

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

AVIS DE LA CNEDIMTS

23 février 2016

CONCLUSIONS

Insert PE, Insert en polyéthylène hautement réticulé

Demandeur : ADLER ORTHO S.A.S (France)

Fabricant : ADLER ORTHO S.R.L (Italie)

Seuls certains modèles et références proposés par le demandeur sont retenus (cf. page 3)

Indications retenues :	- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d’observation de quelques semaines à quelques mois ; - Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ; - Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d’activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ; - Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l’arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l’intérêt thérapeutique de l’insert PE associé à un implant fémoral à tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm. - l’intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. Insuffisant pour l’insert PE utilisé dans un couple de frottement métal-PE ou céramique-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est égal ou supérieur à 32 mm.
Comparateurs retenus :	Inserts en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisés dans un couple métal-PE de prothèses totales de hanche
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel (PE) utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche, lorsque le diamètre interne est inférieur ou égal à 28 mm.
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans

Données analysées :	Données de survie à 6 ans issues d'une extraction de données du registre Italien d'Emilie-Romagne. Le nombre d'implant inclus dans cette extraction est de 1384 implants en polyéthylène conventionnel et 944 implants en polyéthylène hautement réticulé.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	L'insert PE doit être utilisé avec un cotyle <i>métal-back</i> non cimenté et une tête métallique ou céramique de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 100 000 patients par an

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Insert PE, insert en polyéthylène hautement réticulé	
0832821	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM.28 GR. A
0832823	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM.28 GR. B
0833223	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM.32 GR. B
0832824	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. C
0833224	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. C
0833624	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM.36 GR. C
0832825	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 28 GR. D
0833225	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 32 GR. D
0833625	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT DIAM. 36 GR. D
0842821	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM.28 GR. A
0842823	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 28 GR. 8
0843223	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. 8
0842824	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM.28 GR.C
0843224	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM. 32 GR. C
0843624	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM.36 GR. C
0842825	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM.28 GR. D
0843225	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM.32 GR. D
0843625	CROSS-LINKED PE INSERT 15° OFFSET DIAM.36 GR. D
0852821	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. A
0852823	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. 8
0853223	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 32 GR. 8
0852824	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 28 GR. C
0853224	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 32 GR. C
0853624	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM.36 GR. C
0852825	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM.28 GR. D
0853225	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM. 32 GR. D
0853625	CROSS-LINKED PE INSERT FLAT RETAINING DIAM.36 GR. D

Les références en gras sont celles ayant eu un service attendu suffisant.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile dans un double sachet (emballage Tyvek) contenu dans une boîte en polypropylène.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche dans les indications suivantes :

- Coxopathies, parmi lesquelles figurent au premier rang par le nombre, les coxarthroses, primitives ou secondaires, suivies des autres atteintes articulaires, rhumatismales, vasculaires métaboliques ou tumorales.
- Les fractures de l'extrémité proximale du fémur.

Le demandeur indique à titre d'exemple les situations pouvant être signalées comme contre-indications :

- L'infection, la septicémie et l'ostéomyélite constituent des contre-indications absolues,
- Situation pathologique grave de type métabolique, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique,
- Grave ostéoporose,
- Progression rapide de la maladie se manifestant par la détérioration de l'articulation ou résorption osseuse visible sous radiographie,
- Patients avec une structure osseuse immature,
- Patiente en état de procréer et dont le test de grossesse n'est pas disponible,
- Activité trop importante amenant des surcharges du dispositif médical implantable.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Le demandeur revendique, pour l'insert PE, le comparateur suivant :

- insert en polyéthylène (PE) conventionnel associé à une tête métallique

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour les inserts PE en polyéthylène hautement réticulé.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par ITALICERT R.r.l (n°0426), Italie

03.2. DESCRIPTION

L'insert PE est un insert en polyéthylène hautement réticulé destiné à être utilisé avec un cotyle métal-back. L'épaisseur minimale du PEHR de cet insert est de 5,6 mm.

