

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

28 janvier 2014

CONCLUSIONS**CUSTOMBONE**, substitut osseux sur mesure en hydroxyapatite poreuse de calcium pour la reconstruction de la voûte crânienne

Demandeur : CODMAN, division de ETHICON SAS (France)

Fabricant : FIN-CERAMICA FAENZA s.r.l. (Italie)

*Dispositif sur mesure (ref. 82-6650)***Indications
retenues :**

Les substituts osseux sont indiqués en cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

Les substituts osseux sur mesure destinés à la reconstruction crânienne sont indiqués en cas de reconstruction crânienne, sur entente préalable, après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.

Service Rendu (SR) :

Suffisant, en raison de :

- **l'intérêt thérapeutique** de la prothèse implantable sur mesure CUSTOMBONE ;
- **l'intérêt de santé publique** compte tenu de la gravité et du retentissement social de la pathologie concernée.

Comparateur retenu

Absence d'alternative à ce type d'implant sur mesure

Amélioration du SR :	Selon la LPPR actuelle : Amélioration mineure du service rendu (ASR IV), après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique. Selon la nomenclature générique recommandée par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013 : Amélioration mineure du service rendu (ASR IV), après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.
Type d'inscription :	Nom de marque selon la LPPR actuelle Description générique selon la nomenclature générique recommandée par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013 : Forme anatomique sur mesure pour reconstruction crânienne
Durée d'inscription :	Jusqu'à la création des descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013 et au maximum pour 5 ans.

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 08 juillet 2008, les données spécifiques suivantes ont été transmises : L'étude Stefini et al. (2013) de suivi post-mise sur le marché est une revue des cas de pose de CUSTOMBONE dans le monde. Les données étaient recueillies par le fabricant sur déclaration du chirurgien ayant posé la prothèse. Entre Novembre 1997 et Décembre 2010, 1549 patients ont subi une cranioplastie avec la pose de 1608 prothèses CUSTOMBONE. L'objectif de l'étude étaient de recenser tous les événements indésirables liés à la prothèse CUSTOMBONE. L'étude de Hardy et al. (2011) est une étude observationnelle longitudinale monocentrique dont l'objectif était d'évaluer à long terme la tolérance clinique et le degré d'ossification des implants en hydroxyapatite. Huit patients ont été inclus entre janvier 1997 et janvier 2008. La durée moyenne du suivi était de 43,7 mois (extrêmes : 6-99 mois). Les critères mesurés étaient la satisfaction clinique (évaluée par un auto-questionnaire) et le degré d'ossification. L'étude post-inscription observationnelle multicentrique de patients consécutifs (demandée lors de l'évaluation de 2008) avait pour objectif d'évaluer les taux d'explantation et d'infections après l'implantation du dispositif CUSTOMBONE. Le protocole prévoyait 110 patients au total. La durée totale prévue de l'étude est de 36 mois (12 mois d'inclusion et 24 mois de suivi). Le critère principal de jugement est la tolérance à long terme de l'implant CUSTOMBONE, évaluée par le taux d'explantation observé, de la procédure jusqu'à la visite de suivi à 2 ans. L'analyse intermédiaire est fondée sur les données de 30 patients inclus dans 14 centres investigateurs au 30 mai 2013 avec une période de suivi maximale de 6 mois.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR : Spécifications techniques :	Spécifications techniques minimales pour les substituts osseux sur mesure : en termes de composition (céramique d'hydroxyapatite poreuse), de conditionnement (deux unités stériles emballées individuellement) et de conception (la fabrication du biomatériau doit répondre à la réglementation concernant la définition du « sur mesure » (R.5211-6 du Code de la santé publique et R.165-23 du Code de la sécurité sociale).
Modalités de prescription et d'utilisation :	Précautions d'emploi : le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique (ou infecté), dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne. Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par bisphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies, etc.).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée. D'après les données de ventes communiquées par le demandeur, la population rejointe serait de l'ordre de 300 patients par an.

Avis 2 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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

Dispositif sur mesure (ref. 82-6650)

01.2. CONDITIONNEMENT

Implant livré en deux exemplaires stériles, et emballés individuellement.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de renouvellement des conditions d'inscription concerne les indications revendiquées suivantes : Reconstruction crânienne après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ ou carcinologique.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Absence d'alternative.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a rendu un avis le 8 juillet 2008 sur le dispositif CUSTOMBONE qui a été inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables sous le code 3164937 par Arrêté du 14 avril 2009 paru au Journal officiel le 17 avril 2009.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Déclaration de conformité fournie pour chaque prothèse délivrée (annexe VIII de la directive 93/42/CE).

