



Face aux changements professionnels intervenant dans le domaine de la santé, des entreprises européennes, actives dans la CONCEPTION, la PRODUCTION et la DISTRIBUTION d'implants articulaires, de traumatologie et du rachis, se sont regroupées en septembre 2004 afin de constituer l'A.F.I.D.E.O. (Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques) avec pour objectif principal le développement d'une synergie, afin d'optimiser l'analyse et la prise en compte de ces changements, la recherche de solutions nouvelles et la mise en œuvre des programmes de formation nécessaires.

ANTICIPER, FEDERER, INFORMER, DIALOGUER, ECOUTER, ORGANISER, sont les mots qui résument l'ensemble des actions entreprises par l'A.F.I.D.E.O. depuis 3 ans, dans un univers professionnel en constante évolution.

Forte de ses entreprises adhérentes, toutes partenaires professionnels des chirurgiens spécialisés en orthopédie, traumatologie et rachis, de leurs sociétés savantes et des établissements de santé publics et privés, l'A.F.I.D.E.O. dialogue et agit auprès des pouvoirs publics, des agences et instances réglementant les activités de son marché.

Elle maintient des contacts réguliers avec les autres organisations professionnelles représentatives du secteur de la santé et, plus particulièrement celui des D.M.I (Dispositifs Médicaux Implantables).

L'A.F.I.D.E.O a la volonté de développer son action au niveau européen et de renforcer sa reconnaissance par les autorités et organisations concernées.

JC. CARBONNIER – J.L. MOYAT - P. PFAIFER

jcc-afideo@wanadoo.fr • <http://www.afideo.eu>

RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES DES PROTHÈSES DE HANCHE

Incidences et conséquences

Le 9 juillet dernier, Laurent DEGOS, lors de la présentation au Sénat du rapport d'activité 2006 de la Haute Autorité de Santé (HAS), définissait la place de cet organisme comme « un point d'équilibre en perpétuelle évolution » entre les pouvoirs publics définissant les règles de l'organisation des soins et l'Assurance maladie qui (les) finance. Il précisait, à cette occasion, le « rôle d'arbitrage scientifique et d'aide à la décision » tenant compte des pratiques des professionnels de santé, des demandes des patients mais aussi, de celles des industriels.

Pour mener à bien l'ensemble de ces missions, l'HAS s'appuie sur 7 commissions spécialisées dont l'une d'entre elles, la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP), est aujourd'hui au cœur de l'actualité de l'orthopédie et plus particulièrement d'une démarche de médicalisation de la nomenclature des Prothèses de Hanche.

En tant qu'interlocuteur d'un groupe de travail, mandaté par la CEPP pour préparer cette refonte de la partie de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) consacrée aux implants articulaires de la hanche¹, l'AFIDE.O souhaite souligner aux acteurs de la profession, l'incidence scientifique, industrielle et économique qu'elle perçoit à l'étude du rapport complet² rédigé en Juin 2007 par un groupe de travail chargé de l'évaluation des prothèses de Hanche. Enfin, il est important de préciser que ce document a depuis été validé lors de la réunion du 5 septembre 2007 de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations. Un texte de 16 pages reprenant les conclusions de cette commis-

sion est aujourd'hui disponible sur le site de l'HAS³

■ Quelques rappels

Les missions de la CEPP

En 2001, les modalités de remboursement des dispositifs médicaux (dont les implants articulaires) ont été réformées pour conduire à la création de la CEPP et au remplacement de l'ancien Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) par la LPPR pour les dispositifs médicaux à usage individuel⁴.

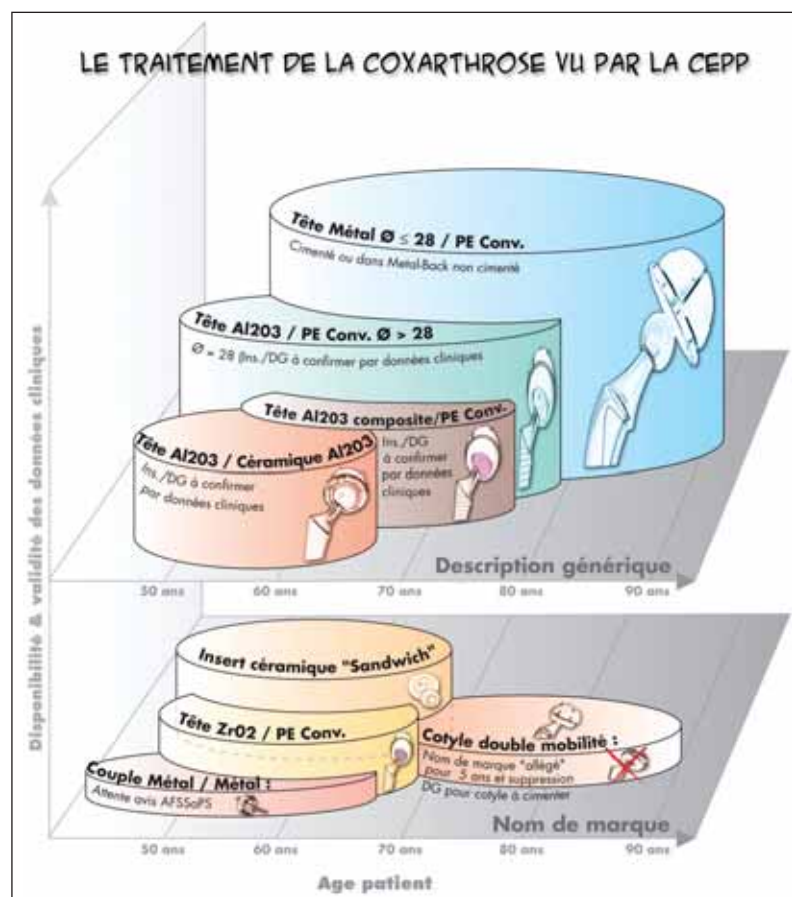
La CEPP, par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie⁵, est chargée de l'évaluation « médico-technique » des demandes pour l'inscription, le renouvellement d'inscription, et de modifications des conditions d'inscription des produits sur la LPPR. Elle émet, au final, un avis consultatif transmis au Comité Économique des Produits de Santé pour fixation du tarif de remboursement des produits inscrits sur cette liste.

Enfin, il nous semble important de préciser que cette démarche d'évaluation de la CEPP ne se substitue en aucun cas au marquage CE des dispositifs médicaux. Pour mémoire, le marquage CE subordonne la mise sur le marché à la démonstration préalable de la sécurité et des performances des dispositifs selon des normes européennes harmonisées prédéfinies.

Deux modes d'inscription possibles sur la LPPR

La CEPP a la possibilité d'inscrire un implant sur la liste selon deux options :

- Sous **Description générique**, si elle estime qu'il s'agit de produits suffisamment connus ne nécessitant aucun suivi particulier. Cette description doit



alors énumérer les principales caractéristiques du produit, mais le nom commercial du produit n'apparaît jamais.

- Sous **Nom de marque**, si elle estime au contraire que le produit présente un caractère innovant ou que son impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de ses spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier⁶.

Dans les deux cas, l'inscription est limitée à une durée maximale de 5 ans renouvelable.

Enfin, dans son règlement intérieur⁷, la CEPP explique que son avis porte sur l'appréciation du **service attendu** par le produit qui est évalué en fonction de deux critères principaux que sont :

- l'intérêt du produit au regard, d'une part, de son effet thérapeutique ainsi que les effets indésirables ou risques liés à

son utilisation et, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique déjà disponible,

- l'impact en santé publique du produit et notamment sur la santé de la population concernée en termes de mortalité, de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert.

