

## **Réponse à la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et de Technologie de Santé (CNEDIMTS)**

La Société Française de Rhumatologie, et notamment la Section Arthrose, a pris connaissance de la décision retenant comme service médical rendu insuffisant l'effet des injections intra articulaires d'acide hyaluronique dans la gonarthrose lors de sa séance du mardi 25 juin 2013.

La Société Française de Rhumatologie s'interroge sur le bien-fondé de cette décision qui préfigure le déremboursement de cette classe de dispositifs médicaux et s'inquiète tout particulièrement des reports de prescriptions qui surviendront chez ces patients aux fréquentes comorbidités cardio-métaboliques.

Il est important de rappeler que l'arthrose en général et la gonarthrose en particulier sont les affections articulaires de très loin les plus fréquentes en France. A titre de comparaison, la prévalence de la gonarthrose symptomatique est de 15% à 20 % dans la tranche d'âge de 60 à 70 ans, alors que celle de la polyarthrite rhumatoïde tout âge confondu est estimée de 0,2% à 0,4 %.

La gonarthrose est à l'origine de douleurs et d'un handicap qui peuvent être majeurs, et les traitements dont nous disposons dans cette affection sont limités. Par ailleurs, les données actuelles de la recherche n'ouvrent pas de perspectives thérapeutiques nouvelles et innovantes à court ou moyen terme. Nous nous interrogeons sur les raisons scientifiques (cf. argumentaire détaillé joint à cette lettre) qui ont amené la commission à prendre une telle décision, basée entre autres sur les résultats d'une méta analyse récente (Rutjes A. et al, 2012). En effet, dans cette étude, l'effect size calculé de 0,37 [IC95% 0,46-0,28]) pour la douleur est largement supérieur à celui connu pour le paracétamol (ES=0,14) et est proche de celui des AINS per os, qui sont tous deux les médicaments recommandés pour le traitement symptomatique de la gonarthrose par diverses sociétés savantes (Eular, OARSI...).

La gonarthrose est une maladie douloureuse, et les patients, nombreux, qui auraient pu tirer bénéfice des injections intra articulaires d'acide hyaluronique, en l'absence d'un accès à ce traitement se tourneront inévitablement vers d'autres thérapeutiques remboursées: les AINS, dont on rappelle la iatrogénie majeure (16 000 décès aux USA par an, première cause d'hospitalisation iatrogène devant les AVK), le paracétamol, dont on sait la relative inefficacité dans cette maladie, et dont on commence à connaître les effets secondaires digestifs et cardiovasculaires qui seraient comparables à ceux des AINS lors de prises au long cours, ou les opioïdes dont on sait aussi la iatrogénicité chez les sujets âgés (nausées, malaises, confusion, risques de chute et même effets cardio-vasculaires).

Par ailleurs, il faut ici insister sur la fréquence des comorbidités chez ces patients gonarthrosiques: en France, elle est de 55 % pour l'hypertension artérielle et de 15% pour le diabète de type 2, ce qui

fait craindre une iatrogénie majeure des AINS et du paracétamol dans cette population. Les autres alternatives seront les infiltrations cortisonées, efficaces sur le très court terme (2-3 semaines), mais avec leur risque de déséquilibre glycémique, et celui rare (1/50 000) mais gravissime d'arthrite septique, d'ailleurs presque jamais rapporté avec les acides hyaluroniques. Le cout de ces effets secondaires est bien sûr majeur (hospitalisation...). Enfin, le déremboursement des acides hyaluroniques aura très vraisemblablement pour conséquence notable une augmentation de la pose de prothèse de genou, qui est une chirurgie très couteuse par comparaison aux traitements médicaux, et à la morbi/mortalité non négligeable.

Ainsi, nous souhaitons attirer l'attention de la commission sur une réflexion plus globale et « macroscopique » du problème de la prise en charge de la gonarthrose. Après le déremboursement des anti-arthrosiques à action lente, un futur déremboursement des acides hyaluroniques amènerait à une restriction notable de la pharmacopée disponible dans la prise en charge de cette affection. Surtout, il s'accompagnera vraisemblablement d'un report de prescriptions qui pourrait être inappropriées en terme de santé publique (iatrogénie importante des antalgiques de classe 2-3, des AINS, des infiltrations cortisonées, des prothèses), et qui de ce fait, pourrait réduire très notablement les économies escomptées par l'assurance maladie.

La Société Française de Rhumatologie et notamment sa section arthrose, qui n'a pas été sollicitée en terme d'expertise, s'inquiètent de la perspective globale de la prise en charge de cette pathologie par nos tutelles, et s'oppose fermement à cette proposition de la CNEDIMTS. Nous demandons que soit maintenu le remboursement des injections d'acide hyaluronique dans le cadre de l'indication actuelle, c'est-à-dire pour le traitement de la gonarthrose symptomatique en 2<sup>èm</sup> intention et par un spécialiste (rhumatologue, chirurgien orthopédique ou médecin MPR).