

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 10 septembre 2024

CNEDiMTS

Du 10 septembre 2024

Audition - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) APTA A
CIMENTER, Tige fémorale à col modulaire (7300) HYDRA A CIMENTER,
Tige fémorale à col modulaire (7301) APTA SANS CIMENT, Tige fémorale
à col modulaire (7313) HYDRA SANS CIMENT, Tige fémorale à

1. Audition - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) APTA A CIMENT, Tige fémorale à col modulaire (7300) HYDRA A CIMENT, Tige fémorale à col modulaire (7301) APTA SANS CIMENT, Tige fémorale à col modulaire (7313) HYDRA SANS CIMENT, Tige fémorale à col modulaire (7315) ADLER ORTHO SPA

M. LE GRALL, Président.- On passe à la dernière audition de la journée de demande de renouvellement d'inscription des tiges fémorales à col modulaire. Il y a quatre types et nous voterons sur les quatre types. Bonjour, je vais vous laisser vous présenter très brièvement, puis la chef de projet fera un résumé de l'avis que nous avons porté. Vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations qui justifient cette audition.

M^{me} SACHOT.- Merci. Je suis Aline Sachot, directrice technique pour Adler Ortho France.

M. CASIER.- Bonsoir. Patrick Casier, je suis le directeur général de la société Adler Ortho France.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous sommes ici pour l'audition pour les tiges APTA et HYDRA avec ou SANS CIMENT, des tiges fémorales à colle modulaire. Le dossier portait sur quatre tiges à col modulaire comportant tous le même col modulaire, des tiges APTA anatomiques ou des tiges HYDRA, tiges droites.

L'historique de remboursement des tiges à col modulaire. Un avis de la CNEDiMTS a été émis en 2007 après une phase contradictoire en 2014. La CNEDiMTS avait demandé à disposer de données cliniques sur la survie et le taux de luxation pour les tiges à col modulaire par rapport aux tiges à col fixe. Un avis de modification de la procédure d'inscription des cotyles à double mobilité a été inscrit au JO et les tiges prises en charge sous description générique anciennement étaient devenues des inscriptions en nom de marque.

Parallèlement, l'ANSM a émis des recommandations concernant l'encadrement des modalités de prescription et d'utilisation des prothèses de hanche. Concernant les tiges fémorales à col modulaire, l'ANSM recommandait qu'elles soient implantées uniquement dans des situations cliniques restreintes, à savoir des conformations anatomiques particulières des hanches de patients. L'ANSM précise que cette utilisation ne doit pas être systématique.

En 2018, la CNEDiMTS avait rendu un avis suffisant pour l'inscription des tiges APTA, HYDRA chacune avec ou SANS CIMENT et des tiges RECTA et ACUTA dans les indications de coxopathie

et de fracture de l'extrémité proximale du fémur. La commission soulignait les situations restreintes d'utilisation recommandées par l'ANSM.

Une ASA de niveau V avait été émise par rapport aux autres tiges à col fixe pour chacune de ces tiges. La commission avait demandé une étude de post-inscription pour disposer du suivi spécifique sur l'ensemble des tiges à col modulaire implantées, dont l'objectif devait évaluer la survie dans la population d'intérêts et connaître les caractéristiques des patients relevant des tiges à col fémoral modulaire et leurs conditions d'utilisation.

Cette année, c'était la première demande de renouvellement pour quatre tiges, les tiges APTA et HYDRA avec ou SANS CIMENT, dans des indications de coxopathie et de fracture cervicale qui avaient déjà été inscrites en 2018. Ils demandaient une indication supplémentaire, les reprises de prothèses de hanche. Ils revendiquaient une ASA de niveau IV pour trois des quatre tiges et une ASA de niveau V pour HYDRA A CIMENT par rapport aux prothèses de hanche à col fixe avec des modalités de prescription et d'utilisation, dont une ordonnance de prothèses de hanche.

Le 23 juillet, quatre projets d'avis ont été votés par la commission. Sur la base de données non spécifiques, une méta-analyse, et sur la base de données spécifiques, dont une extraction du registre italien RIPO, ainsi qu'une analyse comparative des tiges APTA A CIMENT et SANS CIMENT, des tiges HYDRA SANS CIMENT par rapport aux tiges à col fixe de ce registre. Ils ont fourni une comparaison des tiges à col modulaire par rapport au col fixe dans le traitement de l'ostéoarthrite primaire et une évaluation de l'influence de l'âge et du sexe dans le traitement de l'ostéoarthrite primaire. Aucune donnée concernant HYDRA A CIMENT n'a été fournie. Une étude comparant les performances et la sécurité de HYDRA SANS CIMENT par rapport aux tiges CORAIL SANS CIMENT, une tige à col fixe, a été également fournie.