Objectifs et Échéances

La révision des descriptions génériques est prévue par le décret n° 2004-1419 déjà cité en référence et stipule une durée d'inscription, limitée à 5 ans, renouvelable. Un arrêté du 12 juillet 2005 ayant ciblé, au titre de l'année 2006 et pour la première fois depuis la mise en place de la LPPR, la description générique des « implants articulaires de hanche » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription, le service d'évaluation des dispositifs devait donc pro-

céder à l'évaluation du service rendu de cet ensemble.

Le rapport final a donc été produit dans ce cadre et a conduit à des propositions du groupe de travail qui ont été débattues en commission et transformées, le 11 juillet dernier en avis définitif, puis communiquées entre autres, au Ministre de la Santé ainsi qu'au CEPS. Par ailleurs, et comme l'autorisait son règlement, la CEPP aurait accepté, avant cette date, de modifier certains points d'achoppement de ce rapport au vu d'observations écrites des syndicats et associations de fabricants.

Les administrations concernées auront ensuite la charge de préparer une nouvelle nomenclature des prothèses de hanche et à la fin de l'année 2007, la CEPS devra publier au journal officiel ses projets d'avis de prix, à propos desquels les industriels disposeront d'un délai de 30 jours pour déposer un éventuel recours à cette nouvelle nomenclature et sa tarification correspondante.

Cette première étape de révision de description des lignes génériques appliquée aux prothèses de hanche a été planifiée et conduite dans le respect des textes réglementaires en vigueur. Pourtant ce qui interpelle les fabricants, c'est qu'elle s'inscrit dans un contexte et un besoin aigu et justifié d'économie de la santé qui pourrait conduire à dérembourser trop rapidement certaines catégories de prothèses par le biais d'un partage apparent des responsabilités entre les évaluateurs (CEPP) chargés de médicaliser la nomenclature et les payeurs (CEPS et UNCAM) en charge de fixer les tarifs de remboursement.

Pour la première fois, la prise en charge des prothèses de hanche en fonction de leur service rendu (et non plus de leur

complexité) va devenir la règle. Il est donc primordial pour tous les acteurs du système, que ces règles soient précises, judicieuses et comprises par tous.

■ Méthodologie et constitution des groupes de Travail

Le principe d'un « consensus formalisé d'experts »

Il s'agit d'une méthode de travail normalisée et décrite précisément dans un document édité par l'HAS⁸ dont l'utilisation est justifiée lorsque la littérature disponible ne permet pas de dégager, de façon suffisamment claire, de preuves en faveur d'une pratique optimale.

Cette méthode consiste en une succession de phases préparées par un premier groupe dit « de pilotage » et validées par un second groupe, dit « de cotation » de taille beaucoup plus importante (jusqu'à 15 experts contre seulement 5 pour le groupe de pilotage). La validation des recommandations proposées par le groupe de pilotage se faisant par une cotation chiffrée de chacune d'entre elles ; les notes sont ensuite analysées pour conclure finalement à un accord, désaccord ou absence de consensus entre les différents experts.

Les deux groupes de travail

Le groupe de pilotage était chargé de l'analyse de la littérature et de la coordination du projet. Il était constitué d'un chef de projet issu du service d'évaluation des dispositifs de l'HAS, d'un chargé de projet spécialisé en méthodologie et épidémiologie et de chirurgiens orthopédistes réputés pour leur connaissance de la pratique professionnelle dans les domaines explorés par ce travail.

Le groupe de cotation a été sélectionné selon une exigence explicite de représentativité des modes d'exercice (libéral ou hospitalier) des différents experts, de leur pratique chirurgicale, de leur répartition géographique en France ainsi que des différents courants d'opinion.

La liste précise des experts constituant les groupes de pilotage et de cotation était fournie en annexe du rapport final.

■ Quel point de départ ?

C'est l'arrêté du 12 juillet 2005⁹ qui donne le point de départ officiel à un marathon de près de deux ans en incitant les fabricants des prothèses de hanche ou leurs représentants à « fournir à la CEPP et au plus tard 180 jours avant l'expiration de la validité d'inscription de ces dernières, toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement de l'inscription ».

Il ne s'agit pas, en théorie, d'une obligation réglementaire, mais l'HAS fournit cepen-

dant aux fabricants un guide détaillé¹⁰ destiné à les aider à constituer le dossier. La justification de cette révision s'appuie sur l'« imprécision » de certaines lignes génériques (33 au total pour les implants articulaires de hanche) qui nécessite de « mieux définir la place dans la stratégie thérapeutique des produits correspondants à une ligne ».

Une très (trop ?) faible part laissée aux fabricants

La très grande majorité des fabricants Français (52 concernés),

bien évidemment soucieuse d'une éventuelle redéfinition des descriptions génériques et de sa conséquence économique, a constitué et expédié ces dossiers qui devaient impérativement être terminés au plus tard le 30 avril 2006. Pourtant, et malgré la quantité d'informations réclamées (place revendiquée dans la stratégie thérapeutique, effets thérapeutiques attendus et argumentation de ces effets, pathologies traitées, liste des produits concurrents, données de matériovigilance, ...), les fabricants se demandent aujourd'hui si la

CEPP n'était pas exclusivement intéressée par le nombre d'unités vendues par fabricant et pour chaque type d'implant.

Des règles du jeu modifiées en cours de partie

Le rapport final précise que sur les 423 références d'études cliniques produites par les fabricants, aucune n'a été retenue d'emblée pour être analysée par le groupe de travail. Ce constat se justifie, selon ce dernier, par le fait qu'aucun de ces travaux ne respectait des critères de sélection rigoureux (études

prospectives contrôlées randomisées de préférence puis études de survie ou au moins utilisant une méthode spécifiée de mesure de l'usure ou de la migration, à l'exclusion des études in vitro ou animales ou histologiques, ...) bien décrits dans le rapport mais jamais exigés lors de la constitution des dossiers. De même, s'il a été sécurisant, en particulier pour le comité de pilotage du groupe de travail, de ne s'appuyer que sur des études publiées dans des revues internationales reconnues, cela ne devrait pas



PLUS
ORTHOPEDICS fait désormais partie de **smith&nephew**

Joint action improves mobility

POLAR System

La Triple Articulation : toujours un Plus



POLARCUP®
Une reconnaissance internationale [Agréé FDA]

POLARSTEM®
Cône 12/14 : L'ouverture à tous les couples de frottement

SOFCOT 2007- STAND P10

Plus Orthopedics France
14 Villa des Fleurs - 92400 Courbevoie
Tél : +33 (0)149 97 04 60 - Fax : +33 (0)147 68 09 36
www.plusorthopedics.fr

condamner systématiquement des études bien conduites mais non publiées, en cours de publication ou seulement présentées oralement lors de congrès.

« Positiver » la matériovigilance

Depuis plus de 10 ans, la matériovigilance a pour objet de surveiller les incidents ou les risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation des différents composants des prothèses de hanche après leur mise sur le marché. Ce qui veut dire, en clair, qu'un produit pourrait se prévaloir de résultats cliniques satisfaisants en termes de sécurité d'utilisation depuis sa date de mise sur le marché s'il n'a jamais été soumis à une quelconque déclaration.

Là encore, les fabricants déplorent que ce point de vue positif de la matériovigilance n'ait pas été pris en compte et analysé pour l'établissement des conclusions du groupe d'experts. Le rapport se limite en effet à dénombrer les incidents de matériovigilance liés aux fractures, en 2004 et 2005, de certaines têtes en céramique de zirconium produites par Desmarquets. En revanche, il n'utilise jamais la matériovigilance pour laisser le « bénéfice du doute » à certains composants de prothèse de hanche sur le marché depuis très longtemps, pour lesquels il est pourtant reproché l'absence de données cliniques fiables.

■ Quelle littérature analysée ?

