

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
19 janvier 2021

Faisant suite à l'examen du 5/01/2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19/01/2021

CONCLUSIONS**MEDPOR CCI, 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 4)

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
Comparateur(s) retenu(s) :	Prothèses osseuses sur mesure pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	Absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au 25 octobre 2025, date de fin de prise en charge des implants MEDPOR CCI déjà inscrits sur la LPPR.

Données analysées :	Avis de la CNEDIMTS du 28 mai 2013 relatif aux substituts osseux. Avis de la CNEDIMTS du 24 mars 2020 relatif à MEDPOR CCI Aucune étude spécifique des nouvelles références proposées.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies à la LPPR pour les substituts osseux de ce type, à savoir que la prise en charge est subordonnée 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 soulignés les points suivants : En peropératoire, MEDPOR CCI peut être découpé à l'aide d'un scalpel, modelé (dans l'eau chaude) et adapté, si nécessaire, afin de s'adapter au mieux aux contours du défaut osseux. L'implant peut être fixé à l'aide de vis auto-foreuses de 1,2, 1,5 ou 1,7 mm de diamètre et de 4 mm de longueur au minimum. Les vis s'insèrent directement dans les bords de l'implant. Les contre-indications des implants MEDPOR CCI sont les suivantes : - Toute infection latente active ou suspectée. - Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, de défaut de fixation de la prothèse ou de complications lors des soins postopératoires. - Masse osseuse compromise par une mauvaise irrigation sanguine, par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, qui ne peut fournir à l'implant le soutien et/ou la fixation adéquats. - Patients souffrant d'allergies aux plastiques/polymères et/ou d'une sensibilité aux corps étrangers. - Fractures d'un os gravement atrophié. - Dans des zones de support telles que les articulations comme l'articulation temporo-mandibulaire. <i>Pour les références faisant l'objet de cette demande (portant toutes la mention « Single-stage »), il est précisé qu'elles sont destinées à être utilisées lorsque la modélisation de l'implant est préalable à la création du défaut osseux, lors d'une intervention chirurgicale programmée.</i>
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 :	A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe du seul substitut osseux sur mesure indiqué pour la reconstruction crânienne inscrit sur la LPPR et pour lequel des données de remboursement sont disponibles est comprise entre 300 et 400 patients par an en France.
--------------------	---

Informations relatives aux données personnelles	<u>Protection des données à caractère personnel</u> Le demandeur déclare être en conformité avec les règles relatives à la protection des données personnelles. <u>Hebergement des données de santé</u> Le demandeur déclare que la réalisation du dispositif médical MEDPOR CCI n'implique pas d'hébergement de données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique. Le certificat de conformité prévu à cet article n'a donc pas été produit. <i>L'application des règles relatives à la protection des données de santé et des règles relatives à l'hébergement des données de santé ne relève pas de la compétence de la CNEDiMTS. L'avis de la CNEDiMTS ne préjuge donc pas du respect de ces règles.</i>
---	---

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). Cette demande porte sur l'ajout de références impliquant une modification du processus de conception et des modalités d'utilisation.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Gamme	Descriptif / Taille	Références
MEDPOR CCI	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE-S	5444-2-110
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE-M	5444-2-210
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE-L	5444-2-310
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE-XL	5444-2-410
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE PLUS-S	5444-3-110
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE PLUS-M	5444-3-210
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE PLUS-L	5444-3-310
	MEDPOR CUSTOMIZED-SINGLE STAGE PLUS-	5444-3-410

01.2. CONDITIONNEMENT

Le conditionnement comporte :

- 2 implants MEDPOR CCI stériles identiques ;
- 1 modèle d'os hôte « Hostbone »
- le « Design Proposal », document permettant de visualiser l'implant et son orientation dans le crâne tel qu'approuvé par le chirurgien.

