

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 JANVIER 2010

Dispositifs : ALLOGREFFES VALVULAIRES

(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 valvulaires, 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 valvulaires cardiaques (conduits ou fragments valvulaires) sont actuellement inscrites sur la LPPR sous nom de marque. Leur prise en charge est assurée :

- lors de remplacement valvulaire en milieu infecté: endocardite infectieuse ou infection prothétique,
- lors de remplacement valvulaire chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant présente un risque particulier,
- lors de reconstruction de la voie de sortie du ventricule droit pour pathologie congénitale ou lors de l'utilisation de la valve pulmonaire autologue pour reconstruire la valve aortique.

Sont actuellement inscrites des allogreffes valvulaires 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.

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 :

- l'analyse des dossiers déposés par les fabricants/ distributeurs,

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. »

- la position de professionnels de santé.

Les sociétés savantes susceptibles d'être concernées ont été sollicitées par questionnaire:

- Société Française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire
- Société française de cardiologie.

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

Des indications par type de valve sont proposées :

- Pour les **allogreffes aortiques** cryopréservées :
 - o remplacement valvulaire en milieu infecté (endocardite infectieuse sur valve native ou prothétique)
 - o remplacement valvulaire aortique chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant a un risque particulier
- Pour les **allogreffes pulmonaires** cryopréservées :
 - o reconstruction de la voie de sortie du ventricule droit pour pathologie congénitale
 - o intervention de Ross.
- Pour les **allogreffes mitrales** : remplacement partiel de valve mitrale
- Pour les **allogreffes tricuspides** : remplacement partiel de valve tricuspide.

CONCLUSIONS

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé propose une **modification des modalités d'inscription des allogreffes valvulaires cryoconservées** (conduits ou fragments valvulaires) :

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

	Indications proposées
Allogreffes aortiques cryopréservées	- remplacement valvulaire en milieu infecté (endocardite infectieuse sur valve native ou prothétique) - remplacement valvulaire aortique chez les patients pour lesquels un traitement anticoagulant présente un risque particulier
Allogreffes pulmonaires cryopréservées	- reconstruction de la voie de sortie du ventricule droit pour pathologie congénitale - intervention de Ross
Allogreffes mitrales :	remplacement partiel de valve mitrale
Allogreffes tricuspides :	remplacement partiel de valve tricuspide

- Spécifications techniques proposées:

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