La première mise en garde de l'ANAES

En Octobre 2001, le service Évaluation des Technologies de l'ancienne Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)¹¹ dressait à la demande de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie un état des lieux des données publiées sur les différents aspects liés à l'implantation des Prothèses Totales de Hanche primaires. Malgré un constat très alarmiste quant à la qualité méthodologique insuffisante des données cliniques publiées (absence d'étude comparative, prospective testant une hypothèse prédéfinie, critères d'évaluation clinique hétérogènes et non standardisés, ...), la recherche documentaire du groupe de pilotage s'est appuyée sur la bibliographie de ce travail complétée par une revue de la littérature à partir de 1990 dans les domaines non investigués initialement par l'ANAES, tels la traumatologie et les prothèses à couple de frottement métal-métal.

Au final, 223 articles, sur plus d'un millier, ont été analysés après exclusion des articles en doublon, des articles jugés non pertinents quant aux domaines étudiés (158), des articles non cliniques (116) et des articles cliniques sans critères d'inclusion (56) et ajout d'une quarantaine



figure 1 : Répartition des 12 nationalités les plus fréquemment retrouvées dans la liste des 223 articles retenus et analysés.

d'articles complémentaires à la recherche initiale, proposés par les deux groupes de travail.

Le rapport décrit précisément l'organigramme et les critères de sélection des études publiées et retenues pour cette analyse (couples de frottements, tiges, cotyles, Patients jeunes, traumatologie). Il exclut, en particulier, de son champ d'analyse les études « in vitro » sur simulateur et banc d'usure, ainsi que les études animales ou histologiques.

En complément de cet examen global de la bibliographie, l'AFIDEO s'est attachée aussi à identifier l'origine de ces différents travaux retenus et analysés par le groupe de travail.

La référence Anglo-saxonne

Le premier constat est que plus de la moitié des études analysées pour établir cette nouvelle nomenclature « médicalisée » pour la prise en charge, en France, des implants de prothèse de hanche est d'origine Anglo-saxonne, dont plus d'un tiers Américaine (figure 1). Paradoxalement, seulement 36 de ces études référentes (soit 16 %) ont été réalisées et publiées par des équipes Françaises.

Cette impression est confortée par l'histogramme des revues puisque les 4 premiers journaux hébergeant plus des deux tiers de ces publications sont d'origine Anglo-saxonne (figure 2).

■ Les principales conclusions de l'analyse

Deux pathologies ont été examinées par les auteurs du rapport, pour la part prépondérante qu'elles prennent dans le nombre d'indications concernées par les prothèses de hanche. Nous ne pouvons rapporter ici, aussi précisément que l'a fait le groupe d'expert, l'analyse de la littérature retenue. Le but étant de souligner quelques chiffres nous paraissant les plus significatifs, nous recommandons aux lecteurs interpellés par ces valeurs, la consultation du rapport et de la littérature évoquée.

La définition des populations cibles

En premier lieu, la coxarthrose correspondrait à près de 90 000

procédures d'arthroplastie de première intention, toutes étiologies retenues (primaire, dysplasie, post-traumatique, ostéonécrose, maladies inflammatoires, ...).

La seconde de ces pathologies correspond aux 55 000 fractures cervicales vraies annuelles, estimées en rapportant l'incidence de ces fractures à la population Française, dont environ les trois quarts (soit 40 000), classées en stade III et IV de Garden, justifient une arthroplastie. Il est à noter que le groupe de travail, avec un accord fortement favorable des experts, recommande de privilégier l'ostéosynthèse pour les fractures de la région trochantérienne.

Ces données sont parfaitement superposables (figure 3) aux chiffres du PMSI qui recensait plus de 138 000 arthroplasties de la hanche en 2005, dont 120 500 arthroplasties de 1^{ère} intention parmi lesquelles 22 600 ont été effectuées par une prothèse fémorale, habituellement plus spécifique aux indications de fracture du col (soit plus de 97 000 prothèses totales de hanche).

De même, les 52 fabricants ont transmis à la CEPP des chiffres

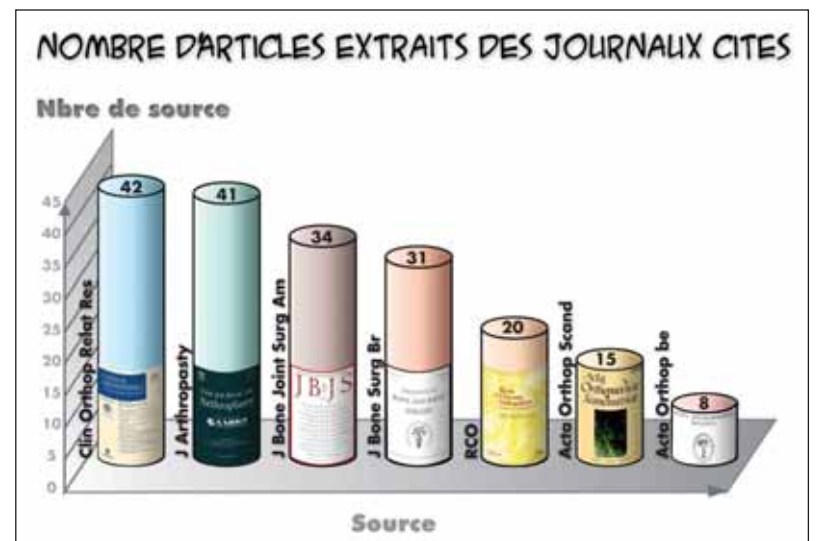


figure 2 : Répartition des 223 articles retenus et analysés selon les revues ayant hébergé les publications.

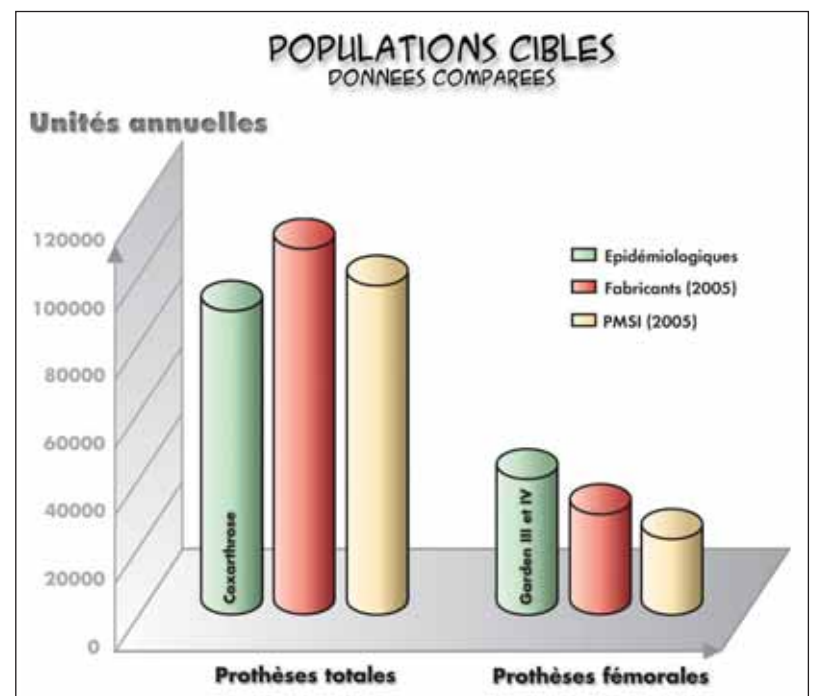


figure 3 : Prothèses totales et prothèses fémorales – Données comparées

qui permettent de mettre en évidence 108 000 prothèses totales de première intention et 29 500 prothèses fémorales (dédiées à la fracture) vendues en France.

Pour information, les arthroplasties de reprise, qui ne sont pas concernées par ce rapport, sont estimées à plus de 18 000 procédures annuelles par le PMSI, alors que les fabricants recensent

environ 10 000 tiges de reprise ou reconstruction vendues chaque année sur le marché Français (soit environ 10 % du marché Français de la prothèse de hanche).