03.2. DESCRIPTION

CUSTOMBONE est une prothèse sur-mesure constituée de céramique d'hydroxyapatite poreuse (40 à 70% de porosité par rapport au volume total).

La prothèse est fabriquée à partir d'un balayage CAT (Computerised Axial Tomography) du patient qui permet d'obtenir un modèle numérique tridimensionnel du défaut osseux à reconstruire. Après approbation par le praticien, un prototype du crâne du patient en résine est constitué et un moulage du défaut osseux réalisé. Après validation du prototype par le

médecin, deux exemplaires de prothèses sont fabriqués et livrés stériles, dans des emballages différents.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Le substitut osseux CUSTOMBONE est destiné à la reconstruction de section de la boîte crânienne consécutive à des lésions traumatiques ou dégénératives.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31, 15/11/2013), les actes associés à la pose de la prothèse CUSTOMBONE sont référencés sous les chapitres « Plastie de la voûte du crâne » et « craniectomie ».

LAMA 009	Cranioplastie de la voûte
LAFA 004	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec cranioplastie

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 2008 relatif au dispositif CUSTOMBONE, la Commission s'est prononcée pour :

- un service attendu suffisant dans l'indication : Reconstruction crânienne après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ ou carcinologique ;
- une amélioration mineure du service attendu (ASA IV) en l'absence d'alternative thérapeutique, après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un défaut osseux supérieur à 35 cm², et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ ou carcinologique.

Les données disponibles étaient issues d'une étude observationnelle publiée, d'une étude observationnelle non publiée et d'une étude après mise sur le marché, non publiée.

Les études observationnelles évaluent la satisfaction des patients et des praticiens fondée sur des critères esthétiques, mécaniques et biologiques, sur respectivement 25 et 50 patients suivis durant 2 ans. L'étude après mise sur le marché recense les complications sur les 512 implants posés dans le monde.

Le renouvellement d'inscription était conditionné à la réalisation d'une étude de suivi ayant pour objectifs d'évaluer le taux d'explantation et le nombre d'infections.

L'arrêté du 20 mars 2009, publié au journal officiel du 25 mars 2009, a fixé, au titre de l'année 2011, les descriptions génériques correspondant aux « substituts osseux » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Dans ce

cadre, la commission a recommandé, par avis du 28 mai 2013¹, une actualisation de la nomenclature des substituts osseux inscrits à la LPPR.

La Commission a précisé les indications générales des substituts osseux. La prise en charge est assurée dans le cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes. La Commission a précisé les indications spécifiques des substituts osseux sur mesure destinés à la reconstruction crânienne : en cas de reconstruction crânienne, à titre exceptionnel et sur entente préalable, après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.

La Commission recommande, selon les caractéristiques des substituts osseux, soit la création de descriptions génériques définies notamment par des spécifications techniques précises, soit une inscription sous nom de marque.

Les spécifications techniques minimales générales sont les suivantes :

Sont inclus les substituts osseux composés exclusivement d'un ou plusieurs biomatériau(x) suivant(s), hors phase aqueuse :

- Hydroxyapatite ;
- phosphate tricalcique ;
- phosphate dicalcique ;
- phosphate dicalcique dihydraté ;
- phosphate de calcium tétracalcique ;
- sulfate de calcium ;
- carbonate de calcium ;
- bioverres (oxydes de silicium, de sodium, de calcium, de phosphore).

Les spécifications techniques minimales pour les substituts osseux sur mesure sont les suivantes :

Composition : céramique d'hydroxyapatite poreuse.

Conditionnement : deux unités stériles emballées individuellement.

Conception : la fabrication du biomatériau doit répondre à la réglementation concernant la définition du « sur mesure » (R.5211-6 du Code de la santé publique et R.165-23 du Code de la sécurité sociale).

Une inscription sous description générique a été recommandée pour les implants sur mesure.

