

ANNULE ET REMPLACE L'AVIS DU 5 FEVRIER 2003

Avis de la Commission

26 mars 2003

Substituts synthétiques de l'os

Dispositif : SUBSTITUTS SYNTHETIQUES de l'OS

Suite à la saisine conjointe DGS/DSS du 24 septembre 2001 relative aux modalités d'inscription des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, qui étaient auparavant soumis à une procédure d'agrément au titre du TIPS, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations recommande la création de lignes génériques relatives aux substituts synthétiques de l'os.

Cette recommandation fait également suite à l'avis de la Commission du 28 novembre 2001 concernant le produit ALASKA[®].

Cet avis s'accompagne d'une annexe qui reprend les différents points abordés par le groupe de travail sur les substituts synthétiques de l'os, indique les produits actuellement pris en charge et dont le groupe a proposé le maintien de l'inscription sous nom de marque et propose un classement des différents substituts.

SUBSTITUTS SYNTHETIQUES de l'OS

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations propose de modifier les conditions d'inscription des implants ou substituts osseux (lignes 301E04.11 à 301E04.32) du titre III, chapitre 1 de la liste des produits et prestations remboursables.

♦ **Titre** : remplacer

IMPLANT ou SUBSTITUT OSSEUX par SUBSTITUT SYNTHETIQUE de l'OS

♦ **Indications** : ajouter

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

♦ **Limitations de prise en charge** : pas de modifications

♦ **Formes et présentations** : remplacer par

Substitut synthétique de l'os sous forme géométrique (sphère, granulé, cube, cône, parallélépipède, cylindre) ou forme anatomique (vertèbre, disque intervertébral, coin d'ostéotomie ou celles utilisées notamment en chirurgie maxillo-faciale, ORL ou neurochirurgie) :

Ligne 1	inférieur ou égal à 5 cm ³ ,
Ligne 2	supérieur à 5 cm ³ et inférieur ou égal à 15 cm ³
Ligne 3	supérieur à 15 cm ³

♦ **Composition**

La prise en charge est assurée pour les produits de composition suivante :

1. Phosphates de Calcium

- Phosphate tricalcique (PTC) pur (> 95%)
- Hydroxyapatite (HAP) pur (> 95%)
- PTC/HAP : produits biphasiques

2. Sulfates de Calcium

- Sulfate de calcium pur (>98%)

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	SUBSTITUTS SYNTHETIQUES de l'OS
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	La prise en charge est assurée dans les cas de comblement osseux, ou renforcement d'une perte de substance osseuse d'origine traumatique ou orthopédique, dans la perspective d'une reconstitution du stock osseux
Conditions de prescription et d'utilisation :	Inchangées
Spécifications techniques :	Substitut synthétique de l'os sous forme géométrique (sphère, granulé, cube, cône, parallélépipède, cylindre) ou forme anatomique (vertèbre, disque intervertébral, coin d'ostéotomie ou celles utilisées notamment en chirurgie maxillo-faciale, ORL ou neurochirurgie) : • inférieur ou égal à 5 cm³, • supérieur à 5 cm³ et inférieur ou égal à 15 cm³, • supérieur à 15 cm³ La prise en charge est assurée pour les produits de composition suivante : 1. Phosphates de Calcium - Phosphate tricalcique (PTC) pur (> 95%) - Hydroxyapatite (HAP) pur (> 95%) - PTC/HAP : produits biphasiques 2. Sulfates de Calcium Sulfate de calcium pur (>98%)
ASR :	
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription :	
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	

ANNEXE à l'AVIS relatif aux LIGNES GENERIQUES des SUBSTITUTS SYNTHETIQUES de l'OS

Familles de substituts de l'os :

Le groupe de travail a d'abord souhaité classer les différentes familles de substituts osseux :

- I. Substituts de l'os d'origine humaine (allogreffes) ou comportant un composé d'origine humaine
- II. Substituts de l'os d'origine animale ou comportant un composé d'origine animale
- III. Substituts synthétiques de l'os
- IV Substituts de l'os d'origine végétale
- V Autres éléments de substitution et de comblement à matrice bio-inerte avec ou sans bio-activité de surface :
 - les cales d'interposition,
 - les cages intersomatiques,
 - les ciments utilisés en comblement,

Plusieurs éléments sont à préciser concernant ces grandes familles de dispositif :

- les 3 premières familles correspondent à des produits actuellement pris en charge dans le cadre de la liste des produits et prestations remboursables
- la famille IV correspond à des produits non encore pris en charge et parfois, non encore utilisés en pratique courante (stade expérimental)
- la cinquième famille correspond à des produits déjà pris en charge, sous diverses lignes de la nomenclature, et qu'il serait judicieux de rassembler

Substituts synthétiques de l'os

Cette famille se découpe elle-même en plusieurs groupes de produits suivant leur composition :