Étude bibliographique du traitement de la coxarthrose

La partie principale de l'analyse bibliographique s'est intéressée

Tableau I : Résultats comparés des différents couples de frottement

Type de couple	Nombre et type d'études retenues	Taux de survie	Usure linéaire bidimensionnelle
Métal/Polyéthylène conventionnel	8 dont 7 rétrospectives non comparatives	85 % à 20 ans 80 % à 25 ans 78 % à 30 ans Reprise pour toute cause	De l'ordre de 0,1 mm/an sinon péjoratif
Métal/Polyéthylène hautement réticulé (cotyles non cimentés)	6 dont 4 prospectives comparatives randomisées	Non rapporté	De l'ordre de 0,05 mm/an contre 0,10 à 0,13 mm/an (pour le PE standard)
Céramique alumine/Polyéthylène (32 mm)	2 études rétrospectives non comparatives	93,4 % à 10 ans 79 % à 20 ans Reprise pour toute cause	0,034 mm/an
Céramique zirconium/Polyéthylène	4 dont 1 prospective comparative randomisée	Non rapporté	Pour 2 études comparatives, l'usure de la zirconium (0,20 à 0,40 mm/an) est supérieure à celle du Chrome-cobalt (0,12 à 0,19 mm/an) mais elle est moindre pour une autre étude (0,08 contre 0,17 mm/an)
Céramique alumine/céramique alumine	7 études dont 1 prospective comparative et 1 rétrospective comparative	98,1 % à 5 ans 82,5 % à 10 ans 85,6 % à 20 ans (non cimenté) Reprise pour toute cause	Non rapporté
Métal/Métal (hors resurfaçage)	20 études dont 5 prospectives comparatives non randomisées	96,8 % à 3 ans 95,8 % à 5 ans 83 % à 25 ans Reprise pour toute cause	Non rapporté mais élévation significative des taux sanguins et urinaires d'ions Cr et Co chez les patients porteurs d'une PTH métal/métal par rapport aux patients non porteurs de PTH.
Resurfaçage	4 études dont 1 rétrospective comparative	97 % à 2 ans Reprise pour toute cause 71 % à 9 ans Reprise pour descel' aseptique	Non rapporté

aux couples de frottement (82 études dont 23 essais prospectifs comparatifs randomisés). Cet angle particulier mais prépondérant de l'étude se justifie probablement par l'importance de ce critère dans la survie d'une Prothèse totale de hanche, mais on peut cependant s'étonner que d'autres critères, tels le diamètre de tête fémorale (seulement 5 études), la stabilité (aucune étude spécifique) et le mode de fixation de la tige fémorale (16 études) ou du cotyle (11 études) semblent sous-estimés dans cette analyse.

L'importance du couple de frottement

Compte tenu de son incontournable antériorité, le couple polyéthylène conventionnel – tête métal est considéré à juste titre comme le modèle historique auquel doivent être comparés les autres couples. Huit études, dont seulement une rétrospective comparative mais non randomisée et 7 autres, rétrospectives non comparatives, ont été retenues. Parmi ces dernières, 4 sont remarquables par leur recul clinique conséquent d'au moins 20 ans et le nombre de patients inclus (Berry 2002, Callaghan 2004, Wroblewski

1999 et Kerboul 2004). Ces données « historiques » sont suffisamment cohérentes pour que le groupe d'expert puisse conclure globalement à un taux de survie référent (avec comme événement la reprise quelle qu'en soit la cause) de 85 % à 20 ans, 80 % à 25 ans et 78 % à 30 ans.

D'autres conclusions, issues d'une revue de la littérature de Dumbleton, serviront plus tard à définir d'éventuels critères de validation de tout nouveau couple de frottement : d'une part, la corrélation entre l'usure et l'ostéolyse responsable du des-

cellement aseptique et, d'autre part, le taux d'usure linéaire bidimensionnelle annuelle supérieur à 0,1 mm/an considéré comme prédictif d'un descellement prothétique à long terme.

Les autres couples de frottement ont été comparés, soit en utilisant exclusivement le critère de l'usure lorsque le recul de la série était insuffisant, soit en exploitant le taux de survie des séries (reprise quelle qu'en soit la cause et/ou reprise pour descellement aseptique).

D'autres études, destinées à comparer les différents couples

de frottement ont été analysées. Elles montrent et confirment en particulier que :

- À diamètre de tête égal, l'usure volumétrique moyenne est en faveur du couple céramique d'alumine/ polyéthylène conventionnel (755 mm³/an) par rapport au couple métal/polyéthylène conventionnel (1314 mm³/an)

- En revanche, le diamètre de tête semble influencer défavorablement sur le taux d'usure du couple métal/ polyéthylène conventionnel : de 683 mm³/an en 28 mm à 1314 mm³/an en 32 mm.

MAITRISE ORTHOPÉDIQUE

www.maitrise-orthop.com

66, rue de Ponthieu - 75008 Paris

Tel/Fax : 01 42 89 32 32

maitrise.orthopedique@wanadoo.fr

COMITÉ SCIENTIFIQUE

Asencio G. (Nîmes)
Chambat P. (Lyon)
Delloye C. (Bruxelles)
Favard L. (Tours)
Hoffmeyer P. (Genève)
Hulet C. (Caen)
Husson J.L. (Rennes)
Imbert J.C. (St-Etienne)
Judet T. (Garches)
Lemaire R. (Liège)
Leyvraz P.F. (Lausanne)
Mansat C. (Toulouse)
Masquelet A. (Paris)
Rouvillain J.L. (Fort de France)
Saragaglia D. (Grenoble)
Sedel L. (Paris)
Simmen B.R. (Zurich)
Tomeno B. (Paris)
Verdonk R. (Gent)
Walch G. (Lyon)
Zeller R. (Paris)

RÉDACTEUR EN CHEF

Doursounian L. (Paris)

RÉDACTEURS EN CHEF ADJOINT

Bellemere P. (Nantes)
Karger C. (Strasbourg)

SECRÉTAIRE DE RÉDACTION

Dumontier C. (Paris)

COMITÉ DE RÉDACTION

Argenson J.N. (Marseille)
Boileau P. (Nice)
Bonnomet F. (Strasbourg)
Borrione F. (Aubagne)
Cazeau C. (Paris)
Chammas M. (Montpellier)
Chiron P. (Toulouse)
Kohler R. (Lyon)
Laude F. (Paris)
Lehuc J.C. (Bordeaux)
Mertel P. (Amiens)
Moreel P. (Clermont-Ferrand)
Neyret P. (Lyon)
Nourissat G. (Paris)
Pasquier G. (Roubaix)
Plaweski S. (Grenoble)
Postel J.M. (Paris)
Villeminot J. (Strasbourg)

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

Saillant G. (Paris)

Les articles publiés dans Maitrise Orthopédique le sont sous la seule responsabilité de leurs auteurs.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

Ti-POR®

UN VRAI ESPACE POUR LA REPOUSSE OSSEUSE

ADLER ORTHO

DISTRIBUTEUR EXCLUSIF EN FRANCE : ARGOS +33(0)4 94 80 65 45 EMAIL : CONTACT@ARCOS-FRANCE.EU

- Il n'y a pas de différence significative en termes de survie et de score entre un couple métal/polyéthylène conventionnel et un couple métal/métal mais que en revanche, il existe une différence très significative pour les taux d'ions Cobalt et chrome érythrocytaires et urinaire en défaveur du couple métal/métal

- Le taux de reprise à moyen terme (8,5 ans) est très défavorable aux prothèses de resurfaçage (72 %) contre le couple métal/ polyéthylène conventionnel (15 %). Le risque de fracture de col étant très important lors du resurfaçage.

