



## 15ème législature

<b>Question N° : 264</b>	<b>De M. Paul Molac ( La République en Marche - Morbihan )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; sécurité sociale</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Déremboursement des injections d'acides hyaluroniques</b>	<b>Analyse &gt; Déremboursement des injections d'acides hyaluroniques.</b>
Question publiée au JO le : <b>25/07/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/09/2017</b> page : <b>4374</b>		

### Texte de la question

M. Paul Molac attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'arrêté du 24 mars 2017 portant radiation de produits au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Cet arrêté instaure le déremboursement par la sécurité sociale depuis le 1er juin 2017 des injections d'acides hyaluroniques utilisés pour les patients souffrant d'arthrose. Le ministère a en effet considéré que les services rendus de ces injections sont insuffisants malgré des contestations par les patients et rhumatologues. De nombreux médecins ont ainsi rappelé que ce traitement offre le meilleur rapport bénéfice-risque pour cette maladie car il permet notamment de repousser la pose de prothèses, dont le coût varie de 7 000 à 13 000 euros. Il lui demande donc si le Gouvernement compte revoir ce décret et s'il envisage de trouver des alternatives face à ce déremboursement.

### Texte de la réponse

La radiation des acides hyaluroniques de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale par arrêté du 24 mars 2017 publié au Journal officiel du 28/03/2017, est intervenue au terme de la procédure réglementaire prévue à cet effet (articles R. 165-5 et R. 165-6 du même code) permettant de radier les produits qui cessent de remplir les critères d'inscription sur cette liste et notamment, le critère relatif à l'existence d'un service attendu (SA) ou service rendu (SR) insuffisant pour leur maintien au remboursement au titre de la LPP. La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est chargée, en application de l'article R. 165-11 du code de la sécurité sociale, de rendre un avis sur l'appréciation du bien-fondé de l'inscription sur la LPP de dispositifs médicaux et de prestations, au regard de leur SA (ou SR dans le cadre d'un renouvellement de l'évaluation) pour la collectivité. Dans le cadre du renouvellement de leur inscription sur la LPP, la CNEDiMTS a réévalué neuf acides hyaluroniques ayant le statut de dispositif médical. La commission a conclu à un SR insuffisant pour le maintien de l'inscription de ces produits sur la LPP. Suite à l'adoption de ces avis, les sociétés concernées ont été auditionnées. À l'issue de ces auditions contradictoires, la CNEDiMTS a confirmé les SR insuffisants, estimant que l'efficacité démontrée des produits est insuffisante pour justifier le maintien de leur prise en charge par la collectivité. Les éléments pris en compte par les experts ont été les suivants : les recommandations internationales relatives aux acides hyaluroniques : les trois recommandations internationales publiées depuis la dernière évaluation de la HAS en 2009 pondèrent voire réfutent l'intérêt clinique des acides hyaluroniques en raison des faiblesses méthodologiques des études cliniques analysées et de la faible quantité d'effet rapportée ; les conclusions de l'ensemble des méta-analyses disponibles et l'hétérogénéité des études cliniques prises en compte dans ces méta-



analyses : les deux nouvelles méta-analyses rapportent une quantité d'effet soit faible, soit nulle, avec des risques d'évènements indésirables liés au mode d'administration (injection intra-articulaire) tels que des réactions locales, des douleurs prolongées ou des épanchements dans le genou ; l'absence de pertinence clinique de l'amélioration constatée dans les études cliniques ; le caractère invasif lié à la voie d'administration ; les résultats spécifiques à chaque solution d'acide hyaluronique, qui n'apportent pas les résultats attendus de l'étude post-inscription demandée en 2004 par la CNEDiMTS ; l'absence de détermination de l'intérêt de santé publique de ces solutions ; le fait que ces solutions répondent à un besoin déjà couvert par des moyens conservateurs et des traitements médicamenteux. La prise en charge thérapeutique des patients atteints de gonarthrose repose en premier lieu sur des mesures hygiéno-diététiques (réduction du surpoids, activité physique régulière en dehors des poussées douloureuses ou congestives) et non pharmacologiques (kinésithérapie, chaussures et semelles, orthèses et cannes). Les antalgiques et les anti-inflammatoires non stéroïdiens oraux, associés à certains traitements locaux, sont recommandés durant les phases symptomatiques. La chirurgie (arthroplastie) quant à elle, est réservée aux arthroses évoluées radiologiquement, douloureuses et incapacitantes, réfractaires aux mesures thérapeutiques habituelles.