Deux versions sont proposées : avec et sans bord anti luxation de 15°. Le système de blocage de l'insert combine la fixation par cône morse, avec un contact total de l'insert sur le métal lisse, à des crans anti-rotatoires. Ces crans permettent d'adapter la position en rotation en cas d'utilisation d'insert anti luxation 15°. Cet insert est destiné à s'articuler autour de têtes fémorales métallique en Cr-Co-Mo ou en céramique d'alumine BIOLOX DELTA (75 % d'Alumine et 24 % d'Y-TZP) de diamètre compris entre 22 et 36 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'insert PE en polyéthylène hautement réticulé est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 36bis, 1er juillet 2014), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous-paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 «Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé «Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale» (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

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 D'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Les données relatives aux composants acétabulaires en polyéthylène hautement réticulé ont été évaluées par la HAS lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche en 2007 et 2014.

Les conclusions sont les suivantes :

Les données de la littérature montrent une usure moindre du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. L'usure étant un facteur prédictif du descellement à long terme de la prothèse, ces résultats intermédiaires indiquent une meilleure performance du polyéthylène hautement réticulé par rapport au polyéthylène conventionnel. Néanmoins aucune donnée clinique n'a aujourd'hui apporté la preuve de l'intérêt à long terme du polyéthylène hautement réticulé.

Les données cliniques attendues pour la démonstration du service attendu des composants en polyéthylène hautement réticulé entrent dans le cadre suivant :

- S'il s'agit d'un implant qui possède déjà une histoire (utilisation ≥ 5 ans), les résultats doivent être exprimés en termes de survie. Des données concernant le taux de luxation et la morbidité de reprise doivent aussi être prises en compte.
- S'il s'agit d'un implant nouveau, et en fonction de l'innovation, des outils adaptés à l'évaluation à court terme dans le cadre d'études prospectives contrôlées, si possible randomisées, doivent être utilisés.

Pour l'évaluation de nouvelles surfaces frottantes (nouveaux polyéthylènes, céramique-polyéthylène), il faut mesurer de façon fiable (précise et reproductible) l'usure du polyéthylène à court terme (≥ 2 ans) qui est prédictive de l'usure à long terme. Cette mesure doit être réalisée à l'aide de méthodes validées : méthode type EBRA, ou radiostéréométrie (méthode non disponible en France). Un taux d'usure linéaire supérieur à 0,1 mm par an est un facteur prédictif de l'échec prématuré de l'arthroplastie.

La Commission considère que la survie est un critère de jugement nécessaire mais pas suffisant pour évaluer l'intérêt des implants de hanche.

04.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

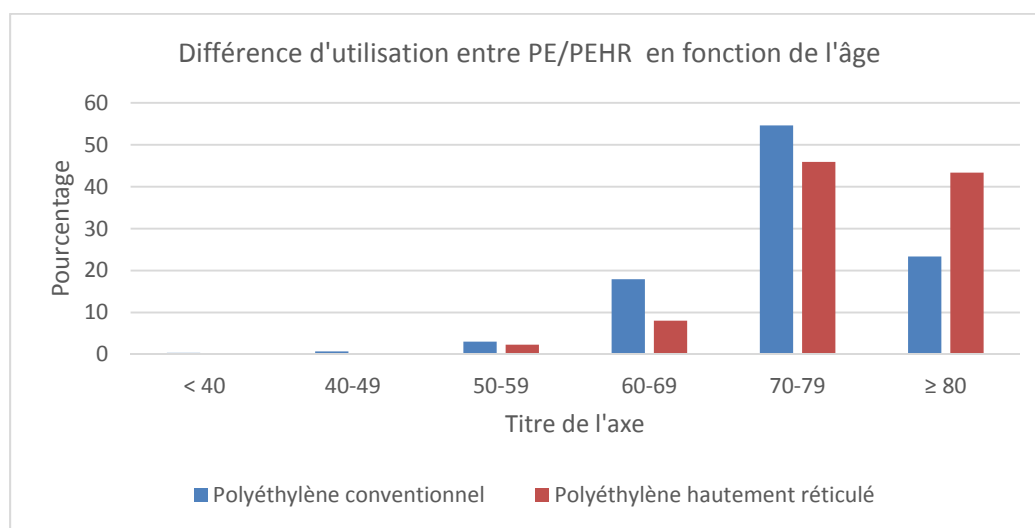
La demande repose sur le registre italien R.I.P.O. (Registro Regionale di Implantologia Protetica Ortopedica) initié en 1990 qui établit des statistiques sur les interventions de prothèses de hanche en Emilie-Romagne, région de près de 4,5 millions d'habitants. Le registre comptabilise environ 95% des unités implantées depuis 2000, dans le secteur public et le secteur privé.