La commission avait conclu que les données transmises ne répondaient pas à la demande de données cliniques manquantes identifiées lors de l'inscription de ces tiges et avait voté un service rendu insuffisant pour le renouvellement d'inscription de ces tiges.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Je vous laisse la parole pour 15 minutes.

M. CASIER.- Merci beaucoup. En aucun cas, on ne remet la décision qui a été prise et on ne reviendra pas dessus parce qu'on la comprend tout à fait. L'objectif aujourd'hui est dans quelle

mesure dans l'intérêt du patient, première chose, dans l'intérêt de l'hôpital, deuxième chose et sur un plan aussi financier, savoir si on ne peut pas, dans le cas de reprise et uniquement et spécifiquement dans le cas de reprise de tiges modulaires qui ont été implantées, avoir un remboursement pour ce col modulaire.

Bien que convaincu du non-fondé de la décision de la CNEDiMTS d'accorder un service attendu insuffisant à cette gamme, nous ne contesterons pas cette décision. Nous voulions attirer l'attention sur le fait que l'intérêt des patients est le premier intérêt et que si l'on croit les conclusions de la commission, un nombre significatif de patients pourrait avoir besoin d'une révision précoce. Nous souhaitons présenter à la commission les raisons pour lesquelles le maintien de ces implants pour ces patients et uniquement pour ces patients serait utile.

L'un des avantages des prothèses à col modulaire, décrit dans chacun des dossiers déposés, est la différence fondamentale entre une reprise de prothèse à col fixe et une reprise de prothèse à col modulaire :

- La reprise est chirurgicalement beaucoup plus simple.
- La reprise avec des éléments modulaires permet le rétablissement des paramètres de la prothèse choisie, donc la correction à l'identique des axes du membre inférieur opéré. Ceci est particulièrement caricatural chez tous les patients pour lesquels il n'existe pas de modèle de prothèse à col fixe adapté à sa morphologie. Aujourd'hui, on arrive à avoir 27 possibilités de col pour rétablir le centre de rotation de la hanche.
- Le coût pour l'Assurance Maladie sera réduit. Un col modulaire, c'est une centaine d'euros. Quand on doit reprendre la tige dans sa totalité, on en a pour dix fois plus.

Sur le plan chirurgical, la reprise avec une prothèse à col fixe est très délabrant. Pas systématiquement, mais c'est vrai que quand on retire une tige sans ciment, l'intervention peut être plus difficile. Elle entraîne une perte majeure de substances osseuses, autour de la tige en particulier, confère la dimension des prothèses de reprise en comparaison avec des prothèses de premières intentions. Elle entraîne la même dégradation au niveau du cotyle. Elle nécessite une intervention lourde, deux heures au bloc habituellement. Quand on arrive à enlever le col modulaire, une intervention peau à peau met entre 30 à 40 minutes maximum. Avec un col

modulaire, on peut aussi rétablir l'axe du membre inférieur adapté au patient. Dans ce cadre-là, c'est vrai que le col fixe ne le permet pas toujours. On est bien dans le contexte de la reprise.

Sur le plan de l'axe chirurgical, la reprise du col d'une prothèse à col modulaire est très simple si le seul col doit être remplacé. Elle évite toute perte de substances osseuses autour de la tige en particulier si celle-ci n'est pas impliquée dans la reprise. Elle évite la dégradation au niveau du cotyle dans la mesure où le nouveau col pourra s'y insérer le plus souvent. Elle nécessite une intervention beaucoup moins lourde, 45 minutes au bloc habituellement. On est bien dans la totalité de l'intervention. Si la reprise concerne la tige d'une prothèse à col modulaire, l'intervention reste néanmoins plus simple car l'ablation de la tige sans col fixe est beaucoup plus simple et le col restant pourra s'articuler avec la nouvelle tige.