Le diamètre de tête fémorale

Historiquement le diamètre de 22,2 mm associé au concept de « Low Friction Arthroplasty » semble avoir fait ses preuves. Mais paradoxalement, très peu d'études (5 dont 2 prospectives comparatives randomisées) ont été recensées pour s'intéresser spécifiquement au critère du diamètre de tête pour tenter de démontrer la supériorité de l'un par rapport à l'autre. De plus, une seule d'entre elles a pu mettre en évidence une différence statistiquement significative en termes d'usure linéaire bidimensionnelle moyenne comparée (0,14 mm/an en diamètre 22,2 mm contre 0,18 mm/an en diamètre 28 mm).

Enfin, l'ensemble de ce rapport n'aborde qu'une seule fois, le problème de l'influence du diamètre de tête sur la stabilité articulaire, en reprenant les conclusions d'une étude rétrospective comparative qui montre un taux de luxation, à 3 mois, significativement amélioré pour une prothèse à articulation métal/métal de 38 mm par rapport au taux de luxation théorique de 2 %.

Les tiges fémorales

59 études retenues par le groupe d'expert (dont 15 essais prospectifs comparatifs randomisés) rapportent des données sur les tiges.

Concernant l'ensemble des autres séries publiées, les taux de survie des tiges cimentées et non cimentées varient largement en fonction de la population étudiée et des caractéristiques des implants utilisés (rugosité des tiges à cimenter, effet de surface et revêtement des tiges sans ciment). En choisissant la reprise pour descelllement aseptique, les valeurs des taux de survie fluctuent pour les tiges cimentées de 100 % à 12 ans à 92 % à 30 ans et sont équivalentes, lorsque le recul est comparable, de celles des tiges non cimentées (également 100 % à 12 ans).

Parmi elles, 5 études comparent les résultats globaux des tiges cimentées et non cimentées. La plus pertinente sur le plan méthodologique (étude prospective comparative randomisée) est très significativement favorable concernant le taux de reprise à la fixation sans ciment (moins de 1 %)

comparée à la fixation cimentée (près de 10 %).

Pourtant, et malgré l'absence d'études montrant une différence significative contradictoire entre les deux modes de fixation, la conclusion du paragraphe précise que « les études comparatives ne mettent pas en évidence de différence significative entre les taux de reprise des tiges cimentées et non cimentées. Elles ne permettent pas de conclure sur la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre ». Ce texte de conclusion nous a semblé trop partisan et en totale contradiction

avec les résultats de l'article cité en référence. Il a d'ailleurs motivé un courrier de l'AFIDEO destiné à ce que la CEPP accepte de nuancer les conclusions du groupe d'expert dans la version officialisée le 5 septembre.

La rugosité des tiges cimentées a aussi été étudiée pour chercher à mettre en évidence une éventuelle supériorité d'une tige polie comparée à une tige mate. Les études mettent clairement en évidence une différence significative entre les taux de reprise en faveur des tiges cimentées polies (par exemple

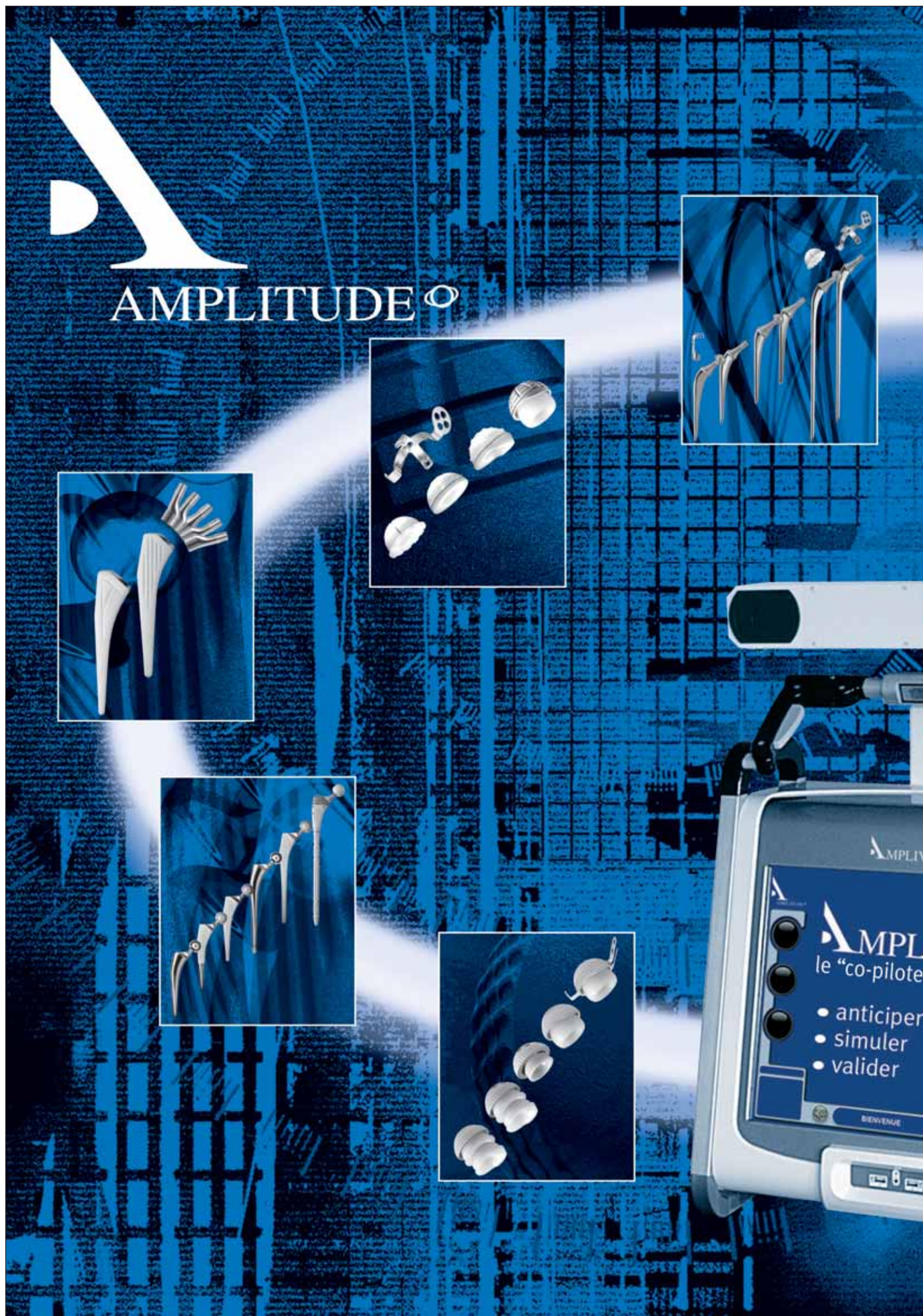
92 % à 10 ans) contre les tiges cimentées « mates » (70 % à 10 ans pour l'étude référente).

Enfin, l'influence du revêtement de surface des tiges non cimentées a aussi été explorée dans 9 études dont 6 prospectives comparatives randomisées. Les résultats décrits sont globalement bons au suivi à moyen terme (2 à 10 ans) concernant le taux de reprise. Selon les experts, il est difficile de mettre en évidence une différence concernant la survie des tiges non cimentées, qu'elles bénéficient ou non d'un revêtement ostéoconducteur

phosphocalcique. En revanche, il est souligné la présence indispensable d'une « porosité de surface » (on devrait plutôt parler de rugosité obtenue par apposition de particules métalliques) puisque la seule étude décrivant les résultats d'une tige non cimentée sans effet de surface associé rapporte un taux de reprise désastreux de 7 sur 8 tiges implantées.

Les cotyles

Le groupe d'expert s'est tout d'abord attaché à comparer les résultats des cotyles cimentés et non cimentés. Pour cela 5



études ont été retenues dont une prospective comparative randomisée qui est largement en faveur du cotyle cimenté en termes d'usure linéaire annuelle (0,07 mm/an) comparée à celle du cotyle non cimenté (0,15 mm/an). Cependant, la comparaison du taux de reprise entre les deux séries n'a pas été testée, même si elle semble en faveur de la cupule cimentée au suivi de 6,5 ans (aucune reprise quelle que soit la cause pour 84 cotyles cimentés contre 4 reprises sur 78 cotyles metal-back non cimenté).

