



Monsieur Mars Di Bartolomeo
Président de la Chambre des Députés

Luxembourg, le 28 juillet 2017

Monsieur le Président,

Par la présente, j'ai l'honneur de vous informer que conformément à l'article 80 du Règlement de la Chambre des Députés, je souhaiterais poser une question parlementaire à Madame le Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale au sujet des traitements contre l'arthrose.

Selon mes informations, les injections à base d'acide hyaluronique préconisées dans le traitement de l'arthrose du genou ne sont plus remboursées par la Caisse nationale de la santé.

Au vu de ce qui précède, j'aimerais poser les questions suivantes à Madame le Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre de la Sécurité sociale :

- Les Ministres peuvent-ils confirmer cette information ?
- Dans l'affirmative, quelles sont les raisons de ce déremboursement ?
- Les Ministres peuvent-ils nous fournir une liste des produits concernés par le déremboursement ?
- Combien de patients reçoivent un tel traitement contre l'arthrose ?
- Les Ministres ne jugent-ils pas que ce déremboursement des injections d'acide hyaluronique risque d'augmenter le nombre d'interventions pour des poses de prothèses, coûtant plus chères que des injections ?

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma parfaite considération.

Marc Lies
Député



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Sécurité sociale

Dossier suivi par : Karin Manderscheid
Tél. (+352) 247-86352

**Monsieur le Ministre aux
Relations avec le Parlement**

Luxembourg

CHAMBRE DES DÉPUTÉS
Entrée le:

28 AOÛT 2017

Luxembourg, le 25 août 2017

Référence : 81fx41854

Objet : Réponse à la question parlementaire n° 3173 de Monsieur le député Marc Lies datée du 28 juillet 2017

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous transmettre en annexe la réponse du soussigné à la question parlementaire spécifiée sous rubrique.

Je vous saurais gré de bien vouloir la transmettre à la Chambre des Députés.

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma considération très distinguée.


Romain SCHNEIDER
Ministre de la Sécurité sociale

Annexe(s) : Réponse à la question parlementaire n° 3173 de Monsieur le député Marc Lies datée du 28 juillet 2017



Référence :804xca5ed

Réponse du Ministre de la Sécurité sociale à la question parlementaire n° 3173 de Monsieur l'honorable député Marc Lies datée du 28 juillet 2017

Les injections à base d'acide hyaluronique, qui sont utilisées dans le traitement de l'arthrose du genou, ne sont plus remboursées par la Caisse nationale de santé (CNS) depuis le 1^{er} octobre 2016 pour des raisons médicales.

Ainsi, les produits de viscosupplémentation, inscrits sous les codes V98B et V98BX et dont le fichier indiquant la liste des produits concernés se trouve en pièce jointe, ont été exclus du fichier B1 des dispositifs médicaux et ne sont donc plus pris en charge par l'assurance maladie depuis le 1^{er} octobre 2016.

Cette décision se base sur un avis motivé du Contrôle médical de la sécurité sociale (CMSS), lui-même basé sur plusieurs avis récents provenant des autorités étrangères et des sociétés savantes sous-mentionnées. Il ressort de ces avis que l'intérêt thérapeutique de la viscosupplémentation est insuffisamment établi.

En effet, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) de la Haute Autorité de Santé dans son avis concernant le renouvellement de l'inscription d'OSTENIL sur la liste des produits à charge de la sécurité sociale française précise que « *l'intérêt thérapeutique d'OSTENIL n'étant pas établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé* ». La CNEDiMITS estime que « *les données disponibles ne permettent pas de justifier la prise en charge d'OSTENIL par la collectivité* »¹.

En outre, le *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* fait valoir dans ses recommandations de ne pas avoir recours aux injections intra-articulaires d'acide hyaluronique pour la prise en charge de l'arthrose².

1 Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) du 21 avril 2015, Haute Autorité de Santé, p. 17

2 Osteoarthritis : care and management, Clinical guideline, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 12 February 2014, p. 18



Dans le même ordre d'idée, le *Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen* explique que: « [e]s konnten ungewöhnlich viele Studien identifiziert werden, die meisten der Studien sind allerdings von schlechter Qualität. [...] Gleichzeitig treten nach einer Hyaluronsäure-Injektion leichte unerwünschte Ereignisse an der Injektionsstelle häufiger auf. [...] Es kommen jedoch noch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse hinzu, die statistisch häufiger auftreten als in den Kontrollgruppen. Da Schäden nur in einem Teil der Studien erfasst und berichtet wurden, ist unserer Ansicht nach nicht ausgeschlossen, dass vor allem die schwerwiegenden Schäden noch häufiger sind. In der Gesamtschau fallen am Ende die unerwünschten Ereignisse verbunden mit der Unsicherheit über die wahre Höhe möglicher Schäden schwerer ins Gewicht als der geringe Nutzen, weshalb wir die Hyaluronsäure-Injektion bei Kniearthrose insgesamt als „tendenziell negativ“ bewerten »³.