Les implants sont contenus individuellement dans une poche de Tyvek. La poche extérieure est étiquetée et placée dans des boîtes individuelles.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

L'indication revendiquée par le demandeur est identique à celle des références de MEDPOR CCI déjà inscrites sur la LPPR :

« Reconstruction crânienne, sur entente préalable,

- Soit en première intention, en cas de défaut osseux :
 - o Situé dans la zone fronto-temporale,
 - o 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 : les références MEDPOR CCI déjà inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

MEDPOR CCI a été évalué pour la première fois par la Commission en 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 6/10/2020 (Journal officiel du 7/10/2020) : Implant osseux crânien sur mesure, STRYKER, MEDPOR CCI (code LPP 3176509).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

L'implant MEDPOR CCI (où CCI correspond à « *Customized Crânial Implant* ») est un substitut osseux sur mesure non résorbable.

Il est constitué de résine poreuse de polyéthylène haute densité. Ce matériau est obtenu à partir d'un polymère d'hydrocarbures aliphatiques traité par frittage¹ pour le rendre poreux. Il est ensuite pressé dans des moules pour créer les différentes formes d'implant.

Cet implant est thermoplastique translucide, chimiquement inerte et radio-transparent. La taille des pores (100 à 250 µm) est contrôlée de telle sorte que plus de 50% des pores soient plus grands que 150 µm.

Les implants MEDPOR CCI ont une épaisseur de 6,0 mm.

Les implants MEDPOR CCI Plus ont une épaisseur supplémentaire au niveau du ptérion visant à corriger le défaut esthétique causé par la lésion du muscle temporal. Cette épaisseur peut être standard (*i.e.* de 10 mm), ou bien définie par le chirurgien.

La limite d'élasticité (résistance) de l'implant est de 1,2 GPa.

Le conditionnement comporte 2 implants stériles MEDPOR CCI identiques accompagnés d'un modèle d'os hôte stérile (« HostBone ») qui est un guide opératoire en résine de polymère correspondant au crâne du patient, à taille réelle, incluant la région du défaut osseux et permettant de visionner l'orientation et l'ajustement de l'implant.

En peropératoire, MEDPOR CCI peut être découpé à l'aide d'un scalpel, modelé (dans l'eau chaude) et adapté, si nécessaire, afin de s'adapter au mieux aux contours du défaut osseux. L'implant peut être fixé à l'aide de vis auto-foreuses de 1,2, 1,5 ou 1,7 mm de diamètre et de 4 mm de longueur au minimum. Les vis s'insèrent directement dans les bords de l'implant.

Conception de l'implant :

(Les spécificités liées aux références faisant l'objet de cette demande sont mentionnées en gras)

L'implant MEDPOR CCI est réalisé sur mesure, à partir des images tomodensitométriques transmises par le chirurgien, *via* le site STRYKER « Solution sur mesure ».

Une crâniotomie virtuelle prédictive est réalisée ; elle permet de définir le design de l'implant.

Une proposition numérique de conception est transmise pour validation au chirurgien prescripteur avant mise en production de l'implant.

L'implant MEDPOR CCI est livré dans un délai de 12 jours ouvrables.

Ensuite, lors de la même intervention chirurgicale, la crâniotomie et la pose de l'implant sont ensuite réalisées.

¹ Frittage : ce procédé de fabrication consiste à chauffer le polyéthylène uniformément (sans le mener jusqu'à la fusion) tout en incorporant une pression pour créer sa nature poreuse omnidirectionnelle.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les implants MEDPOR CCI sont destinés à la chirurgie crânienne. Ils agissent comme substitut osseux en vue de combler les vides de la région crânienne dans le cadre d'une reconstruction esthétique et fonctionnelle.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 65, 25/09/2020), les actes associés à la pose des implants MEDPOR CCI sont référencés sous les chapitres « Plastie de la voûte du crâne » et « crâniectomie ».