Parmi les autres études qui s'intéressent plus spécifiquement à l'usure du polyéthylène selon son mode de fixation (4 études en tout), les experts confirment l'impression d'une usure moindre pour les cotyles en polyéthylène massifs cimentés comparée à celle des cotyles metal-back non cimentés.

En revanche, en analysant la littérature destinée à comparer les différents modes de fixation des cotyles non cimentés (6 études dont une prospective comparative randomisée), ils n'ont pas trouvé de données permettant de

conclure sur la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre (auto-vissant, impacté, stabilisé par vis, ...), ni d'un effet de surface par rapport à un autre.

Enfin c'est la dernière partie de cette analyse bibliographique du traitement de la coxarthrose qui a fait et probablement continuera à faire couler beaucoup d'encre, quant à ses conséquences. Elle rapporte les résultats de 5 études rétrospectives non comparatives et 3 abstracts de congrès présentant les résultats des cotyles à double mobilité et conclut à un niveau de

preuve finalement insuffisant pour démontrer l'intérêt et l'efficacité de ce type d'implant.

Étude bibliographique du traitement de la fracture de l'extrémité proximale du fémur

42 études dont 17 essais prospectifs comparatifs randomisés ont été utilisées pour cette analyse.

Comparaison entre arthroplastie et ostéosynthèse

La comparaison du taux de mortalité selon que le patient ait été traité par ostéosynthèse ou par

prothèse est toujours en faveur de l'ostéosynthèse et cela quel que soit le type de prothèse comparé (uni ou bipolaire).

En revanche, le critère correspondant au taux de reprise, lorsqu'il est comparé entre le traitement par ostéosynthèse ou par prothèses montre dans la majorité des études pertinentes retenues, une différence significativement statistique en faveur des prothèses.

Comparaison entre les différentes prothèses

Une dizaine d'études ont été retenues pour comparer les taux de mortalité, de reprise chirurgicale, les résultats fonctionnels et le mode de fixation des différentes prothèses fémorales (unipolaire, bipolaire et totale) utilisées dans le traitement des fractures de l'extrémité proximale du fémur.

Le groupe d'expert conclut qu'aucune étude ne montre de différence significative entre les taux de mortalité associés aux trois types de prothèses avec des taux de mortalité rapportés, tous types de prothèses confondus, qui varient de 6 à 10 % à 6 mois et de 10 à 30% dans l'année qui suit l'intervention.

De la même façon, aucune différence significative n'est relevée entre les taux de survie des implants avec des taux rapportés de 11 % à 4 ans pour les prothèses unipolaires, de 7 % à 2 ans pour les bipolaires et de 9 % à deux ans pour les prothèses totales.

Si le résultat fonctionnel des patients opérés avec une prothèse totale de hanche est significativement meilleur lorsqu'il est comparé avec le résultat des prothèses uni ou bipolaires, la littérature présentée n'a pas permis de mettre en évidence de différence significative entre les résultats fonctionnels obtenus avec une prothèse bipolaire par rapport à ceux obtenus avec une prothèse fémorale unipolaire.

Enfin, le groupe d'expert n'a pas pu conclure à la supériorité d'un mode de fixation par rapport à un autre des prothèses fémorales indiquées en traumatologie.

■ Les recommandations préconisées

À l'issue de cette analyse de la littérature, le groupe de pilotage a proposé plus de 300 recommandations au groupe de cotation, dans le but de « rendre compte des différents points de vue et pratiques existantes et laisser émerger les situations où un accord professionnel se dégage ». Après discussion et un premier tour de cotation, 79 propositions ont été reformulées, classées par thèmes et retenues pour un deuxième tour de cotation.

Au final, une soixantaine de propositions ont finalement obtenu un accord qui pouvait varier d'un accord fort à un accord relatif, 16 ont conduit à une



www.amplitude-ortho.com

absence de consensus, une proposition était indécise et la dernière a obtenu un désaccord de la part du groupe de cotation.

Sans détailler l'ensemble de ces propositions pour éviter d'être trop rébarbatif dans cette énumération, nous souhaitons cependant préciser parmi l'ensemble d'entre elles, celles qui nous ont semblé les plus significatives de ce travail d'évaluation.

Dans le cadre de la coxarthrose

Concernant les couples de frottement

- Le couple de frottement métal-polyéthylène conventionnel (type Charnley) est considéré comme le couple de référence auquel doivent être comparés tous les autres couples de frottement (accord relatif pour).
- Pour les diamètres de tête supérieurs à 28 mm, il est recommandé d'utiliser des prothèses à couple de frottement céramique-polyéthylène (accord relatif pour)
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des têtes fémorales en céramique de zircone (accord relatif pour)
- Pour des diamètres de tête inférieurs ou égaux à 28 mm, il n'y a pas de supériorité (survie et résultats fonctionnels) du couple céramique-polyéthylène comparativement au couple métal-polyéthylène (absence de consensus)
- Jusqu'à présent et pour un suivi

clinique équivalent, le couple céramique-céramique n'a pas fait preuve de sa supériorité, par rapport au couple métal-polyéthylène de référence en terme de survie et de résultats fonctionnels (accord relatif pour).

- Jusqu'à présent et pour un suivi clinique équivalent, le couple métal-métal n'a pas montré de supériorité (survie et résultats fonctionnels) comparativement au couple métal-polyéthylène (indécision)

Concernant les tiges fémorales

- Les tiges sans ciment avec un effet de surface ont une survie supérieure à celles sans effet de surface : les tiges sans ciment doivent toujours présenter un effet de surface (accord fort pour)
- Il n'y a pas de preuve de la supériorité des tiges sans ciment (survie et résultats fonctionnels) par rapport aux tiges cimentées (absence de consensus)

Concernant les cotyles

- Dans l'état actuel des connaissances, l'usure du polyéthylène dans un cotyle métal-back est supérieure à l'usure d'un polyéthylène massif cimenté, toutes caractéristiques des implants étant identiques par ailleurs (accord relatif pour)
- Les cotyles impactés sans ciment doivent présenter un effet de surface (accord fort pour)
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le mode de fixation dite polyéthylène (PE) Sandwich pour un composant acétabulaire

en céramique (accord relatif pour)

Concernant spécifiquement les cotyles à insert à double mobilité

- Dans l'arthroplastie primaire, le cotyle à double mobilité est recommandé pour les patients, indépendamment de leur âge, lorsqu'il existe un risque de luxation très élevé (accord fort pour)
- Mais lorsque les experts expriment les mêmes recommandations dans l'arthroplastie primaire concernant l'utilisation du cotyle à double mobilité indépendamment des facteurs de risque du patient, le groupe de cotation exprime un accord relatif contre pour les patients âgés de moins de 75 ans et n'exprime pas de consensus pour les patients âgés de plus de 75 ans.

Concernant le ciment

- Les restrictions d'indication du ciment avec antibiotique aux patients à risque et aux réinterventions pour sepsis sur prothèses doivent être supprimées de la LPPR (accord fort pour).

