

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

09 novembre 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	GREFFON CORNEEN
Modèles et références retenus :	Celui proposé par le demandeur
Fabricant et demandeur :	BANQUE DE TISSUS, CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
Données disponibles :	Etudes : - aucune étude clinique spécifique à ce greffon cornéen n'est fournie, - le dossier s'appuie sur une analyse bibliographique démontrant l'efficacité de la greffe de cornée. Les données de la littérature sont consensuelles. La greffe de cornée est considérée comme la technique de référence pour le traitement des pathologies cornéennes cécitantes ou douloureuses. Les résultats de la greffe de cornée varient en fonction des indications et des pathologies associées. Experts : - les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif
Service Attendu (SA) :	Suffisant, dans l'indication des kératoplasties transfixiantes, lamellaires et bouchons cornéens en raison de : - l'intérêt thérapeutique du produit au vu des recommandations existantes (ANDEM) - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap lié à la cécité et de l'absence d'alternatives thérapeutiques
Indications :	▪ Kératoplastie transfixiante, kératoplastie lamellaire et bouchon cornéen
Eléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Les équipes de greffes doivent être déclarées auprès de l'agence de Biomédecine
Amélioration du SA :	Absence d'ASA (V) par rapport aux autres greffons cornéens inscrits à la LPP étant donnée l'absence d'étude comparative avec ces derniers.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Des données concernant le suivi des patients greffés seront demandées lors du renouvellement d'inscription.
Population cible :	De l'ordre de 5 000 greffes par an

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

- **Modèles et références**

Collerette cornéo-sclérale

- **Conditionnement**

Conditionnement unitaire

- **Applications**

La demande d'inscription concerne les indications retenues à la LPPR.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription du greffon cornéen de la banque de tissus du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier.

Les greffons cornéens issus de quatorze banques de tissus françaises et de six banques de tissus réalisant des importations sont inscrits sur la LPPR sous nom de marque.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

- **Marquage CE**

Sans objet.

Autorisation des activités de transformation, conservation, distribution ou cession de tissus d'origine humaine délivrée par l'AFSSAPS le 29 mars 2004.

Autorisation de procédés/cornées pour kératoplasties transfixiantes, kératoplasties lamellaires et bouchons cornéens délivrée par l'AFSSAPS le 30 mai 2005.

- **Description**

Collerette cornéo-sclérale constituée de la cornée et d'un anneau scléral de 2 à 3 mm. Le greffon est maintenu en suspension par un fil reliant l'anneau scléral à la partie interne du bouchon du flacon contenant le liquide de déturgescence. Le greffon est conservé en organo-culture à 31°C pendant 11 à 30 jours.

- **Fonctions assurées**

Remplacement de la cornée.

- **Acte ou prestation associée**

Actes associés inscrits à la nomenclature CCAM.

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune étude clinique spécifique à ce greffon cornéen n'est fournie dans le dossier.

Le dossier médico-technique s'appuie sur une analyse bibliographique démontrant l'efficacité de la greffe de cornée.

Les données de la littérature sont consensuelles. La greffe de cornée est considérée comme la technique de référence pour le traitement des pathologies cornéennes cécitantes ou douloureuses. La probabilité de survie du greffon à 1 an est supérieure à 90% et à 7 ans, supérieure à 69% d'après l'*Australian corneal graft registry*¹. Les résultats de la greffe de cornée varient en fonction des indications et des pathologies associées. La probabilité de survie du greffon lors de greffe de deuxième intention est significativement inférieure à celle des premières greffes et elle diminue avec le nombre de greffes.

Les principales complications per-opératoires sont l'hémorragie expulsive de la choroïde et l'atteinte du cristallin. Le rejet de greffe, l'astigmatisme post-kératoplastie, le glaucome induit et les complications infectieuses constituent les principales complications post-opératoires¹.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap

Les principales pathologies à l'origine des greffes de cornées sont les kératocônes, les dystrophies de Fuchs, les décompensations endothéliales du pseudophake, les séquelles de kératites infectieuses, les dystrophies stromales et les traumatismes. Dans toutes ces indications, lorsque ces pathologies sont à un stade évolué, il n'existe aucune alternative à la greffe de cornée. Elle représente le seul moyen de restaurer l'acuité visuelle.