La prothèse implantable sur mesure en hydroxyapatite poreuse de calcium pour la reconstruction de la voûte crânienne CUSTOMBONE répond aux spécifications techniques minimales de la ligne générique recommandée par la Commission.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

- Etude Staffa et al 2012²

Il s'agit de l'étude déjà prise en compte en 2008 et publiée depuis.

- Etude de Stefini et al 2013³

Il s'agit d'une étude de suivi post-mise sur le marché : revue des cas de pose de CUSTOMBONE dans le monde. Les données étaient recueillies par le fabricant sur déclaration du chirurgien ayant posé la prothèse.

¹ Avis CNEDiMTS du 28 mai 2013 <http://www.has-sante.fr>

² Staffa G, Barbanera A, Faiola A, Fricia M, Limoni P, Mottaran R, Zanotti B, Stefini R. Custom made bioceramic implants in complex and large cranial reconstruction: a two-year follow-up. J Craniomaxillofac Surg. 2012 Apr. 40:e65-70.

³ Stefini R, Esposito G, Zanotti B, Laccarino C, Fontanella MM, Servadei F. Use of "custom made" porous hydroxyapatite implants for cranioplasty : postoperative analysis of complications in 1549 patients. Surg Neurol Int 2013;4:12-12.

Entre Novembre 1997 et Décembre 2010, 1549 patients ont subi une cranioplastie avec la pose de 1608 prothèses CUSTOMBONE.

L'objectif de l'étude étaient de recenser tous les événements indésirables liés à la prothèse CUSTOMBONE. Les complications ont été définies comme tout événement indésirable post-opératoire impliquant la prothèse : fracture, infection, mobilisation. Les événements indésirables reliés à la chirurgie n'ont pas été pris en compte.

CUSTOMBONE a été utilisé majoritairement pour des craniectomies décompressives après un traumatisme ou une hémorragie intracrânienne (53%).

Soixante-douze (72) événements indésirables post-opératoires reliés au dispositif ont été signalés :

- Trente-trois patients cas d'infection
- Neuf cas de mobilisations
- Deux cas de retrait pour récurrence de tumeur
- Une fracture précoce spontanée de la prothèse
- Vingt-sept cas de fracture tardive de la prothèse.

L'incidence des événements indésirables chez les patients traités en première intention était de 56 événements /1171 patients et en seconde intention de 19 événements /378 patients.

Les limites méthodologiques (revue de cas non randomisée, données déclaratives du chirurgien au fabricant) de cette étude rendent les résultats difficilement interprétables.

- Etude de Hardy et al 2011⁴

Il s'agit d'une étude observationnelle longitudinale monocentrique dont l'objectif était d'évaluer à long terme la tolérance clinique et le degré d'ossification de l'implant CUSTOMBONE. Un implant a été réalisé chez 8 patients entre janvier 1997 et janvier 2008, et tous ont été revus par un observateur indépendant. La durée moyenne du suivi était de 43,7 mois (extrêmes : 6-99 mois).

Les résultats de satisfaction clinique évalués par un auto-questionnaire se répartissaient en 4 patients très satisfaits et 4 patients satisfaits. Cinq patients avaient un degré d'ossification faible de grade 0 à 2 (absence, ossification ponctiforme rare ou diffuse) et 3 patients avaient un degré d'ossification de 3 à 4 (plaques organisées ou confluentes). Il a été signalé 1 prothèse mobile chez un patient, et 1 fracture spontanée asymptomatique chez un autre patient.

Les limites méthodologiques de cette étude (étude observationnelle longitudinale monocentrique non randomisée en partie rétrospective, très faible nombre de patients, évaluation à partir des dossiers médicaux pour certains critères) rendent les résultats difficilement interprétables.

N'ont pas été retenus :

- les diaporamas (l'étude Buffenoir et al. l'étude Pech-Guibourg et al., une étude de surveillance post-marketing du fabricant, ainsi qu'une étude PMSI non publiées et disponibles uniquement sous forme de diaporamas),
- l'étude Iaccarino et al.⁵ (série de cas incluant 21 patients) qui n'apporte pas d'information au vu du faible niveau de sa qualité méthodologique, l'étude Lemée et al.⁶ qui n'apporte pas d'information au vu de son objectif, l'étude NCT01641523 de De Berti et al.⁷, non publiée, qui n'apporte pas d'information au vu de son objectif,
- l'étude clinique NCT00923797 non publiée et pour laquelle aucun rapport n'est disponible.

