

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

16 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 05/05/2020, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 19/05/2020

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 16/06/2020. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 16/06/2020.

CONCLUSIONS

ACORN (à cimenter), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel ou d'un insert en polyéthylène conventionnel avec Vitamine E.

Demandeur : PERMEDICA S.p.A. (Italie)

Fabricant : PERMEDICA S.p.A. (Italie)

Indications
revendiquées :

- Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation
- Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

Le cotyle avec ciment est indiqué dans les cas où les tissus osseux acétabulaires ont une structure qui n'est pas en mesure de garantir une fixation correcte et un ancrage primaire durable par fixation par «press-fit».

Service Attendu
(SA) :

Insuffisant

Données
analysées :

- Argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité.
- Aucune étude clinique spécifique.

Avis 2 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

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

- Cupules à double mobilité à cimenter

Références	Libellé
38638	ACORN double mobilité cimenté - Ø 38mm
38640	ACORN double mobilité cimenté - Ø 40mm
38642	ACORN double mobilité cimenté - Ø 42mm
38644	ACORN double mobilité cimenté - Ø 44mm
38646	ACORN double mobilité cimenté - Ø 46mm
38648	ACORN double mobilité cimenté - Ø 48mm
38650	ACORN double mobilité cimenté - Ø 50mm
38652	ACORN double mobilité cimenté - Ø 52mm
38654	ACORN double mobilité cimenté - Ø 54mm
38656	ACORN double mobilité cimenté - Ø 56mm
38658	ACORN double mobilité cimenté - Ø 58mm
38660	ACORN double mobilité cimenté - Ø 60mm
38662	ACORN double mobilité cimenté - Ø 62mm
38664	ACORN double mobilité cimenté - Ø 64mm
39238	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 38mm
39240	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 40mm
39242	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 42mm
39244	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 44mm
39246	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 46mm
39248	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 48mm
39250	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 50mm
39252	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 52mm
39254	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 54mm
39256	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 56mm
39258	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 58mm
39260	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 60mm
39262	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 62mm
39264	ACORN double mobilité cimenté BIOLOY - Ø 64mm

- Insert en polyéthylène conventionnel (UHMWPE) et insert en polyéthylène conventionnel avec Vitamine E

Références	Libellé
38838	ACORN insert double mobilité- Ø 38x22mm
38840	ACORN insert double mobilité- Ø 40x22mm

38842	ACORN insert double mobilité- Ø 42x22mm
38844	ACORN insert double mobilité- Ø 44x22mm - système noir
38946	ACORN insert double mobilité Ø 46x22mm - système noir
38948	ACORN insert double mobilité Ø 48x22mm - système noir
38950	ACORN insert double mobilité Ø 50x22mm - système noir
38952	ACORN insert double mobilité Ø 52x22mm - système noir
38954	ACORN insert double mobilité Ø 54x22mm - système noir
38956	ACORN insert double mobilité Ø 56x22mm - système noir
38958	ACORN insert double mobilité Ø 58x22mm - système noir
38960	ACORN insert double mobilité Ø 60x22mm - système noir
38962	ACORN insert double mobilité Ø 62x22mm - système noir
38964	ACORN insert double mobilité Ø 64x22mm - système noir
38846	ACORN insert double mobilité- Ø 46x28mm - système jaune
38848	ACORN insert double mobilité- Ø 28x48mm - système gris
38850	ACORN insert double mobilité- Ø 28x50mm
38852	ACORN insert double mobilité- Ø 28x52mm - système bleu
38854	ACORN insert double mobilité- Ø 28x54mm - système rouge
38856	ACORN insert double mobilité- Ø 28x56mm
38858	ACORN insert double mobilité- Ø 28x58mm
38860	ACORN insert double mobilité- Ø 28x60mm
38862	ACORN insert double mobilité- Ø 28x62mm
38864	ACORN insert double mobilité- Ø 28x64mm
38838E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 38x22mm
38840E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 40x22mm
38842E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 42x22mm
38844E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 44x22mm - système noir
38946E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 46x22mm - système noir
38948E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 48x22mm - système noir
38950E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 50x22mm - système noir
38952E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 52x22mm - système noir
38954E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 54x22mm - système noir
38956E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 56x22mm - système noir
38958E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 58x22mm - système noir
38960E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 60x22mm - système noir
38962E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 62x22mm - système noir
38964E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 64x22mm - système noir
38846E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 46x28mm - système jaune
38848E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 48x28mm - système gris
38850E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 50x28mm
38852E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 52x28mm- système bleu
38854E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 54x28mm - système rouge
38856E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 56x28mm
38858E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 58x28mm
38860E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 60x28mm
38862E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 62x28mm
38864E	ACORN insert double mobilité avec vitamine E Ø 64x28mm

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

- Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation
- Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

Le cotyle avec ciment est indiqué dans les cas où les tissus osseux acétabulaires ont une structure qui n'est pas en mesure de garantir une fixation correcte et un ancrage primaire durable par fixation par «press-fit».