Concernant le croissant anti-luxation

- Dans l'arthroplastie primaire, il n'est pas recommandé d'utiliser le croissant anti-luxation (accord relatif pour)

En traumatologie

Concernant les fractures cervicales vraies

- Pour les fractures Garden I, en l'absence de coxopathie, il

n'y a pas d'indication d'arthroplastie (accord fort pour)

- Pour les fractures Garden II, l'ostéosynthèse doit être privilégiée (accord fort pour)
- Pour les fractures Garden III et IV, l'arthroplastie doit être privilégiée (accord relatif pour) et l'existence d'une coxopathie invalidante justifie la pose d'une prothèse totale de hanche, indépendamment de l'âge du patient (accord fort pour)

Concernant le choix du type de prothèse

- Dans les fractures cervicales vraies, quand une indication d'arthroplastie est posée, le choix de la prothèse doit se faire en fonction de l'espérance de vie estimée du patient et de son niveau d'activité : prothèse cervico-céphalique pour un patient peu autonome dont le score de Parker est inférieur ou égal à 3 (accord fort pour) ou pour un patient de plus de 85 ans, indépendamment de son niveau d'activité (accord relatif pour)

Évaluation clinique

- Le gold standard pour l'évaluation de toute prothèse innovante est l'essai prospectif contrôlé randomisé (accord relatif pour)
- L'usure du composant acétabulaire en polyéthylène conventionnel, mesurée à court terme (au moins 2 ans) et à moyen terme, est un des marqueurs précoces de la survie de l'implant (accord fort pour).

- Pour les prothèses innovantes dont l'articulation comporte un cotyle en polyéthylène, l'évaluation à court terme doit utiliser une méthode de type EBRA basée sur la comparaison de l'usure entre la référence initiale et les temps successifs réalisés dans les mêmes conditions, à partir de radiographies numérisées (accord fort pour). La même méthode de mesure de la migration des implants devant être utilisée pour l'évaluation des prothèses ne comportant pas de polyéthylène (accord relatif pour) ou pour les tiges fémorales (accord relatif pour).

La position du groupe de travail et ses projets de modification de la LPPR

La dernière partie a consisté, pour le groupe de travail, à se prononcer sur l'intérêt de chaque type de prothèse en prenant en compte le poids des complications éventuelles par rapport à l'effet thérapeutique attendu ainsi que la place du produit dans la stratégie thérapeutique globale et en terme de santé publique. Enfin, lorsque cela s'est avéré nécessaire, il a défini les modalités d'utilisation et de prescription à envisager ainsi que les spécifications techniques jugées indispensables à l'utilisation du produit.

Le tableau II résume les principales conclusions concernant une éventuelle modification de la LPPR.

Produit	Modalités d'utilisation & prescription	Proposition du groupe de travail	Spécifications techniques minimales	Population cible estimée
Traitement de la coxarthrose				
Couple PE conventionnel/ métal	Aucune restriction d'utilisation	Renouvellement d'inscription sous description générique	Diamètre ≤ 28 mm	90 000 /an
Couple PE conventionnel/ céramique alumine	Aucune recommandation quant au diamètre		Diamètre ≥ 28 mm	90 000 /an
Couple PE conventionnel/ céramique zircone ou non massive	Accord professionnel de ne pas utiliser	Dépôt de dossier pour inscription en nom de marque	-	-
Couple comportant PE hautement réticulé	-	Dépôt de dossier pour inscription en nom de marque	-	-
Couple céramique/ céramique (alumine)	Pas d'intérêt pour les patients de plus de 70 ans	Renouvellement d'inscription sous description générique conditionné dans 5 ans par la présentation de données cliniques		23 000/an
Couple métal/métal	Mêmes indications que le couple précédent	Le groupe ne peut se prononcer en attente de l'avis de l'AFSSa		-
Cotyle en PE massif cimenté	Aucune restriction d'utilisation	Renouvellement d'inscription sous descript. générique	PE d'au moins 8 mm	Cf. couple PE conv. / métal
Cotyle à insert PE dans métal-back non cimenté	Pas d'amélioration du service rendu/ PE massif cimenté	Renouvellement d'inscription sous descript. générique	- PE d'au moins 8 mm - Effet de surface indispensable - « PE sandwich » non recommandé	Cf. couple PE conv. / métal
Cotyle à insert PE dans métal-back cimenté		Suppression de la description générique	-	Cf. couple PE conv. / métal
Cotyle à insert à double mobilité	Utilisation actuelle « trop étendue » & données cliniques insuffisantes	1ère inscription sous nom de marque des produits déjà sur le marché avec condition de renouvellement à 5 ans, liée à la présentation de données cliniques		
Tige fémorale : - Monobloc - Modul. cimentée rectiligne - Modul. non cimentée rectiligne - Modul. non cimentée anatomique	Amélioration du service rendu par les tiges modulaires/ monobloc Aucune différence dans l'intérêt thérapeutique des différentes tiges modulaires	Renouvellement d'inscription sous description générique pour chaque tige	- Rugosité de surface minimale pour les tiges cimentées Ra < 1,26 µm - Effet de surface indispensable aux tiges non cimentées	Cf. couples
Tige de reprise Tige de reconstruction - Butée anti-luxation - Cupule fixe pr nécrose tête fémorale - Anneau de soutien & fond de cotyle - Obturateur à ciment		Conservation en l'état des descriptions génériques		-
Ciment	Plus de restriction d'utilisation quant au ciment antibiotique	Renouvellement d'inscription sous description générique	Seule la gentamicine est admise en description générique	
Anneau de soutien & fond de cotyle		Renouvellement d'inscription sous description générique	-	
Fracture extrémité supérieure du fémur				
Prothèse fémorale unipolaire : - Monobloc cimentée ou non - Modulaire cimentée - Modulaire non cimentée	Patient > 85 ans, indépendamment de son niveau d'activité	Renouvellement d'inscription sous description générique, mais chaque description doit correspondre à une prothèse complète (tige, tête)		30 000/ an
Prothèse fémorale bipolaire: - Cimentée - Non cimentée	Patient > 85 ans, indépendamment de son niveau d'activité Patient ≤ 85 ans, peu actif	Renouvellement d'inscription sous description générique, mais chaque description doit correspondre à une prothèse complète (tige, tête et cupule)		30 000/ an
Prothèse totale de hanche	Patient ≤ 85 ans, actif +++			

■ Les conséquences attendues

Le processus d'évaluation médicale entrepris par la CEPP et qui sera suivi d'une nouvelle nomenclature et tarification (CEPS) pourrait conduire trop rapidement au déremboursement de certaines catégories de prothèse.

Le paiement aux résultats ?¹²

Comme il l'a été évoqué en préambule à ce rapport, le rôle de la CEPP et du groupe d'expert se limitait à une évaluation du service rendu de la description générique des prothèses de hanche afin d'en redéfinir des catégories homogènes indépendamment de leur tarification. Il appartiendra ensuite à la CEPS de décider ou non de corriger la nomenclature existante et surtout, s'il y a lieu, d'en modifier les prix.

On pourrait donc rétorquer aux fabricants inquiets quant à un éventuel déremboursement des catégories de prothèse dont l'efficacité clinique n'a pas été suffisamment prouvée par rapport au gold standard, qu'il est inutile de crier avant d'avoir mal !

Et pourtant, le levier financier restera sans aucun doute le seul efficace, dès lors que la nomenclature aura été modifiée sur la base d'un rapport d'évaluation reconnu et avéré pour sa valeur et son impartialité scientifique.

En effet, un article publié très récemment dans le *J. Bone Joint Surg Br.*¹³, déplore le non respect des recommandations éditées par le National Institute for Clinical Excellence (NICE) concernant l'utilisation préférentielle des prothèses totales de hanche cimentées en première intention et conclut explicitement sur la nécessité d'introduire des « contraintes financières pour forcer à l'utilisation des prothèses cimentées ».

Confrontés à l'énoncé d'un tel dictat, chirurgiens et fabricants ont donc tout intérêt à ce que la comparaison au gold standard soit la plus objective et la moins partisane possible.

Vers un déremboursement de certaines prothèses ?

Il s'agit d'un risque à ne pas sous-estimer, d'autant plus qu'il concerne une période très fortement soumise à une pression politique et financière, justifiée par les dépenses actuelles de la sécurité sociale et le déficit qui en résulte (8,6 milliards d'Euros en 2006 pour le seul régime général).