LAMA 009	Crânioplastie de la voûte
LAFA 004	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec crânioplastie

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

Rapport d'évaluation de la HAS de 2013 évaluant les substituts osseux²

Lors de la réévaluation des substituts osseux pris en charge par l'assurance maladie, le groupe de travail mandaté par la CNEDiMTS a retenu la définition suivante pour les substituts osseux relevant d'une inscription générique sur la LPPR : « Le substitut osseux est un matériau ostéoconducteur, reprenant partiellement la composition et la fonction de l'os physiologique, avec une capacité de résorption et une fonction mécanique et/ou volumétrique ».

Ce groupe a également précisé les matériaux entrant dans la composition d'un substitut osseux relevant d'une nomenclature générique. L'objectif était « d'éviter l'auto-inscription de substituts osseux comportant des éléments tels que :

- des polymères synthétiques, des antibiotiques, (...) pour les biomatériaux d'origine synthétique ;
- des facteurs de croissance, des collagènes, (...) pour les biomatériaux d'origine animale. »

Dans son avis du 28 mai 2013³, faisant suite à cette réévaluation des substituts osseux, la Commission a proposé une actualisation de la nomenclature de ces produits.

Elle a précisé leurs indications générales : 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.

² Rapport d'évaluation relatif aux substituts osseux réalisé dans le cadre de la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. HAS. 2013. <http://www.has-sante.fr>

³ Avis de la CNEDiMTS du 28 mai 2013 relatif aux substituts osseux. HAS. 2013. <http://www.has-sante.fr>

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 pour les substituts osseux ne répondant pas aux spécifications techniques retenues.

L'implant sur mesure en résine de polyéthylène haute densité MEDPOR CCI ne répond pas aux spécifications techniques minimales de la ligne générique recommandée par la Commission car il est en polyéthylène et n'est pas résorbable.

Les données cliniques minimales attendues par la CNEDiMTS pour l'inscription sous nom de marque des substituts osseux ne répondant pas aux spécifications techniques retenues sont les suivantes :

- lorsque l'industriel n'a pas de revendication particulière, au minimum une étude observationnelle bien menée est attendue, avec un critère de jugement en accord avec l'indication revendiquée et un suivi de 6 à 24 mois, selon la situation clinique concernée ;
- lorsque l'industriel revendique une amélioration du service attendu par rapport aux produits déjà inscrits sur la LPPR, une étude clinique comparative par rapport à l'os autologue (gold standard) est attendue. Le critère de jugement doit être en accord avec les allégations revendiquées. La durée de suivi minimale attendue est également de 6 à 24 mois selon la situation clinique concernée.

Avis de la Commission relatif à MEDPOR CCI

Dans son avis du 24/03/2020⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux prothèses osseuses pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- une étude clinique non comparative, monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif d'évaluer les résultats cliniques des implants sur mesure MEDPOR en polyéthylène poreux utilisés pour des reconstructions importantes du crâne après échec d'une crânioplastie avec autogreffe dans une population pédiatrique. Les critères de jugement sont la durée de suivi, le rendu esthétique et les complications. Les résultats concernent 9 patients d'âge moyen 6,8 ans [2,4 - 15] suivis en moyenne 6,9 mois [0,5 - 22,4].
- une étude clinique non comparative, monocentrique, avec recueil rétrospectif des données, ayant pour objectif d'étudier les résultats cliniques à long terme avec des implants en polyéthylène poreux, dont MEDPOR CCI, utilisés pour des reconstructions importantes du crâne (de plus de 5 cm de large). Les critères de jugement à long terme incluent l'infection de la cicatrice, l'exposition de l'implant, le retrait de l'implant et la qualité du résultat final. Les résultats concernent 18 patients d'âge moyen 37,3 ans [15 - 72] suivis en moyenne 5,1 ans [23 mois - 10 ans].

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur l'argumentaire suivant :

« Seule l'étape de modélisation diffère entre les références [de MEDPOR CCI] déjà inscrites sur la LPPR et celles faisant l'objet de la demande »

Aucune étude clinique n'est fournie.