Une extraction du registre R.I.P.O. a été réalisée à la demande de la société ADLER ORTHO. Cette extraction a été faite le 02/02/2015 pour la période du 01/01/2000 au 31/12/2013. Les résultats sont présentés ci-après.

Le demandeur précise que l'insert en polyéthylène conventionnel qui sert de référence dans cette extraction est le même que l'insert PE (dessin identique), à l'exception du type de polyéthylène.

Caractéristiques des patients :

Distribution de l'âge des patients ayant reçu un polyéthylène hautement réticulé ADLER ORTHO ou un polyéthylène conventionnel.



Répartition des patients par genre :

Sexe	Polyéthylène conventionnel		Polyéthylène hautement réticulé	
	N (%)	Moyenne d'âge, ans (min-max)	N (%)	Moyenne d'âge, ans (min-max)
Femme	951 (68,7)	74,1 (37-91)	578 (61,2)	78,3 (52-93)
Homme	433 (31,3)	74,1 (38-90)	366 (38,8)	76,4 (39-91)
Total	1384	-	944	-

Répartition des patients par diagnostics préopératoires :

Diagnostic peropératoire	Polyéthylène conventionnel		Polyéthylène hautement réticulé	
	N	%	N	%
Coxarthrose primaire	1 095	74,6	703	74,6
Fracture du col fémoral	143	13,1	123	13,1
Dysplasie des hanches	47	4,1	39	4,1
Nécrose idiopathique de la tête fémorale	57	2,2	21	2,2
Arthrose Post traumatique	9	2,2	21	2,2
Séquelle de fracture du col fémoral	11	1,9	18	1,9
Nécrose post-traumatique	12	0,5	5	0,5
Arthrite rhumatismale	6	0,5	5	0,5
Autres	9	0,7	7	0,7
Total*	1 379	100%	942	100%
* 7 données manquantes (0.3% du total)				

Une analyse de survie de l'insert a été effectuée, le critère de jugement est la survenue d'une révision de la prothèse pour luxation ou usure.

Taux de survie de l'insert sur 1384 implants en polyéthylène conventionnel et 944 implants en polyéthylène hautement réticulé :

Année de suivi	Polyéthylène conventionnel			Polyéthylène hautement réticulé		
	Effectif	N révisions	Taux de survie cumulé (IC 95%)	Effectif	N révisions	Taux de survie cumulé* (IC 95%)
1 ^e	-	11	99,2 (98,7-99,7)	810	2	99,8 (99,5-100,0)
2 ^e	-	1	99,1 (98,6-99,6)	-	0	99,8 (99,5-100,0)
3 ^e	-	1	99,0 (98,5-99,6)	311	0	99,8 (99,5-100,0)
4 ^e	-	0	99,0 (98,5-99,6)	-	0	99,8 (99,5-100,0)
5 ^e	-	0	99,0 (98,5-99,6)	59	0	99,8 (99,5-100,0)
6 ^e	-	1	98,9 (98,3-99,5)	-	0	99,8 (99,5-100,0)
Total	1384	14	98,9 (98,3-99,5)	944	2	99,8 (99,5-100,0)

* pourcentage d'implants non révisés à la fin de chaque année de suivi sur le nombre d'implants observés au début de l'intervalle de temps.

Les causes de révision de prothèses sont dues à des luxations récidivantes pour la totalité des cas recensés.

Taux de luxations en fonction du diamètre des têtes fémorales :

Diamètre de tête (mm)	Polyéthylène conventionnel		Polyéthylène hautement réticulé	
	N cas	Nb luxations* (%)	N cas	Nb luxations* (%)
28	1 384	14 (1,0%)	342	1 (0,3%)
32	-	-	414	1 (0,2%)
36	-	-	188	0 (0,0%)
Total	1 384	14 (1,0%)	944	2 (0,2%)

*Seules les luxations menant à une révision ont été considérées.

Une seconde extraction a été effectuée le 28 janvier 2016, présentant les taux de survie en fonction des couples de frottement (métal-PEHR ou céramique-PEHR) :

	N révisions	N total	Taux de survie cumulé à 1 an (toutes causes)	Taux de survie cumulé à 3 ans (toutes causes)	Taux de survie cumulé à 5 ans (toutes causes)
Céramique/PEHR	4	663	99.7 (99.2-100.0)	99.2 (98.5-100.0)	99.2 (98.5-100.0)
Métal/ PEHR	2	277	99.2 (98.2-100.0)	99.2 (98.2-100.0)	99.2 (98.2-100.0)

Au total, la demande repose sur une extraction des données du registre d'Emilie-Romagne. Ces données rapportent des taux de survie à 6 ans de 99.8% [99.5-100.0] pour le polyéthylène hautement réticulé et de 98.9% [98.3-99.5] pour le polyéthylène conventionnel. Aucune donnée relative à l'évaluation de l'usure n'est apportée.

