

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
3 décembre 2019
complétant l'avis du 2 juillet 2019

*Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 3 décembre 2019*

CONCLUSIONS**PEEK, substitut osseux sur mesure pour reconstruction crânienne**

Demandeur : STRYKER France SAS (France)

Fabricant : STRYKER LEIBINGER GMBH & co.KG (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Reconstruction crânienne, sur entente préalable, – soit en première intention, en cas de défaut osseux : • situé dans la zone fronto-temporale, • ou de grande taille (supérieur à 35 cm²). – soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'autogreffe)
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt thérapeutique du substitut osseux sur mesure PEEK; – l'intérêt de santé publique, compte tenu des conséquences neurologiques et du retentissement psychologique et social de l'altération de la voûte crânienne.
Comparateur retenu :	CUSTOMBONE
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Données non spécifiques : – 5 études avec recueil rétrospectif des données concernant des substituts osseux en polyétheréthercétone (PEEK) et 1 revue systématique de la littérature concernant les implants en polyétheréthercétone. Données spécifiques : – une étude monocentrique avec recueil rétrospectif des données ayant pour objectif de décrire les bénéfices et les inconvénients de la reconstruction d'un défaut de la voûte crânienne avec une prothèse personnalisée en polyétheréthercétone. Les résultats concernent 37 patients dont 13 implantés avec le substitut osseux sur mesure PEEK, l'âge moyen est de 40 ans [12-80] et le suivi de 4,3 ans [2,7-9,1]. – Certificat 510K émis par la FDA attestant de l'équivalence substantielle des implants PEEK de STRYKER par rapport à un implant en polyétheréthercétone commercialisé par SYNTHES et un implant en polytetrafluoroéthylène de chez STRYKER.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La Commission recommande de subordonner la prise en charge de PEEK à l'accord préalable de l'Assurance Maladie. La Commission n'émet aucune exigence supplémentaire par rapport aux modalités de prescription et d'utilisation spécifiées par le demandeur ; parmi celles-ci sont soulignées les points suivants : 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.).
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe du seul substitut osseux sur mesure inscrit sur la LPPR pour lequel des données de remboursement sont disponibles est d'environ 400 patients par an en France.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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). Il s'agit d'un ajout de références.

01.1. MODELES ET REFERENCES

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

Référence	Modèles
7880010	Implant crânien personnalisé PEEK Plus, Prio S
7880020	Implant crânien personnalisé PEEK Plus, Prio M
7880030	Implant crânien personnalisé PEEK Plus, Prio L
7880040	Implant crânien personnalisé PEEK Plus, Prio XL

La référence PEEK plus correspond à l'implant avec une épaisseur supplémentaire au niveau de ptérion.

Les références comprenant la mention « kit » ou « complexe » comprennent en plus de l'implant un modèle taille réelle en résine du crâne du patient appelé Hostbone.

Les références comprenant la mention « prio » sont livrés en 5 jours au lieu de 12.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire, non stérile comprenant un implant crânien personnalisé PEEK et un « *design proposal* » tel qu'approuvé par le chirurgien (document d'accompagnement permettant de visualiser l'implant et son orientation dans le crâne).

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Celles définies à la LPPR, à savoir : Reconstruction crânienne, sur entente préalable,

– soit en première intention, en cas de défaut osseux :

- situé dans la zone fronto-temporale,
- ou de grande taille (supérieur à 35 cm²).

– soit en deuxième intention, après échec ou impossibilité de l'autogreffe.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le comparateur revendiqué est le substitut osseux sur mesure en hydroxyapatite (HA) poreuse de calcium CUSTOMBONE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

Dans son avis du 2 juillet 2019, la CNEDiMTS s'est prononcée pour un service attendu suffisant de PEEK. Le demandeur souhaite ajouter quatre nouvelles références.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT / DE LA PRESTATION / PRODUIT ET PRESTATION ASSOCIEE

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TUV Rheinland (n°0197), Allemagne.

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

04 ANALYSE DES DONNEES

Les références citées correspondent à un complément de la gamme de PEEK. Les 4 nouvelles références proposées correspondent à des modèles déjà inscrits et dont la livraison est proposée en 5 jours au lieu de 12 pour les références déjà inscrites.

La Commission considère que les indications, le service attendu et l'amélioration du service attendu de PEEK, tels que définis dans l'avis du 2 juillet 2019, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des quatre nouvelles références de PEEK faisant l'objet de la demande.