Pourtant, la part du remboursement des prothèses de hanche estimée en France de l'ordre de 300 millions d'Euros et qui correspond approximativement à la moitié des dépenses liées à la prise en charge des prothèses internes inertes est dérisoire comparé au montant des dépenses totales de la branche maladie (140 milliards en 2006) puisqu'il correspond à moins de 0,25 % de ce total.

Nous pensons qu'il serait souhaitable de ne pas faire supporter aux industriels concernés une part du plan d'économies en préparation qui soit supérieure à l'incidence relative constatée dans les dépenses de santé. En effet, une réduction drastique des prix de remboursement aurait pour incidence principale et rapidement vérifiable de causer la disparition rapide du tissu technologique et industriel à forte image internationale généré depuis les années 40 par les entreprises françaises et européennes qui y ont investi.

Pour percevoir, par exemple, les contraintes déjà imposées au secteur des implants articulaires, il faut d'abord rappeler que les prothèses de hanche sont remboursées sur la base d'une tarification qui n'a jamais été révisée depuis 1992. Or, durant ces 15 années, de nombreuses et nouvelles exigences techniques et réglementaires ont généré des accroissements de coûts très significatifs (marquage CE, Mise à niveau normative, renforcement des exigences concernant le conditionnement et la stérilisation, taxe de financement de l'AFSSaPS sur les ventes « territoire Français », dossier d'enregistrement des produits auprès de l'HAS, ...).

La capacité d'adaptation et d'innovation des entreprises qui doivent faire face à ces

contraintes économiques est indispensable à leur survie car dans un environnement où le tiers payant n'existe pas, la diminution du prix de remboursement deviendrait une charge trop lourde à supporter. L'émergence rapide de groupements d'achats « Publics » et « Privés » est également à prendre en compte en corollaire pour la pression sur les prix qu'ils engendreront.

La stratégie individuelle des entreprises Françaises du secteur pourrait être modifiée autour des centres de coût importants que représentent la recherche et développement et la logistique et conduire rapidement aux actions suivantes :

- Réduction des gammes d'implants
- Limitation des services proposés aux utilisateurs (dépôts, prêts, formation, ...)
- Facturation de services (remplacement ou remise à niveau d'instrumentation, implant stérilisé, ...)
- Suppression des activités de développement.

La régression technique du marché Français est peut-être déjà en marche, comme le laisse à penser le nombre limité de publications internationales rédigées par des équipes Françaises et destinées à rapporter les résultats des séries récentes de prothèse de hanche.

Une chirurgie à deux vitesses ?

Sans préjuger du fondement, ou non, de la critique faite par le groupe d'expert sur le manque de données fiables évaluant le principe de la double mobilité, on ne peut s'empêcher de reconnaître qu'il s'agit tout de même d'un concept efficace, dans le respect absolu de certaines indications, liées en particulier à la prévention des luxations chez certains patients à risque. Le refus d'inscription sous ligne générique des cotyles à double mobilité risque d'en condamner la mise sur le marché et priver, en conséquence, le chirurgien d'une possibilité de sécuriser son intervention, par exemple chez un patient de plus de 70 ans diminué sur le plan musculaire.

Acceptera-t-il toujours le risque d'opérer un tel patient sans en avoir encore les moyens ?

Dans un même ordre d'idée, le fait de conclure, par exemple, à l'absence d'amélioration du service rendu entre toutes les tiges fémorales depuis la tige monobloc cimentée jusqu'à la tige modulaire anatomique non cimentée conduira sans doute l'organisme payeur à ne prendre en charge que le tarif de la moins chère d'entre toutes. Faudra-t-il créer et faire intervenir des assurances privées pour le remboursement des implants les plus coûteux ?

Comment rattraper quinze ans de retard ?

Les règles du jeu, concernant la nécessité d'évaluer cliniquement les implants et de corrélérer leur remboursement à l'attente du service médical rendu, n'étaient pas claires. Elles le sont devenues. Il reste maintenant aux fabricants et aux chirurgiens à travailler pour cela.

L'avance prise par certains implants utilisés, depuis de longues années, par des équipes chirurgicales sensibilisées et familiarisées aux techniques de l'évaluation clinique est importante mais elle ne doit pas condamner le développement d'autres techniques chirurgicales, nécessitant d'autres implants et qui n'ont pour tort que d'être apparus sur le marché plus tardivement.

■ Conclusion

L'AFIDEO et les fabricants qu'elle représente ne refuse pas la nécessité de contenir l'évolution des dépenses de santé, mais aimerait s'attacher à ce que cela ne conduise pas à la disparition des entreprises françaises et européennes du secteur, au bénéfice exclusif des groupes internationaux multi-intervenants et multi sectoriels dans le marché de la santé (pharmaceutique, pansements, usage unique, équipement, D.M.I. etc.). Ces derniers, en effet, ont souvent la possibilité de faire reposer leur stratégie commerciale sur des offres « package » permettant de récupérer sur certains produits la marge éventuellement perdue sur d'autres.

Nos autorités, sous prétexte d'économies à réaliser rapidement, ne doivent pas ignorer à terme le risque de voir les prix remonter consécutivement à une désertification du marché et une raréfaction de l'offre comme cela s'est déjà réalisé dans certains secteurs pour lesquels il n'existe plus de réelle concurrence nationale ou Européenne.

La mise en place de mesures d'économie réalistes reste indispensable, mais ne doit pas finalement aboutir à la disparition programmée du secteur industriel « Implants orthopédiques » en France. ■

Références

- 1 LPPR - Titre III : DMI, Implants et greffons tissulaires d'origine humaine, Section 5 : Implants orthopédiques, Sous-section 1 : Implants articulaires, Paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche
- 2 Évaluation des prothèses de hanche en vue de leur prise en charge par l'Assurance Maladie - Juin 2007 - Service d'évaluation des dispositifs.
- 3 http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_592051 - Avis de la commission du 5 septembre 2007
- 4 Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2000 et ses décrets d'application n°2001-256 et 2001-257 du 26 mars 2001.
- 5 Décret d'application n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.
- 6 Article R. 165-3 du Code de la Sécurité Sociale
- 7 Commission d'Évaluation des Produits et Prestations mentionnés à l'article L.165-1 - Règlement intérieur adopté le 31 Août 2005.
- 8 Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé (disponible sur le site <http://www.has-sante.fr>)
- 9 Article R165-10-1 du code de la Sécurité Sociale. Inséré par Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004.
- 10 Révision des descriptions génériques : guide pour le dossier déposé par les fabricants/distributeurs adopté en séance de la CEPP le 13 juillet 2005 (disponible sur le site <http://www.has-sante.fr>)
- 11 ANAES - Prothèses totales primaires de la hanche : évaluation du choix de la prothèse et des techniques opératoires.
- 12 <http://www.dh.gov.uk/en/Policyandguidance/Organisationpolicy/Financeandplanning/NHSFinancialReforms/index.html> - Payment by Results (juillet 2007).
- 13 Roberts, V.I. et coll. « What impact have NICE guidelines had on the trends of hip arthroplasty since their publication ? » - *J Bone Joint Surg Br.* - 2007 ; 89-B ; 864-7.



Société de dimension Internationale, Lima-Lto spa développe avec ses partenaires & clients des produits de haute technologie issus de cette philosophie ancrée dans la recherche innovante

Nous recherchons

1 Directeur (H/F) Commercial Régional — **Sud-Ouest**

Vous avez

De l'expérience et surtout une grande envie de mettre votre talent au service d'une société qui saura le valoriser. Le goût de l'encadrement et des qualités commerciales reconnues. Envie de changer d'horizon, besoin de mieux exprimer votre potentialité et êtes à la recherche d'une entreprise stable et pérenne.

Envoyez-nous votre CV ou postulez en ligne

Lima France

1240, Route des Dolines - Buropolis 2 - 06 560 Valbonne - Sophia Antipolis - tcassat@limafrance.com