04.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.3.1.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Dans le registre R.I.P.O, les évènements autres que les luxations n'ont pas été répertoriés.

4.1.3.1.2. MATERIOVIGILANCE

Selon le demandeur, depuis la commercialisation dans l'ensemble des pays où l'insert a été commercialisé sur la période de janvier 2010 à août 2015, un remplacement de l'insert pour luxation traumatique a été rapporté

04.1.4. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées. Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Lors de la révision des descriptions génériques des prothèses de hanche, la Commission a défini les indications des couples de frottement polyéthylène-métal et céramique-polyéthylène conventionnel (avis du 05 septembre 2007), à savoir, la coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, la fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante, ainsi que la fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6.

Dans certaines fractures de l'extrémité supérieure du fémur cervicotrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son avis du 18 novembre 2014, la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

04.1.5. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques relatives à l'usure, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à l'insert PE uniquement dans les situations d'utilisation des polyéthylènes conventionnels, ie. quand ils sont associés à une tête métallique ou céramique de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Ses indications sont celles des couples de frottement métal-polyéthylène conventionnel, à savoir les :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

Néanmoins l'intérêt des inserts associés à un implant fémoral de diamètre supérieur ou égal à 32 mm ne peut être déterminé en l'absence de données spécifiques montrant une usure faible.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur.

Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 85 280 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2013

04.2.3. IMPACT

Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les couples de frottement métal-Insert PE et céramique- Insert PE répondent à un besoin déjà couvert par les autres couples de frottement de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. L'intérêt de santé publique des couples de frottement métal-INSERT PE et céramique-INSERT PE est identique à celui des autres couples de frottement

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que :

Pour les inserts PE destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm :

- Le Service Attendu 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 de l'insert PE utilisé dans le cadre d'un couple de frottement métal-PE ou céramique-PE, c'est-à-dire en association avec une tête fémorale métallique ou céramique.

Les différentes références retenues par la Commission permettent l'association à des têtes de diamètre inférieur ou égal à 28 mm dans les indications suivantes :

- Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

Pour les inserts PE destinés à être utilisés en association avec une tête de diamètre supérieur ou égal à 32 mm :

- Le Service Attendu est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale de l'insert PE en association avec une tête fémorale métallique ou céramique de diamètre supérieur ou égal à 32 mm.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

L'insert PE doit être utilisé en association avec un cotyle metal back non cimenté et une tête fémorale métallique ou céramique.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREURS RETENUS

Pour les inserts de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm, le couple de frottement de référence retenu est le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel car il dispose de données avec le plus grand recul.

Le comparateur retenu est donc l'insert en polyéthylène conventionnel (PE) de même diamètre interne utilisé dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques spécifiques, notamment relatives à l'usure, disponibles sur l'insert PE, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel pour les références ayant un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) pour l'insert PE par rapport aux inserts en polyéthylène conventionnel, utilisés dans le couple métal-PE de prothèses totales de hanche lorsque l'insert a un diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm.

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

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de :

Coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;

- Fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- Fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec un niveau d'activité correspondant au moins à un score de Parker supérieur ou égal à 6 ;
- Certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse (traitement de référence).

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de la coxarthrose symptomatique en France, les données du PMSI sont utilisées pour estimer la population cible, en faisant l'hypothèse que la pose de prothèse de hanche correspond à un cas de coxarthrose symptomatique.

Le nombre d'actes correspondant à une arthroplastie totale de la hanche de première intention pour un diagnostic autre que celui de fracture de l'extrémité supérieure du fémur, réalisé dans les établissements publics et privés, était de 85 376 en 2014, tous diagnostics confondus. La population-cible des patients atteints de coxarthrose est donc de l'ordre de 90 000 patients par an.

La population cible des prothèses totales de hanche en traumatologie a été estimée dans le rapport d'évaluation des prothèses de hanche ¹ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

La population cible est donc de l'ordre de 100 000 patients par an.