Finalement, selon l'avis de l'*American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)*, l'utilisation d'acide hyaluronique pour les patients atteints d'arthrose symptomatique du genou ne peut pas être recommandée⁴.

Par conséquent, le CMSS conclut que l'efficacité est au mieux modeste et doit être mise en balance avec un risque non négligeable d'effets indésirables graves liés au caractère invasif du mode d'administration, ainsi qu'avec un coût relativement élevé du traitement en cause.

Partant, ces produits ne vérifient pas les critères de l'article 23 du Code de la sécurité sociale portant sur les prestations à charge de l'assurance maladie.

En réponse à la question sur le nombre de patients ayant obtenu un remboursement par la CNS pour ce type de traitement, celui-ci est d'environ 5 700 patients pour l'année 2015.

Quant à la dernière question, il convient de préciser que les risques d'effets indésirables graves liés au traitement par injections à base d'acide hyaluronique sont considérables et que dès lors l'état de santé des patients peut être fortement impacté par le recours à ce type de traitement. Or, comme l'intérêt thérapeutique de cette mesure n'est pas avéré suivant l'expertise médicale récente, d'autres mesures ou traitements sont à préconiser en faveur du bien-être du patient.

3 <https://www.igel-monitor.de/igel-a-z/igel/show/hyaluronsaeure-injektion-bei-kniearthrose.html>

4 Treatment of osteoarthritis of the knee, Evidence-based guideline 2nd Edition, Adopted by the American Academy of Orthopaedic Surgeons Board of Directors, May 18, 2013, p. 770

Fichier B1: Suppressions avec effet au 01.10.2016 - Comité directeur du 15.06.2016

Numéro national	Nom commercial		Pièces	Largeur	Longueur	Poids	Volume	P référ.	Taux	Remb. max.
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">V98B</div>										
Solutions à base d'acide hyaluronique (3 / genou / 12 mois)(cf art.2)										
ANTEIS										
5922731	SYNOLIS VA	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
BAYER										
5910595	HYALART 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
5912524	HYALART 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2 ml	102,00	80%	81,60
CHEMEDICA										
5910208	OSTENIL 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
5912507	OSTENIL 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2 ml	102,00	80%	81,60
CROMA PHARMA										
5916988	STRUCTOVIAL 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
FERRING										
5918769	EUFLEXA 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2 ml	102,00	80%	81,60
5918772	EUFLEXA 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
GENZYME										
5912170	SYNVISC 8 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
5912488	SYNVISC 8 MG/ML	SERINGUE IA	3				2 ml	102,00	80%	81,60
GRUENENTHAL										
5919560	SUPLASYN 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2 ml	102,00	80%	81,60
5919573	SUPLASYN 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
JOHNSON&JOHNSON										
5912183	ARTHREASE 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2 ml	34,00	80%	27,20
5912511	ARTHREASE 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2 ml	102,00	80%	81,60
ROTTAPHARM										
5920740	GO-ON 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2,5 ml	102,00	80%	81,60
5920753	GO-ON 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2,5 ml	34,00	80%	27,20
TRAMEDICO										
5909806	ADANT 10 MG/ML	SERINGUE IA	1				2,5 ml	34,00	80%	27,20
5912491	ADANT 10 MG/ML	SERINGUE IA	3				2,5 ml	102,00	80%	81,60

Numéro national	Nom commercial		Pièces	Largeur	Longueur	Poids	Volume	P réf.	Taux	Remb. max.
TRENKER										
5924217	HYAFLEX	SERINGUE IA	1				2,5 ml	33,47	80%	26,78
5924221	HYAFLEX	SERINGUE IA	3				2,5 ml	98,44	80%	78,75

V98BX

Solutions à base d'acide hyaluronique (1 / genou / 12 mois)(cf art.2)

CHEMEDICA

5923191	OSTENIL PLUS	SERINGUE IA	1				2 ml	102,00	80%	81,60
GENZYME										
5921930	SYNVISC ONE 8 MG/ML	SERINGUE IA	1				6 ml	102,00	80%	81,60
TRENKER										
5925716	HYAFLEX	SERINGUE IA	1				3 ml	75,79	80%	60,63