1. Phosphates de Calcium
 - Phosphates tricalciques (PTC) purs (> 95%)
 - Hydroxyapatites (HAP) purs (> 95%)
 - Produits biphasiques PTC/HAP
 - Produits multiphasiques : exemple PTC/HAP/Phosphate dicalcique dihydraté DCPD
 - Ciments phosphocalciques injectables, ex. : HAP + vecteur
2. Sulfates de Calcium purs (>98%)
3. Bioverre
4. Autres matières (polymère...)
5. Trame synthétique + complément biologique

Plusieurs éléments sont à préciser concernant ces groupes de produits :

Il n'y a actuellement aucun produit pris en charge correspondant aux groupes 3 et 4. Ils sont donc cités à titre indicatif et dans la perspective de futures inscriptions qui seront sans doute sous nom de marque dans un premier temps.

Le tableau suivant reprend les différentes lignes en y classant les produits actuellement pris en charge.

1. Phosphates de Calcium	
- Phosphates tricalciques (PTC) purs	BIOSORB Bio 1 [®]
- Hydroxyapatites (HAP) purs	TRANS-OSSATITE [®] , SYNATITE [®]
- Produits biphasiques PTC/HAP	HATRIC [®] , TRIOSITE [®] , MBCP [®] , TCH [®] , BIOSEL [®] , EURO CER [®] (Depuy Bioland), PHYSIO 6 [®] , EURO CER [®] (Sciences et Bio Matériaux), BICERAM [®] , BCP [®] , EURO CER 400 [®] (Teknimed), CERA FORM [®] , CERATITE [®] , ALASKA [®]
- Produits multiphasiques PTC/HAP/DCPD	BIOCER R [®]
- Ciments phosphocalciques injectables	CEMENTEK [®]
2. Sulfates de Calcium purs	BONEPLAST [®] , OSTEOSET [®]
3. Bioverre	Pas de produits actuellement pris en charge
4. Autres matières (polymère...)	Pas de produits actuellement pris en charge
5. Trame synthétique + complément biologique	OSTEOSET T [®]

Compte tenu des recommandations de la commission concernant les lignes génériques des substituts synthétiques de l'os, les produits ne correspondant pas à ces lignes et donc proposés au maintien sous forme d'inscription par nom de marque sont les suivants :

1. Phosphates de Calcium

Produits multiphasiques : BIOCER R[®]

Ciments phosphocalciques injectables : CEMENTEK[®]

5. Trame synthétique + complément biologique

OSTEOSET T : sulfate de calcium + tobramycine

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

Parmi les produits actuellement prise en charge au titre III, chapitre 1 (Implant ou substitut osseux), un produit n'appartient pas à la famille des substituts synthétiques de l'os et serait donc à classer dans la 5^{ème} famille définie par les experts sous forme d'inscription par nom de marque :

1. Cales d'interposition :

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

CERAMIL[®] cale d'addition (60 Mpa) - alumine

2. Cages intersomatiques : ligne générique existante (301E01.67)

3. Ciments utilisés en comblement : ligne générique existante (301E01.521 et .522) qui ne prévoit pas actuellement l'utilisation dans les indications de comblement telles que définies par le groupe

Le tableau suivant reprend les substituts synthétiques de l'os actuellement pris en charge et leur composition respective.

Référence	Société	Composition
HATRIC.....	ARTHREX	Céramique biphasée (HAP/PTC)
TRIOSITE.....	BIOMALANTE	Céramique biphasée (HAP/PTC)
MBCP.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
TCH.....	DEPUY BIOLAND	Céramique biphasée (HAP/PTC)
BIOCER R.....		Céramique multiphasée (HAP/PTC/DCPD)
BIOSEL.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
EUROCER.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
BONEPLAST.....	INTERPORE Cross International Inc.	Sulfate de Ca
CERAMIL cale..... d'addition (60 Mpa)	MATERIELS IMPLANTS LIMOUSIN	Alumine
TRANS-OSSATITE.....	MEDICAL CALCIUM PHOSPHATE (MCP)	HAP
OSTEOSET.....	ORTHOTECHNIQUE	Sulfate de Ca
OSTEOSET T.....		Sulfate de Ca + Tobramycine
BIOSORB Bio 1.....	SCIENCES ET BIO MATERIAUX	PTC
SYNATITE / <i>TECMAFIX</i>		HAP
PHYSIO6.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
EUROCER.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
BICERAM.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
CEMENTEK.....	TEKNIMED	Ciment hydraulique/ionique (HAP)
BCP.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
EUROCER 400.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
CERATITE.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)
CERAFORM.....		Céramique biphasée (HAP/PTC)

HAP : hydroxyapatite

PTC : phosphate tricalcique

DCPD : phosphate dicalcique dihydraté