

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 juillet 2016

Faisant suite à l'examen du 12/07/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/07/2016.

CONCLUSIONS

RM CLASSIC, cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène

Demandeur : MATHYS ORTHOPEDIE S.A.S (France)

Fabricant : MATHYS S.A BETTLACH (Suisse)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (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 une activité correspondant 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 Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : ▶ l'intérêt thérapeutique des cotyles RM CLASSIC dans le remplacement de l'articulation coxofémorale endommagée ; ▶ l'intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche.
Comparateurs retenus :	Cotyles modulaires non cimentés.
Amélioration du SR :	ASR V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	<u>Données prises en compte dans l'avis du 03/05/2006 (demande d'inscription) :</u> ▶ une étude prospective contrôlée randomisée sur 185 patients comparant trois types de cotyles RM, avec un suivi moyen de 5 à 8 ans ; ▶ le suivi d'une cohorte de 462 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans ; ▶ cinq études rétrospectives non publiées sur un total de 919 patients avec un suivi de 2,2 à 12 ans. <u>Données nouvelles prises en compte dans l'avis du 17/05/2011 (demande de renouvellement d'inscription) :</u> Ont été retenues trois études spécifiques et de deux registres non spécifiques : ▶ une étude prospective monocentrique sur 98 patients visant à évaluer de façon clinique et radiologique l'arthroplastie par prothèse totale de hanche hybride avec un suivi à 10 ans ; ▶ une étude prospective monocentrique sur 80 patients visant à évaluer la survie de l'implant avec un suivi moyen de 19,3 ans ; ▶ une étude rétrospective monocentrique sur 131 patients visant à évaluer la survie de l'implant chez le sujet jeune avec un suivi moyen de 13,2 ans ; ▶ le rapport 2010 du registre australien des arthroplasties de hanche ; ▶ le rapport 2008 du registre suédois des arthroplasties de hanche. <u>Nouvelles données non spécifiques et spécifiques :</u> Par rapport au dernier renouvellement d'inscription, aucune donnée spécifique ou non spécifique au cotyle RM CLASSIC n'a été retenue.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire
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 de renouvellement 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

La demande de renouvellement d'inscription concerne les références suivantes :

	Modèles et tailles		Référence
RM CLASSIC TiCP	Cotyles biseautés	46/28	4.14.750
		48/28	4.14.751
		50/28	4.14.752
		52/28	4.14.753
		54/28	4.14.754
		56/28	4.14.755
		58/28	4.14.756
		60/28	4.14.757
		62/28	4.14.758
	Cotyles de reprise	60/32	4.14.769
		62/32	4.14.770
		64/32	4.14.771
		66/32	4.14.772
		68/32	4.14.773
	Cotyles à bord normal	50/32	4.14.501
		52/32	4.14.502
		54/32	4.14.503
		56/32	4.14.504
		58/32	4.14.505
		60/32	4.14.506

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le demandeur sont les suivantes :

- ▶ Coxarthrose primitive ou secondaire.
- ▶ Ostéonécrose de la tête fémorale.
- ▶ Dysplasie de la hanche.
- ▶ Arthrite rhumatoïde.
- ▶ Reprise de prothèse de hanche.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués par le demandeur sont les cotyles modulaires non cimentés.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le cotyle RM CLASSIC a été évalué pour la première fois par la Commission le 03/05/2006¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 04/08/2006 (Journal officiel du 31/08/2006, code LPPR : 3184555).

La dernière évaluation de ce dispositif par la Commission date du 17/05/2011³. Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté⁴ du 24/11/2011 (Journal officiel du 01/12/2011).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'implant RM CLASSIC est un composant acétabulaire (cotyle) s'articulant autour d'une tête en métal ou en céramique, l'ensemble (cotyle + tête) remplaçant l'articulation de la hanche. Il s'agit d'un cotyle monobloc mixte, non cimenté, comprenant deux parties solidaires :

- ▶ Un corps en polyéthylène de haut poids moléculaire (polyéthylène conventionnel) ;
- ▶ Un revêtement en titane pur (environ 150 µm d'épaisseur).

Le cotyle est fixé sur l'os par impaction dans la cavité acétabulaire du patient. Le revêtement en titane vise à obtenir une meilleure repousse osseuse afin d'assurer la stabilité à long terme de l'implant. Le cotyle RM CLASSIC est doté de deux chevilles se logeant dans des trous forés à l'intérieur de la cavité acétabulaire du patient, dans le but de positionner le cotyle et optimiser sa stabilité.