Il existe des techniques palliatives dans l'attente d'une greffe ou lorsque la greffe est impossible^{1,2} :

- les autokératoplasties (transposition de la cornée d'un œil non voyant sur l'autre, prélèvement d'un greffon lamellaire sur le même œil, rotation de cornée)
- la photoablation au laser excimer
- les cornées artificielles, proposées seulement dans les cas de cécité totale et bilatérale quand une greffe de cornée ne peut être réalisée, car les échecs sont fréquents et les complications mal connues.

La greffe de cornée est la technique de référence pour le traitement des pathologies cornéennes cécitantes et/ou douloureuses à un stade avancé. Il n'existe aucune alternative à la greffe de cornée.

Au total, l'intérêt thérapeutique du greffon cornéen est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les kératoplasties transfixiantes, lamellaires et les kératoplasties à visée architectonique.

¹ Rapport « Les greffes de cornées », ANDEM, septembre 1996

² Interventional procedure consultation document – Insertion of hydrogel keratoprosthesis. National Institute for clinical excellence, juin 2004

2. Intérêt de santé publique attendu/rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité est surtout fonctionnel, les pathologies à l'origine d'une greffe de cornée n'engagent pas le pronostic vital. Toutefois, le handicap est majeur, la cécité étant définitive en l'absence de greffe. La perte de la vision représente une altération importante de la qualité de vie, avec des répercussions médico-sociales importantes (perte d'autonomie).

Certaines greffes sont réalisées à visée antalgique. La greffe à visée architectonique est parfois la seule solution pour conserver l'intégrité du globe oculaire.

Les pathologies nécessitant une greffe de cornée sont à l'origine d'un handicap majeur et d'une dégradation importante de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

D'après le rapport de l'agence de Biomédecine, 8 467 cornées ont été prélevées en 2004. Le nombre de cornées cédées par les banques de tissus aux établissements hospitaliers publics ou privés est de 4 771 pour la même année, alors que 4 251 greffes ont été déclarées sur la liste d'attente de greffe de cornées (LAC).

Le nombre d'inscriptions annuelles sur la LAC est stable depuis trois ans (stabilisation de la demande et résorption des besoins). Ce nombre était de 4 766 en 2004.

Le niveau de pénurie de greffon est variable d'une région à l'autre. L'agence de Biomédecine estime qu'il est nécessaire de prélever deux fois plus de greffons que de malades inscrits au vu du taux d'élimination des greffons par les banques (45%).

Pour la région Languedoc-Roussillon, le taux de greffons prélevés est de 53 par millions d'habitants pour 69 nouveaux inscrits par millions d'habitants.

Les deux principales pathologies à l'origine de l'inscription sur la LAC en 2004 étaient la décompensation endothéliale du pseudophake (23.1%) et le kératocône (22.9%).

2.3 Impact

Le greffon cornéen présente un intérêt de santé publique compte tenu de l'absence d'alternative thérapeutique et du handicap et de la dégradation de la qualité de vie liés à la cécité.

L'intérêt du greffon cornéen de la Banque de Tissus du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier n'est pas différent de celui des autres greffons cornéens inscrits sur la LPPR. Il répond à un besoin déjà couvert.

Au total, le Service Attendu du greffon cornéen est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans les kératoplasties transfixiantes, lamellaires et les kératoplasties à visée architectonique.

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

- Modalités d'utilisation et de prescription

Les équipes de greffes doivent être enregistrées auprès de l'agence de Biomédecine.

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (niveau V) par rapport aux autres greffons cornéens inscrits sur la LPPR.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Des données concernant le suivi des patients greffés seront demandées lors du renouvellement d'inscription.

Durée d'inscription proposée :

5 ans.

Population cible

D'après les données du rapport de l'Agence de Biomédecine en 2004, le nombre de cornées prélevées est de 8 467. Le nombre de cornées cédées par les banques de tissus aux établissements hospitaliers publics ou privés est de 4 771, alors que le nombre de greffes de cornées déclarées est de 4 251. Le nombre d'inscriptions annuelles sur la LAC est stable depuis trois ans (stabilisation de la demande et résorption des besoins). Ce nombre est de 4 766 en 2004.

Le niveau de pénurie de greffon est variable d'une région à l'autre. L'agence de Biomédecine estime qu'il est nécessaire de prélever deux fois plus de greffons que de malades inscrits au vu du taux d'élimination des greffons par les banques (45%). Pour la région Languedoc-Roussillon, le taux de greffons prélevés est de 53 par million d'habitants pour 69 nouveaux inscrits par million d'habitants.

La Liste d'Attente des Greffes de cornée nous permet d'estimer la population cible des greffons cornéens à environ 5 000 greffes par an.