01.4. COMPAREURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués pour le cotyle ACORN à cimenter, quel que soit l'insert utilisé (polyéthylène standard ou polyéthylène standard avec Vitamine E) sont les cotyles avec insert à double mobilité:

- NOVAE STICK (SERF)
- COTYLE DOUBLE MOBILITE (CORIN-TORNIER)

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles à insert à double mobilité ACORN à cimenter.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par ITALCERT (n°0426), Italie.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité ACORN sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel ou en polyéthylène conventionnel avec Vitamine E.

Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique montée ou associée à une tige.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- la tête et l'insert
- l'insert et la cupule

Caractéristiques techniques :

- Cupule ACORN à cimenter :

La cupule est disponible dans les deux versions de matériaux :

- VERSION NO BIOLOY : en acier
- VERSION BIOLOY : en acier avec revêtement de nitrure de titane-niobium TiNbN (BIOLOY)

La cupule se caractérise par un design hémisphérique à double courbure.

Le bord équatorial du cotyle est augmenté avec une couverture supplémentaire d'environ 5 ° (et de 10° du centre de rotation).

La surface externe comporte des rainures médianes et équatoriales parallèles permettant d'augmenter la surface exposée au ciment.

La surface interne est sphérique et polie miroir.

Les cupules ont des diamètres extérieurs d'ancrage osseux de 38 mm à 64 mm.

- Insert en polyéthylène conventionnel :

Les inserts sont disponibles en deux versions (soit dans la version en polyéthylène conventionnel UHMWPE soit dans la version polyéthylène conventionnel UHMWPE additionné de vitamine E) et s'associent à des têtes articulaires de diamètre 22mm (en chrome cobalt ou en acier inoxydable) ou 28mm (en chrome cobalt, acier inoxydable ou céramique).

L'épaisseur minimale de l'insert en zone de charge est de 3,9 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTES

Dans la classification CCAM (version 63, 1^{er} avril 2020), 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 DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

▸ Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007 ¹

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts à double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisées.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

▸ Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ²

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

¹ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

² Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments non spécifiques apportés par le demandeur sont :

- Un argumentaire de démonstration d'équivalence technique par rapport à différents cotyles à double mobilité ;
- Une bibliographie d'études cliniques non spécifiques.

L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur porte sur la cupule ACORN sans ciment en acier et les comparateurs suivants :

- NOVAE E (SERF)
- COTYLE A DOUBLE MOBILITE (CORIN-TORNIER)

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences notamment techniques (revêtement, dessin de l'implant). Le comparatif technique fourni ne prend pas en compte les 2 types de cupules faisant l'objet de la demande. L'impact clinique des différences techniques n'est pas argumenté par le demandeur.

Tableau comparatif des caractéristiques techniques établi par le demandeur

Item	ACORN (PERMEDICA)	NOVAE (SERF)	DM CUP (CORIN)	Résultat
Utilisation prévue	Arthroplastie totale de la hanche avec ou sans ciment	Arthroplastie totale de la hanche avec ou sans ciment	Arthroplastie totale de la hanche avec ou sans ciment	identique
Indications	Arthrose primaire ou secondaire de la hanche ; Arthrite rhumatoïde ; Nécrose avasculaire de la tête fémorale ; Fractures du col fémoral ; Echec d'arthroplastie totale ou partielle de la hanche ; Patients présentant des risques de luxation ; Révision d'arthroplastie totale de la hanche	Arthrose primaire ou secondaire de la hanche ; Arthrite rhumatoïde ; Nécrose avasculaire de la tête fémorale ; Fractures du col fémoral ; Echec d'arthroplastie totale ou partielle de la hanche ; Patients présentant des risques de luxation ; Révision d'arthroplastie totale de la hanche	Arthrose primaire ou secondaire de la hanche ; Arthrite rhumatoïde ; Nécrose avasculaire de la tête fémorale ; Fractures du col fémoral ; Echec d'arthroplastie totale ou partielle de la hanche ; Patients présentant des risques de luxation ; Révision d'arthroplastie totale de la hanche	identique
Matériaux de la cupule	Alliage d'acier inoxydable à haute teneur en azote (ISO 5832/9)	Acier inoxydable ou Alliage CoCr	Acier inoxydable ou Alliage CoCr	similaire
Nombre de tailles	14	15 (9+6 sur demande)	11 sans pattes 11 avec pattes	similaire
Dimensions des tailles	Ø ext 38 à 64 mm	Ø ext 40 à 68 mm	Ø ext 42 à 62 mm sans pattes Ø ext 48 à 68 mm avec pattes	similaire
Conception de la	Conception	Conception	Conception	similaire