⁴ Avis du la CNEDiMTS du 24 mars 2020 relatif à MEDPOR CCI, substitut osseux sur mesure pour reconstruction crânienne.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3169476/fr/medpor-cci

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance rapportées par le demandeur indiquent qu'aucun événement indésirable n'a été signalé entre janvier 2016 et octobre 2020 concernant les références MEDPOR CCI, portant la mention Single Stage, faisant l'objet de cette demande.

Concernant les autres références déjà inscrites sur la LPPR, le demandeur précise que le taux d'événements indésirables rapporté au nombre d'unités vendues entre janvier 2013 et le 14 décembre 2020 est de 1,25 %.

Les trois événements les plus fréquents sont l'infection (0,32%), l'ajustement incorrect (0,17%) et la projection anatomique insatisfaisante (0,12%).

Les modifications apportées au processus d'élaboration de l'implant MEDPOR CCI, pour les références faisant l'objet de cette demande, ne sont pas de nature à remettre en cause les résultats préalablement retenus par la CNEDiMTS pour cet implant. La Commission considère donc que l'intérêt thérapeutique des nouvelles références proposées est identique à celui des références déjà inscrites sur la LPPR.

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. Les formes standards des substituts osseux, fabriquées en série sous forme de blocs préformés semi-rigides redimensionnables par découpe ou de formes anatomiques, sont disponibles sans délai.

Cependant, la présentation de ces derniers n'est pas toujours adaptée aux défauts crâniens, notamment dans les cas de volume important (supérieur à 35 cm²) et/ou de défauts complexes, pour lesquels des implants crâniens sur mesure sont disponibles. Les références faisant l'objet de cette demande appartiennent à cette catégorie. Ces dernières sont conçues en amont de l'intervention et permettent la réalisation, dans le même temps opératoire, de la craniotomie et de la crânioplastie.

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'utilisation des nouvelles références de l'implant MEDPOR CCI permettrait, par l'anticipation de l'étape de reconstruction, de corriger lors de la même intervention un défaut osseux au niveau de la voûte crânienne, 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des éléments disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux nouvelles références de l'implant MEDPOR CCI dans l'indication de 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.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

- les traumatismes crânio-cérébraux,
- les tumeurs osseuses ou ostéoméningées,
- les crâniectomies décompressives qui sont la conséquence d'évènements traumatiques, d'accidents vasculaires cérébraux 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 crâniectomie,
- risque de fistules de liquide céphalo-rachidien.

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

Les défauts osseux crâniens peuvent avoir des conséquences neurologiques majeures et nécessitent d'être comblés. Les séquelles esthétiques des déformations, en particulier celles affectant la zone fronto-temporale, peuvent avoir un retentissement psychologique et social.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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) permettent de dénombrer les actes de crânioplastie et ceux pouvant conduire à une crânioplastie.

Données PMSI concernant les actes réalisés en France relatifs à une crânioplastie ou susceptibles de mener à une crânioplastie (ensemble des établissements).

Code CCAM	Libellé	PMSI 2017	PMSI 2018	PMSI 2019
LAMA009	Crânioplastie de la voûte	1 702	1 626	1 573
Total des actes de crânioplastie de la voûte		1 702	1 626	1 573
LAFA004	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne avec crânioplastie	252	252	241
LAPA006	Taille et transposition de volet crânien intéressant les orbites	200	196	197
Total des actes de crânioplastie fronto-temporale		452	448	438
LAFA011	Exérèse de tumeur de la voûte du crâne sans crânioplastie	283	323	305
LAMA007	Réfection du plancher de l'orbite, par abord direct	1 291	1 208	1 171
LAPA015	Mise à plat de lésion infectieuse postopératoire de la voûte du crâne [calvaria], par reprise de l'abord précédent	205	243	205
LAPA016	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, avec remodelage du pôle postérieur du crâne	107	113	114
LAPA005	Taille et transposition de volet crânien n'intéressant pas les orbites, sans remodelage du pôle postérieur du crâne	161	132	122
Total des autres actes pouvant également aboutir, à terme, à une crânioplastie		2 047	2 019	1 917
TOTAL DES ACTES DE CRANIOPLASTIE OU POUVANT CONDUIRE A UNE CRANIOPLASTIE		4 201	4 093	3 928

