthopédique	Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie (SOFOT)
Rhumatologie	Société Française de Rhumatologie (SFR)
Médecine Physique et de Réadaptation	Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER)
Radiologie	Société Française de Radiologie (SFR)

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

Au final, ce groupe devrait être composé de chirurgiens orthopédistes, de rhumatologues, de radiologues, de médecins physique et rééducation, de pharmaciens hospitaliers et, si possible, d'ingénieurs.

3.6. Calendrier prévisionnel

Ce projet a débuté en avril 2012 et devrait s'achever en septembre 2013.
Deux réunions du 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^o 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^o 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^o 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^o d'objectif : ceux dont l'implantation constitue 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 de s 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 d ans 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.

Nomenclature et tarifs

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

Section 5. Implants orthopédiques.

Sous-section 1 : Implants articulaires

Paragraphe 2 : Implants articulaires d'épaule

- d'une tige avec col ou entretoise,
- d'une tête indépendante de la tige (en cas de tige modulaire) ou non (en cas de tige monobloc),

- d'un implant glénoïdien monobloc ou d'une surface glénoïdienne amovible avec metal back.

Une prothèse d'épaule dite "intermédiaire" est composée :

- d'une tige avec col ou entretoise,
- d'une tête,
- d'une cupule intermédiaire qui exclut la pose d'un implant glénoïdien.

La prise en charge est assurée pour une seule unité de chacun de ces éléments.

La prise en charge de ligaments de l'épaule n'est pas assurée en sus de l'implant d'épaule (à l'exception, si nécessaire, d'un ligament de la coiffe des rotateurs).

Implant huméral

Code	Nomenclature
	Tige standard, cimentée ou non cimentée
3113408	Épaule, tige humérale standard, monobloc (tête comprise).
3187045	Épaule, tige humérale standard, modulaire. Le tarif comprend le col et/ou l'entretoise et tous les accessoires (aileron, fourreau, vis de blocage ou d'union).
3115399	Épaule, tige humérale de reprise ou de reconstruction, monobloc ou modulaire. La prise en charge est assurée en première intention et en cas de reprise dans le cas où une tige standard ne peut être utilisée. Une tige de reprise ou de reconstruction est une tige égale ou supérieure à 20 cm (mesurée du bord interne de l'implant à sa partie inférieure).

Tête ou calotte seule

Code	Nomenclature
	Le prix comprend le cône d'ancrage.
3145785	Épaule, tête ou calotte seule en polyéthylène.
3114715	Épaule, tête ou calotte seule métallique
3100469	Épaule, tête ou calotte seule, céramique, bipolaire ou cupule intermédiaire. En cas de reprise, la prise en charge de la tête peut être assurée indépendamment de la prise en charge de la tige. Dans tous les autres cas, sa prise en charge n'est assurée qu'avec une tige modulaire.

Implant glénoïdien, cimenté ou non cimenté

Code	Nomenclature
	Le prix comprend tous les accessoires (système d'ancrage, aileron, plot...) La prise en charge d'une surface glénoïdienne peut être assurée seule en cas de reprise. Les références 3120762 et 3180215 peuvent s'ajouter.
3120762	Épaule, implant glénoïdien, monobloc ou surface glénoïdienne.
3180215	Épaule, implant glénoïdien, embase métallique ou metal back.

Implants spéciaux

Code	Nomenclature
	Ce sont des implants faits à l'unité à partir des mesures du malade. Ils sont réalisés d'après les données du scanographe et/ou de clichés radiologiques du patient dans les cas particuliers suivants : - morphologie atypique (nanisme, gigantisme, dysplasie importante), - reconstruction osseuse étendue d'origine tumorale, - grand fracas osseux (notamment lors de reprises importantes). Ils sont pris en charge lorsque la pose d'un implant standard, de reprise ou de reconstruction ne convient pas.
3107862	Épaule, tige spéciale.
3157831	Épaule, glène spéciale. La prise en charge est assurée dans la limite de 804,93 €. La prise en charge de la référence 3157831 exclut la prise en charge des références 3120762 et 3180215



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