cupule	hémisphérique à rayons à double courbure. Surdimensionnement équatorial avec profil anti-dislocation. Partie équatoriale avec pinacles. +1 mm de diamètre équatorial	hémisphérique, extension cylindrique de + 3 mm. Aplatissement polaire progressif. Partie équatoriale avec rainures en forme d'éperons circulaires. +1 mm de diamètre équatorial	hémisphérique, extension cylindrique de + 3 mm. Aplatissement polaire progressif. Partie équatoriale avec rainures en forme d'éperons circulaires. +1 mm de diamètre équatorial. Excentricité positive du centre de rotation	
Revêtement et technologie	Revêtement bicouche plasma spray Titane (ISO 5832/2) et hydroxyapatite (ISO 13779/2)	Revêtement bicouche plasma spray Titane (ISO 5832/2) et hydroxyapatite (ISO 13779/2)	Revêtement bicouche plasma spray Titane (ISO 5832/2) et hydroxyapatite (ISO 13779/2)	identique
Epaisseurs de revêtement	Plasma spray Ti (200µm) + HA (40µm)	Plasma spray Ti (150µm) + HA (60µm)	Plasma spray + HA	similaire
Assemblage du couple tête / insert	Introduction par expansion	Introduction par expansion	Introduction par expansion	identique
Matériaux insert articulaire	UHMWPE (ISO5834/2) UHMWPE + Vitamine E (VitalE) UHMWPE + Vitamine E cross-linked (Vital XE)	UHMWPE (ISO5834/2)	UHMWPE UHMWPE + Vitamin E (Ecima)	identique
Taille insert articulaire	14 tailles pour têtes Ø 22 mm 14 tailles pour têtes Ø 28 mm	15 (9+6 optionnelle) tailles pour têtes Ø 22 mm 12 (8+4 optionnelle) tailles pour têtes Ø 28 mm	14 tailles pour têtes Ø 22 mm 11 tailles pour têtes Ø 28 mm	similaire
Instructions d'utilisation	Même technique opératoire	Même technique opératoire	Même technique opératoire	identique

Une bibliographie incluant 26 études non spécifiques de faible niveau de preuve relatives aux primo-implantations de cotyles à double mobilité et 13 études non spécifiques de faible niveau de preuve relatives à des arthroplasties de reprise.

Ces études non spécifiques n'ont pas été réalisées exclusivement avec les comparateurs de l'argumentaire de démonstration d'équivalence technique.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Un article en italien³ publié dans un magazine national d'orthopédie sur une série d'arthroplasties totales avec différents cotyles dont le cotyle ACORN a été fourni. Cet article non spécifique du cotyle ACORN à cimenter n'a pas été retenu.

Aucune donnée clinique spécifique concernant les cotyles ACORN à cimenter n'a été fournie par le demandeur.

³ Manca, M.; Palomba, M.; Iacopinelli, M.; D'Arcangelo, M.; Isola, A. Percorso di trattamento delle fratture del femore prossimale. L'utilizzo del cotile a doppia articolarià : nuove prospettive e risultati. LO SCALPELLO-OTODI Educational 2013; July 03 :54-58.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. MATERIOVIGILANCE

Le demandeur ne rapporte aucun événement de matériovigilance depuis 2013.

La demande concernant les cotyles ACORN à cimenter repose sur une démarche d'équivalence technique concernant la version non cimentée en acier de la prothèse par rapport à d'autres cotyles à double mobilité et une bibliographie d'études non spécifiques. Aucune étude clinique spécifique n'est fournie.

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), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) 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.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

En l'absence de données cliniques spécifiques interprétables, l'intérêt d'ACORN à cimenter dans la stratégie thérapeutique ne peut être déterminé.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt des cotyles ACORN à cimenter ne peut être déterminé.

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. 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 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 nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 79 158 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2018.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles ACORN à cimenter répondent à un besoin déjà couvert par les autres types 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. Néanmoins, l'intérêt spécifique des cotyles ACORN à cimenter pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques suffisantes.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle ACORN associant la cupule ACORN à cimenter à un insert en polyéthylène conventionnel ou un insert en polyéthylène conventionnel avec vitamine E 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.