



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

12 JANVIER 2010

Dispositifs : ALLOGREFFES VASCULAIRES

(Titre III, chapitre III, section 2 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Faisant suite :

- aux dossiers de demande de renouvellement d'inscription et de demande d'inscription;
- aux propositions du groupe de travail mandaté ;

la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé recommande de modifier les conditions d'inscription, sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, des allogreffes osseuses, conformément aux conclusions décrites page 3.

Contexte

1. Réglementaire

Les allogreffes étant des tissus d'origine humaine, elles sont soumises à des pré-requis réglementairement opposables:

- l'autorisation d'établissement (article L.1243-02 du CSP¹)
- l'autorisation de procédé (article L.1243-5 du CSP²)
- le cas échéant, l'autorisation d'importation (article L.1245-5 du CSP³).

2. Modalités d'inscription sur la LPPR

Les allogreffes vasculaires sont actuellement inscrites sur la LPPR sous nom de marque. Les indications sont différentes selon le type de greffon :

Greffon de veine saphène	La prise en charge est assurée dans les indications suivantes : - création de fistules artérioveineuses, - artériopathie oblitérante sous poplitée sévère, notamment, après surinfection de prothèses synthétiques, - maladie de Lapeyronie.
Autre greffon vasculaire (artère ou veine autre que veine saphène)	La prise en charge des greffons artériels est assurée : - lors de pontage en milieu infecté, - lors de reprise de pontage après infection, - pour les pontages sous poplités en l'absence de veine autologue.

Sont actuellement inscrites des allogreffes vasculaires cryoconservées.

Suite à l'analyse des dossiers déposés en vue du renouvellement ou de l'inscription des allogreffes, et notamment en l'absence de données cliniques spécifiques de chaque banque de tissus pour ces allogreffes, la CNEDiMTS a estimé opportun de revoir les modalités d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

¹ Article L1243-2 : « Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat affectant une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. [...] »

² Article L1243-5 : « Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques et après avis de l'Agence de la biomédecine.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article. »

³ Article L1245-5 : « Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Tout produit mentionné à l'alinéa précédent, qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5. »

Méthodologie

La méthode adoptée par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé pour évaluer le service attendu/rendu des dossiers pour lesquels elle est sollicitée est fondée sur :

1. l'analyse des dossiers déposés par les fabricants/ distributeurs,
2. la position de professionnels de santé.

Les sociétés savantes susceptibles d'être concernées ont été sollicitées par questionnaire. Trois étaient finalement concernées par cette démarche :

1. Société de chirurgie vasculaire de langue française
2. Société Française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire
3. Société de Néphrologie

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence de la Biomédecine ont participé à ce projet.

1. Analyse des dossiers déposés par les fabricants/ distributeurs

Les dossiers déposés par les banques de tissus concernant les greffons vasculaires ne comportent aucune donnée propre à chaque banque.

2. Position des professionnels de santé

Les sociétés savantes sont favorables à la suppression d'une évaluation spécifique en vue du remboursement compte tenu des exigences requises pour la mise sur le marché des tissus.

Des évolutions mineures sur le libellé des catégories de greffons et des indications sont proposées comme suit :

	Indications proposées
Allogreffe de veine saphène	- pontage artério-veineux - pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue
Autre allogreffe vasculaire (artère ou veine autre que veine saphène)	- pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue - reprise de pontage après infection

CONCLUSIONS

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé propose une **modification des modalités d'inscription des allogreffes vasculaires cryoconservées** :

- Une inscription sous description générique est proposée.
- La prise en charge est proposée dans les indications suivantes :

	Indications proposées
Allogreffe de veine saphène	- pontage artério-veineux - pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue
Autre allogreffe vasculaire (artère ou veine autre que veine saphène)	- pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue - reprise de pontage après infection

- Spécifications techniques proposées:

Les dispositions prévues au code de la santé publique concernant les allogreffes devront être respectées.