⁴ H. Hardy, E. Tollard, S. Derrey, P. Delcampe, J.-M. Peron, P. Fréger, F. Proust. « Tolérance clinique et degré d'ossification des cranioplasties en hydroxyapatite de larges défauts osseux ». Neurochir 58 (2012) 25-29.

⁵ Iaccarino C, Ramponi V, Ghadirpour R, Carinci F, Servadei F. Porous hydroxyapatite custom made cranioplasty: the 3d design techniques prostheses in 21 patients. Journal of osteology and biomaterials, 2 (1) 2011; 43-53.

⁶ Lemée JM, Petit D, Splingard M, Menei P, Autologous bone flap versus hydroxyapatite prosthesis in first intention in secondary cranioplasty after decompressive craniectomy: A French medico-economical study. Neurochirurgie Volume 59, Issue 2, April 2013, Pages 60-63

⁷ De Berti G, Maggi M, Ghadirpour R, Iaccarino C, Servadei F. CT performance of large cranial vault opercula: a preliminary report from a multicentre study. *Etude non publiée.*

Les nouvelles données cliniques sont difficilement interprétables. Elles ne remettent pas en cause cependant, l'avis antérieur de la Commission.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

- Depuis la commercialisation de la prothèse CUSTOMBONE en France, trois incidents de matériovigilance ont été déclarés à l'ANSM en 2013.

Le détail de ces incidents est décrit dans le tableau suivant :

N° déclaration ANSM	Localisation	Description	Solution
201301840	Grenoble	Fracture de la prothèse primaire en per-opératoire	Utilisation de la deuxième prothèse (copie)
201304198	Rouen	La prothèse était conforme au projet validé par le chirurgien mais elle était plus grande que le défaut osseux.	Utilisation d'un autre matériel.
201311650	Lyon	Fracture de la prothèse primaire en per-opératoire	Utilisation de la deuxième prothèse (copie)

Selon le demandeur et le fabricant FIN-CERAMICA, 10 fractures ont été enregistrées en France depuis 2006 dont 2 ont fait l'objet d'une matériovigilance par les centres utilisateurs en 2013.

- Etude post-inscription demandée lors de l'évaluation de 2008⁸

L'objectif de cette étude observationnelle multicentrique de patients consécutifs est d'évaluer les taux d'explantation et d'infection après l'implantation du dispositif CUSTOMBONE.

Le protocole prévoit 110 patients inclus au total. La durée totale prévue de l'étude est de 36 mois (12 mois d'inclusion et 24 mois de suivi).

Le critère principal de jugement est la tolérance à long terme de l'implant CUSTOMBONE, évaluée par le taux d'explantation observé, de la procédure jusqu'à la visite de suivi à 2 ans. Le taux d'explantation est défini par la proportion de patients pour lesquels une procédure doit être répétée pour le retrait du dispositif en raison d'un événement indésirable grave associé à l'implant : rejet, fragmentation, mobilisation, ostéo-intégration insuffisante, dislocation osseuse et infection. Les critères secondaires étaient le nombre d'infections observées, ainsi que le taux de tous les événements indésirables associés au dispositif et/ou à la procédure.

L'analyse intermédiaire est fondée sur les données de 30 patients inclus dans 14 centres investigateurs au 30 mai 2013. Le premier patient ayant été inclus le 14 décembre 2012 et le dernier patient analysé a été inclus le 30 mai 2013. La période de suivi maximale pour ces résultats intermédiaires est de 6 mois.

Concernant le critère primaire, sur les 30 patients inclus et analysés, 2 cas d'explantation ont été rapportés consécutifs à des infections bactériennes (pendant les semaines suivant l'intervention). Toutefois, ces 2 patients étaient dans un état grave à l'inclusion et avaient un risque élevé d'infection.

Les nouvelles données ne remettent pas en cause l'avis antérieur de la Commission.

⁸ A Prospective, Multicenter Observational Study Evaluating the Long Term Safety in Terms of Explantation Rate and Number of Infections of the Custom-made Bioceramic Implant CUSTOMBONE - Interim Clinical Study Report

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans la reconstruction crânienne, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le « *gold standard* ». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement.

Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale.

Cependant, leur présentation n'est pas toujours adaptée aux défauts crâniens, notamment dans le cas de volume important (supérieur à 35 cm²).