Sur le plan de l'intérêt pour le patient, la simplification de l'acte chirurgical bénéficie directement au patient, d'autant plus si on tient compte de l'âge moyen des patients concernés. Quand on arrive à enlever un col, très rapidement, on le remplace. Peau à peau, on met 45 minutes. On n'est pas obligé de faire une phlébotomie avec un délabrement de l'os, avec des fils de cerclage qui nécessitent des béquilles et un non-appui pendant quelques semaines. La diminution de la durée de l'acte est généralement un point clé. Le rétablissement des axes de la prothèse chez les patients pour lesquels ce choix a été fait est nécessaire pour éviter boiterie et usure prématurée des surfaces cartilagineuses. Ceci est d'autant plus vrai quand l'indication avait respecté les recommandations de la CNEDiMTS.

Sur le plan médico-économique, la réduction du temps d'intervention va significativement impacter le coût pour l'hôpital, donc pour l'Assurance maladie, de l'intervention de reprise. La réduction du nombre de remplacements de tiges quand seul le col doit être remplacé entraînera une réduction très forte du coût des implants, on est sur un rapport de 1 à 10.

En conclusion, nous prenons acte du refus de remboursement des prothèses de hanches à col modulaire. Néanmoins, nous souhaitons attirer l'attention de la commission sur les conséquences de ce non-remboursement pour les patients requérant une reprise de ces prothèses :

- un acte chirurgical lourd au lieu d'un acte beaucoup plus simple ;
- une prothèse inadaptée à la morphologie du patient ;

- un temps chirurgical beaucoup plus long pour le patient et l'hôpital ;
- un coût associé à cet acte bien plus élevé que l'acte permis par le remplacement de l'élément à remplacer.

Dans ces conditions, nous sollicitons de la commission le maintien du remboursement de ces implants associés à des conditions d'utilisation beaucoup plus restrictives, reprises uniquement des implants à col modulaire nécessitant une reprise chez les patients répondant aux recommandations de la CNEDiMTS.

Je vous remercie.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole aux membres de la commission qui souhaite intervenir pour vous poser des questions. Alain Sautet.

M. le P^r SAUTET.- Bonjour. Merci pour votre exposé. Pour être franc, je n'ai pas compris. Je n'ai pas compris la reprise uniquement du col modulaire. Soit il y a un problème de corrosion, soit il s'est désemboîté. Pourquoi seriez-vous amenés à ne changer que le col ?

M. CASIER.- Il m'est arrivé d'assister à des reprises de col. Parfois, ce sont des inégalités de longueur ou des usures du cotyle.

M. le P^r SAUTET.- Excusez-moi, vous parlez du cotyle. Le cotyle, c'est la partie qui est dans le bassin.

M. CASIER.- Oui, la partie cotyloïdienne.

M. le P^r SAUTET.- Dans une de vos diapositives, vous dites « intégration du col dans le cotyle ». Vous pouvez revenir en arrière, il y a une phrase que je ne comprends pas du tout.

M. CASIER.- Il m'est arrivé d'assister à des reprises de prothèses de hanche pour des patients où ça n'allait pas, par rapport à la restauration du centre-tête, etc., donc il fallait reprendre la prothèse. J'ai assisté en l'occurrence une fois avec feu le Docteur André Franck qui avait repris une prothèse de hanche qui était parfaitement posée, sauf que la patiente, depuis plusieurs années, avait une inégalité de longueur. Le fait d'avoir rétabli cette inégalité de longueur parfaitement, elle se pliait le sein, il l'a reprise trois mois après, l'intervention a duré trente minutes de peau à peau. La patiente était très satisfaite.

Dans certains cas aussi, je ne suis pas chirurgien, je n'ai aucune prétention, on doit changer aussi un cotyle et certains chirurgiens enlèvent tout parce que le col gêne pour une raison qui leur est propre. Je n'ai aucune compétence chirurgicale pour dire pourquoi parfois ils changent la tige alors qu'elle n'a pas lieu d'être changée. C'est vrai qu'en se soustrayant au col, on enlève le col, on en remet un autre. Par rapport à une position du nouveau cotyle, on retrouve un centre-tête par toutes les différentes possibilités de ce col modulaire.