La gamme RM CLASSIC comprend des cotyles de diamètre interne compris entre 28 et 32 mm, un diamètre externe compris entre 46 et 68 mm et une épaisseur minimale de polyéthylène de 8 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Remplacement prothétique du cotyle naturel (acétabulum) dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche en première intention ou en reprise.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification commune des Actes Médicaux (CCAM – version 43 du 09/04/2016), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces

¹ Avis de la Commission du 03/05/2006 relatif à RM CLASSIC & PRESSFIT, Cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène. HAS ; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 04/08/2006 relatif à l'inscription des cotyles RM CLASSIC et RM PRESS-FIT de la société Mathys Orthopédie SAS au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 31/08/2006. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/07/2016]

³ Avis de la Commission du 17/05/2011 relatif à RM CLASSIC & PRESSFIT, Cotyles monoblocs sans ciment en polyéthylène. HAS ; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Arrêté du 24/11/2011 relatif au renouvellement d'inscription des cotyles RM CLASSIC et RM PRESS-FIT de la société Mathys Orthopédie SAS au chapitre 1^{er} du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le jj/mm/aaaa. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 12/07/2016]

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 NEKA020 - Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale.

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 03/05/2006¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés, sur la base :

- ▶ d'une étude prospective contrôlée randomisée sur 185 patients comparant trois types de cotyles RM, avec un suivi moyen de 5 à 8 ans ;
- ▶ du suivi d'une cohorte de 462 patients avec un suivi moyen de 8,2 ans ;
- ▶ de cinq études rétrospectives non publiées sur un total de 919 patients avec un suivi de 2,2 à 12 ans.

Dans son avis du 17/05/2011, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une amélioration du service rendu de niveau V par rapport aux cotyles modulaires non cimentés, sur la base de trois études spécifiques et de deux registres non spécifiques :

- ▶ une étude prospective monocentrique sur 98 patients visant à évaluer de façon clinique et radiologique l'arthroplastie par prothèse totale de hanche hybride avec un suivi à 10 ans ;
- ▶ une étude prospective monocentrique sur 80 patients visant à évaluer la survie de l'implant avec un suivi moyen de 19,3 ans ;
- ▶ une étude rétrospective monocentrique sur 131 patients visant à évaluer la survie de l'implant chez le sujet jeune avec un suivi moyen de 13,2 ans ;
- ▶ le rapport 2010 du registre Australien des arthroplasties de hanche ;
- ▶ le rapport 2008 du registre Suédois des arthroplasties de hanche.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Les rapports des registres nationaux Anglo-Gallois (2015), Néo-Zélandais (2015) et Suédois (2010) ont été fournis. Aucun ne permet d'estimer le taux de révision ou de survie des composants acétabulaires monoblocs non cimentés en polyéthylène conventionnel. Ils n'ont donc pas été retenus.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée clinique spécifique au cotyle RM CLASSIC n'est disponible.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Au niveau mondial, sur la période 2011-2015, sur 21 725 unités vendues, deux incidents de matériovigilance ont été rapportés : un cas de casse et un cas de descellement (nombre d'unités vendues non rapporté, incidence non rapportée).

Aucune donnée spécifique au cotyle RM CLASSIC ou non spécifique n'a été retenue. Aucune nouvelle donnée n'est de nature à remettre en cause l'efficacité et la sécurité du cotyle RM CLASSIC.

04.1.2. 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 polyéthylène-céramique ([avis du 05/09/2007](#)), 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 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 cervicothrochantériennes et du massif trochantérien, les prothèses de hanche constituent une alternative au traitement de référence conservateur par ostéosynthèse. Dans son [avis du 18/11/2014](#), la Commission a ainsi recommandé d'étendre l'indication en traumatologie à ces situations particulières de fractures extra-cervicales.

Au total, malgré l'absence de données cliniques comparant le cotyle monobloc non cimenté RM CLASSIC aux cotyles en polyéthylène conventionnel monoblocs cimentés ou modulaires avec insert en polyéthylène conventionnel non cimenté, la Commission estime que le rapport effet thérapeutique / risques du cotyle RM CLASSIC est favorable à son utilisation dans le cadre d'arthroplastie totales de hanche dans les indications cliniques précédemment évoquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'absence de nouvelles données disponibles mais ne remet pas en cause l'intérêt du cotyle RM CLASSIC dans la prise en charge des indications suivantes, tant en première intention qu'en cas de reprise de prothèse totale de hanche :

- ▶ 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 une activité correspondant 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).

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses 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.

Les pathologies dégénératives de la hanche entraînent une dégradation de la qualité de vie des patients et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale.

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-cotyle RM CLASSIC et céramique-cotyle RM CLASSIC 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

Le cotyle RM CLASSIC a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les coxopathies symptomatiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient 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 une activité correspondant 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).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

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

Les implantations doivent être réalisées par un chirurgien orthopédique dûment formé et expérimenté dans le domaine de la chirurgie prothétique articulaire.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les cotyles modulaires non cimentés qui constituent l'alternative de référence lorsqu'une fixation non cimentée est choisie.

Comparateurs retenus : Cotyles modulaires non cimentés.

06.2. NIVEAUX D'ASR

Aucune étude comparant le cotyle RM CLASSIC aux cotyles modulaires non cimentés n'est disponible.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport aux cotyles modulaires non cimentés.

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 hanche⁵ entre 8 000 et 11 000 patients par an.

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

⁵ Haute Autorité de santé. Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux. Prothèses de hanche. Saint Denis, 2014. <http://www.has-sante.fr>