Source : Scan santé (consulté le 18/12/2020)

04.2.3. IMPACT

Les références de l'implant MEDPOR CCI permettant une implantation durant la même intervention que la crâniotomie et faisant l'objet de cette demande, répondent à un besoin déjà couvert par d'autres substituts osseux sur mesure non résorbables inscrits sur la LPPR. Toutefois, la méthode de conception pourrait permettre de diminuer les risques inhérents à l'ouverture de la boîte crânienne et d'éviter une intervention chirurgicale (crâniotomie et mise en place de l'implant ayant lieu durant le même temps opératoire).

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

La reconstruction de la voûte crânienne a un intérêt de santé publique compte tenu de son effet dans la limitation des conséquences tant neurologiques, qu'esthétiques et psychologiques d'une crâniotomie.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service Attendu de nouvelles références proposées pour le substitut osseux sur mesure MEDPOR CCI 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, dans l'indication suivante :

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.

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

Celles définies à la LPPR pour les substituts osseux de ce type, à savoir que la prise en charge est subordonnée à l'accord préalable de l'Assurance maladie.

Parmi celles-ci sont soulignés les points suivants :

En peropératoire, MEDPOR CCI peut être découpé à l'aide d'un scalpel, modelé (dans l'eau chaude) et adapté, si nécessaire, afin de s'adapter au mieux aux contours du défaut osseux. L'implant peut être fixé à l'aide de vis auto-foreuses de 1,2, 1,5 ou 1,7 mm de diamètre et de 4 mm de longueur au minimum. Les vis s'insèrent directement dans les bords de l'implant.

Les contre-indications des implants MEDPOR CCI sont les suivantes :

- Toute infection latente active ou suspectée.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, de défaut de fixation de la prothèse ou de complications lors des soins postopératoires.
- Masse osseuse compromise par une mauvaise irrigation sanguine, par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, qui ne peut fournir à l'implant le soutien et/ou la fixation adéquats.
- Patients souffrant d'allergies aux plastiques/polymères et/ou d'une sensibilité aux corps étrangers.
- Fractures d'un os gravement atrophié.
- Dans des zones de support telles que les articulations comme l'articulation temporo-mandibulaire.

Pour les références faisant l'objet de cette demande (portant toutes la mention « Single-stage »), il est précisé qu'elles sont destinées à être utilisées lorsque la modélisation de l'implant est préalable à la création du défaut osseux, lors d'une intervention chirurgicale programmée.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Compareur : Les prothèses osseuses sur mesure pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

La Commission considère que les éléments disponibles ne montrent pas, en l'absence de volet comparatif, de supériorité en termes d'efficacité ou de sécurité de l'implant MEDPOR CCI par rapport aux autres substituts osseux sur mesure pour la reconstruction de la voûte crânienne.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux prothèses osseuses sur mesure pour la reconstruction de la voûte crânienne inscrites sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 25 octobre 2025, date de fin de prise en charge des implants MEDPOR CCI déjà inscrits sur la LPPR.

09 POPULATION CIBLE

La population cible des dispositifs de reconstruction de la voûte crânienne ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de dispositifs de reconstruction de la voûte crânienne sur mesure.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autres part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients traités par les implants sur mesure de reconstruction de la voûte crânienne mis en place (codes LPPR 3164937, 3172374, 3176461, 3176509, 3188487, 3196653 et 3198132).

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. L'exploitation de ces données a été effectuée par la HAS à partir du programme DIAMANT de l'ARS Ile de France pour dénombrer les patients concernés et les dispositifs implantés :

	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre d'implants crânien sur mesure pris en charge	353	353	397	321	370
Nombre de patients implantés	339	344	382	304	360

Aucune évolution du nombre de personnes concernées n'est observée durant les cinq dernières années.

A défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe ayant bénéficié d'un substitut osseux de la voûte crânienne sur mesure est comprise entre 300 et 400 patients par an en France.