Je vous ai dit uniquement dans le cadre de reprise parce qu'en primeur d'intention, les recommandations de la CNEDiMTS ont été actées et suivies. C'était uniquement dans ce cadre-là et dans le cadre du patient à qui le col modulaire pourrait apporter un bénéfice en termes d'intervention. Certains de vos confrères, comme le Professeur Mertel et autres, sont des adeptes du col modulaire et ont trouvé des avantages à ces possibilités. Ces cinq dernières années en France, on en a posé 7 000 et dans le monde, ces cinq dernières années, 27 000. Je pense qu'il y a un intérêt sur ce col. On veut uniquement apporter un bénéfice patient par rapport à ce col modulaire qui pourrait être nécessaire dans le cadre de reprise ou dans le cas où le chirurgien ne veut pas changer sa tige. On apporte un service pour éviter une intervention plus lourde.

M. le P^r SAUTET.- On est d'accord qu'on est sur la marge. Un col modulaire, vous l'avez dit, ça vaut une centaine d'euros.

M. CASIER.- Absolument.

M. le P^r SAUTET.- Qu'il ne soit pas remboursé, est-ce que c'est un souci ?

M. CASIER.- S'il n'est pas remboursé, je le conçois tout à fait, ce sera à la charge des établissements.

M. le P^r SAUTET.- On est sur un tout petit nombre.

M. CASIER.- Je ne connais pas réellement le nombre de reprises de col modulaire qui se fait chaque année.

M. le P^r SAUTET.- D'après vos chiffres, la matériovigilance est quasiment nulle. On pourrait éventuellement dire que s'il y avait des échecs nombreux du col modulaire, on pourrait les reprendre. Dans ce qu'on a vu passer, il y a une matériovigilance qui ne montre pas de souci tel

qu'on a pu connaître sur d'autres prothèses à col modulaire.

M. CASIER.- Absolument. Il n'y a pas de souci. C'est pour cela que certains de vos confrères aiment beaucoup le col modulaire parce qu'ils ont plus de facilité.

M. le P^r SAUTET.- Et d'autres moins.

M. CASIER.- Absolument. C'est propre à chacun. On vient pour solliciter le maintien du remboursement. Après, ce sera à la charge des établissements. En fonction de ce que veulent faire les établissements en disant on veut changer le col, on leur dira que le devis pour ce col est de tant. Ça sera la liberté de chaque établissement et du chirurgien qui fera sa demande. Je n'ai aucun problème là-dessus.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'ai une question sur l'indication de reprise. Lors de la primo-inscription, l'indication de reprise n'avait pas obtenu un service suffisant par la commission. Là, vous demandez un service suffisant sur cette indication-là. Vous n'avez pas apporté plus de données sur les patients en reprise de col modulaire. Est-ce que vous avez d'autres données ou d'autres preuves ?

M. CASIER.- À ce jour, non, je n'ai pas d'autres données supplémentaires à vous fournir.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- Je me posais une question. Vous revendiquez une implantation en première mise, si on peut dire, mais uniquement en cas de reprise et vous évoquez plutôt une restriction de l'indication. Ce n'est même pas une restriction de l'indication dans ce cas-là, c'est une autre indication que celle initialement accordée, comme l'a dit la chef de projet. La première fois, on avait bien restreint à l'indication de première implantation. Pour la reprise, c'est une indication complètement différente, j'oserais dire.

M. CASIER.- Absolument, c'est une indication différente. Je vais être très honnête avec vous. Le col modulaire disparaît. Sur un plan économique, cela ne me pose pas de problème. Pourquoi ? Parce que cela m'évite des pièces, cela m'évite des ancillaires, cela m'évite un service lourd. Pourquoi un service lourd ? Parce que ce sont des gens qui me demandent une sollicitation

d'assistance par rapport à une technique opératoire pour retirer le col. Dans le cas d'une reprise, quand ça se passe bien, on met entre 30 à 45 minutes. Si c'est plus long ou pour des délais d'attente, ça demande une logistique plus importante. On a posé 7 000 cols modulaires. C'est un partenariat de services avec les chirurgiens à qui nous souhaitons leur apporter un maximum de services. On leur dira dans ce cas-là qu'on ne pourra plus. Ceux qui veulent changer les cols, on leur dira qu'on ne peut plus changer le col ou que ce sera à leur charge. Je suis très honnête avec vous. On a toute la gamme en col fixe. Ces cols modulaires, c'est pour apporter un vrai plus patient. Je l'ai vu, c'est un vrai plus patient. Après, c'est une histoire de philosophie d'opérateur. En aucun cas, je n'émetts un jugement dessus.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Madame Lemanissier.