Enfin, les prothèses métalliques (titane, alliage) font également partie des alternatives thérapeutiques. Ces diverses solutions thérapeutiques ne s'accompagnent pas d'ostéogénèse et ne sont donc pas adaptées à l'enfant.

L'implant sur mesure CUSTOMBONE se positionne en cas d'échec de la stratégie antérieure (principalement l'autogreffe ou les substituts osseux injectables / modelables) ou lorsque celle-ci n'est pas possible en raison d'un gros délabrement crânien (supérieur à 35 cm²) et/ou dans des zones où l'esthétique est importante (antérieure et fronto-temporale).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données fournies, la Commission estime que l'implant CUSTOMBONE a un intérêt thérapeutique en cas de reconstruction crânienne, sur entente préalable, après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les principaux défauts osseux crâniens qui conduisent à une cranioplastie sont :

- les traumatismes crânio-cérébraux,
- les tumeurs osseuses ou ostéoméningées,
- les craniectomies décompressives qui sont la conséquence d'évènements traumatiques ou le traitement de complications chirurgicales des tumeurs vasculaires et cérébrales,
- la résorption de l'autogreffe et les ostéites du volet.

Ces pathologies ou interventions ont des conséquences neurochirurgicales :

- variation de la pression intracrânienne avec des symptômes variés dont l'hydrocéphalie ou l'hypotension intracrânienne,
- réduction des facultés intellectuelles et mentales, conséquences des lésions crânio-encéphaliques ayant conduit à l'intervention neurochirurgicale et aggravées en raison de phénomènes ischémiques au pourtour de la craniectomie,
- risque de fistules de liquide céphalo-rachidien.

Elles sont également à l'origine de déformations crânio-faciales importantes avec un retentissement psychologique et esthétique.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les indications concernées.

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) indiquent qu'il y a eu 1468 actes de cranioplastie de la voûte en 2013 (LAMA 009) et 300 actes associés à une cranioplastie fronto-temporale [LAFA004: Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec cranioplastie (207) et LAPA006: Taille et transposition de volet crânien intéressant les orbites (93)].

Les actes suivants peuvent également aboutir, à terme, à une cranioplastie (2162 fois en 2012) :

- LAFA011 : Exérèse de tumeur de la voûte du crâne sans cranioplastie (306 en 2012),
- LAMA007 : Réfection du plancher de l'orbite, par abord direct (1348 en 2012),
- LAPA015 : Mise à plat de lésion infectieuse postopératoire de la voûte du crâne [calvaria], par reprise de l'abord précédent (232 en 2012),
- LAPA016 : Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne (125 en 2012),
- LAPA005 : Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne (151 en 2012).

04.2.3. IMPACT

L'implant CUSTOMBONE est un substitut osseux sur mesure. Ce type d'implant correspond à un besoin non couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'implant CUSTOMBONE a un intérêt pour la santé publique compte tenu de la gravité et du retentissement social de la pathologie concernée.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Rendu de la prothèse implantable sur mesure en hydroxyapatite poreuse de calcium pour la reconstruction de la voûte crânienne CUSTOMBONE est suffisant pour le renouvellement l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans l'indication suivante : en cas de reconstruction crânienne, sur entente préalable, après échec de l'autogreffe ou dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm² et/ou situé dans la zone antérieure ou fronto-temporale, chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Spécifications techniques minimales pour les substituts osseux sur mesure :

- Composition : céramique d'hydroxyapatite poreuse
- Conditionnement : deux unités stériles emballées individuellement
- Conception : la fabrication du biomatériau doit répondre à la réglementation concernant la définition du « sur mesure » (R.5211-6 du Code de la santé publique et R.165-23 du Code de la sécurité sociale).

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Précautions d'emploi : le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique (ou infecté), dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéonécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne. Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par bisphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies, etc.).

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Absence d'alternative à ce type d'implant sur mesure.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Les pathologies concernées sont très rares et graves. Ce type d'implant correspond à un besoin non couvert.

La Commission s'est prononcée pour :

- une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) dans l'indication retenue, selon la LPPR actuelle ;
- une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) dans l'indication retenue, selon la nomenclature proposée par avis de la CNEDiMTS du 28 mai 2013.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la création des descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013 et au maximum pour 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée. D'après les données de ventes communiquées par le demandeur, la population rejointe serait de l'ordre de 300 patients par an.