M^{me} LEMANISSIER.- Est-ce que vous allez conserver le marquage CE ou faire en sorte qu'ils l'obtiennent selon le nouveau règlement ?

M. CASIER.- C'est une politique de groupe. Dans le groupe, on a vendu 27 000. D'autres pays continuent à poser le col modulaire. Je ne suis que le responsable de la France, pas du groupe. Je verrai quelles sont les décisions de la holding à ce propos.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Je ne vois pas d'autres questions, ni d'autres remarques. Merci beaucoup de votre présentation et d'être venue devant nous. Merci beaucoup.

M. CASIER.- Je vous remercie de nous avoir reçus.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des remarques ? Monsieur de Kerviler.

M. le P^r DE KERVILER.- Je trouve que cette présentation aurait eu beaucoup plus de crédit s'il s'était fait assister d'un orthopédiste. J'accorde toujours plus d'importance à l'avis de mes collègues spécialistes plutôt qu'à l'avis des visiteurs médicaux. Il s'est comporté comme un visiteur médical en nous présentant sa gamme et en nous disant c'est mieux que les autres. « J'ai vu ça, j'ai vu ça, j'ai vu ça », mais ça manque clairement de vécu. Ce n'est pas très convaincant.

M. LE GRALL, Président.- Je l'ai remarqué aussi quand il parlait à Alain Sautet. Il s'est juste rattrapé avant de commencer à donner des leçons.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je voudrais poser une question à Alain. On parle de quels dispositifs ? Sur

l'ordre du jour, ce sont des tiges et il parle de cols.

M. le P^r SAUTET.- La très grande majorité des prothèses sur le versant fémoral sont des prothèses monoblocs. Il y a une tige fémorale plus ou moins longue qui est à cimenter ou à sceller et il y a le col sur lequel on peut mettre une tête modulaire avec différentes tailles si on veut rétablir ce qu'on appelle l'offset, c'est-à-dire la distance par rapport au point d'application du centre de rotation. Là, ils ont une tige modulaire en trois parties. Il y a d'abord une tige. Sur cette tige, il y a un col qui peut être varus, valgus, avec des angulations différentes jusqu'à 27 possibilités, ce qui laisse penser que l'orthopédiste est assez malin pour trouver la bonne possibilité sur les 27 à choisir. Sur ce col modulaire qui est inséré dans la tige, on vient mettre la tête. C'est la tige APTA, mais ils ont complètement abandonné ce qu'ils voulaient. La raison de leur audition au départ, c'était pour que les tiges soient remboursées. Ils ont basculé sur on demande le remboursement du col dans le cadre d'une reprise de prothèses sur lequel le col serait défectueux. C'est complexe, mais le col est inséré avec ce qu'on appelle un cône morse, ce qui fait qu'une fois qu'il est impacté, par définition, c'est très compliqué de l'enlever. S'il tombe facilement, c'est qu'il ne tenait pas. Imaginez remettre un nouveau col dans une tige défailante, ça me paraît curieux.

Franchement, quand on m'avait présenté le dossier, je ne comprends pas ce qui se passe. Il avait l'air presque content de dire que le col modulaire va disparaître. Il a dit 7 000 en France sur cinq ans, ça fait 1 400 par an. Il y a 120 000 prothèses totales de hanche par an. Ça fait 7 000 sur un million. Ça fait des coûts importants de stockage. Ils périment. Il y a 27 possibilités de cols. C'est pour ça qu'il a l'air presque content.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- C'est une question pour rebondir. Je n'ai pas compris cette présentation. S'il ne veut pas commercialiser sa prothèse, il n'a qu'à pas demander le remboursement. Il n'y a pas de dossier et il s'en va avec son truc. J'avoue que les bras m'en tombent.

M. LE GRALL, Président.- Il s'est repris à la dernière slide parce qu'il demande un remboursement rien que pour un truc.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Son histoire de remboursement rien que pour un truc, si je rebondis à

nouveau, il faudrait un nouveau dossier adapté, ce qui n'est pas le cas.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose que l'on passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- On propose le maintien des projets d'avis un par un. On vote pour le maintien d'avis du projet d'avis de APTA A CIMENTER.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le projet d'avis de HYDRA A CIMENTER.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le projet d'avis de APTA SANS CIMENT.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour finir, le projet d'avis de HYDRA SANS CIMENT.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci.