



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

6 avril 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	Allogreffe de veine saphène conservée entre +2 et +8°C.
Modèles et références retenus :	Allogreffes de veine saphène
Fabricant et demandeur:	BIOPROTEC SA (France)
Données disponibles :	Aucune étude spécifique
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique des allogreffes vasculaires dans les situations nécessitant un rétablissement de la continuité vasculaire ou un pontage - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des pathologies concernées.
Indications :	- pontage artério-veineux - pontage en milieu infecté et /ou en l'absence de veine autologue
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Conformité avec les exigences réglementaires - Modalités de prescription et d'utilisation : -
Amélioration du SR :	ASR V par rapport aux alternatives thérapeutiques (autogreffe et prothèses synthétiques) et par rapport aux descriptions génériques relatives aux allogreffes cryoconservées proposées par avis du 12 janvier 2010. Les différents types de prothèses vasculaires actuellement disponibles en l'absence de greffon autogène (prothèse synthétique, allogreffe cryoconconservée et allogreffe traitée selon le procédé BIOPROTEC) sont nécessaires pour répondre aux différentes situations cliniques et anatomiques.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Assujettie à celle des descriptions génériques proposées par avis du 12 janvier 2010
Conditions du renouvellement :	Sans objet
Population cible :	Entre 500 et 600 patients par an

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Allogreffes de veine saphène conservées entre +2 et +8°C.

■ Conditionnement unitaire

■ Applications

Les principales indications des allogreffes de veine saphène sont :

- abord vasculaire pour hémodialyse
- revascularisation distale des membres inférieurs pour sauvetage de membre en cas d'absence ou d'indisponibilité de matériel veineux autologue
- remplacement de pontage prothétique infecté.

Historique du remboursement

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Les allogreffes vasculaires sont actuellement inscrites sous nom de marque sur la liste des produits et prestations visés à l'article L165-1 du code de la santé publique. Par avis du 12 janvier 2010, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a proposé une modification des modalités d'inscription de ces allogreffes. Une inscription sous description générique a été proposée¹.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Sans objet s'agissant de tissus d'origine humaine. BIOPROTEC a fait l'objet d'une autorisation d'établissement (renouvelée en 2006) et d'un avis favorable du groupe de sécurité virale.

Le procédé de préparation, conservation et transformation a fait l'objet d'un dossier déposé auprès de l'Afssaps.

■ Description

Allogreffes de veine saphène conservées entre +2 et +8°C. Ces allogreffes sont prélevées au bloc opératoire sur donneur vivant lors d'interventions pour varices.

■ Fonctions assurées

Restauration du flux circulatoire pour certaines revascularisations des membres inférieurs ou certains abords vasculaires d'hémodialyse

■ Acte ou prestation associée

Les actes de revascularisation et de pontage vasculaires sont inscrits à la CCAM.

¹ Avis de la commission nationale des dispositifs médicaux et des technologies de santé relatif aux allogreffes vasculaires du 12 janvier 2010 < <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-1888-allogreffes-vasculaires.pdf> >

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique/ effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier ne rapporte aucune donnée spécifique des allogreffes faisant l'objet de la demande.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Sont principalement employés pour la reconstruction vasculaire :

- des greffons autologues (veineux ou artériels)
- des prothèses vasculaires synthétiques (en polyester ou en polytétrafluoroéthylène)
- des allogreffes.

Le choix du matériel prothétique dépend de la disponibilité d'un greffon autologue, des particularités cliniques (contexte infectieux notamment) ou lésionnelles et des préférences du chirurgien.

Les allogreffes vasculaires ont un intérêt thérapeutique dans les situations nécessitant une revascularisation ou un pontage, dans un contexte infectieux et/ou en l'absence de greffon veineux autologue.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Du fait de leur calibre plus petit que les autres allogreffes vasculaires, les allogreffes de veine saphène faisant l'objet de cette demande sont essentiellement utilisées lors de pontages artério-veineux pour hémodialyse ou dans certaines chirurgies de revascularisation ou de pontage des membres inférieurs.

Les pathologies concernées par une allogreffe de veine saphène peuvent être à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie. Elles peuvent engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le rétablissement de la continuité vasculaire concerne des localisations anatomiques variées. Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques concernant celles relevant d'une allogreffe. En 2008, 956 allogreffes vasculaires ont été distribuées à un greffeur français : 390 allogreffes artérielles, 566 allogreffes veineuses.²

2.3 Impact

Les allogreffes de veine saphène répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert. Les différentes options disponibles pour la reconstruction vasculaire ont chacune des avantages et des inconvénients à prendre en compte dans la décision au regard des caractéristiques anatomiques et du contexte clinique. Le stock d'allogreffes disponibles peut limiter leur utilisation.

Le rétablissement de la continuité vasculaire et le pontage distal ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des pathologies concernées.

Au total, la Commission considère que le Service Rendu des allogreffes vasculaires commercialisées par BIOPROTEC est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

² Agence de la Biomédecine. Bilan des activités de prélèvement et de greffe en France en 2008 - Synthèse

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales
Aucune exigence supplémentaire par rapport aux exigences réglementaires
- Modalités d'utilisation et de prescription
Sans objet

Amélioration du Service Rendu

Les allogreffes de veine saphène traitées par le processus de BIOPROTEC sont conservées entre +2 et +8°C et sont prêtes à l'emploi.

Néanmoins, en l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) des allogreffes vasculaires commercialisées par BIOPROTEC dans les indications retenues, par rapport aux alternatives thérapeutiques (autogreffe, prothèse synthétique) et par rapport aux descriptions génériques relatives aux allogreffes cryoconservées proposées par avis du 12 janvier 2010¹.

Les différents types de prothèses vasculaires actuellement disponibles en l'absence de greffon autologue (prothèse synthétique, allogreffe cryoconconservée et allogreffe traitée selon le procédé BIOPROTEC) sont nécessaires pour répondre aux différentes situations cliniques et anatomiques.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement : Aucune exigence clinique spécifique n'est émise en vue du renouvellement d'inscription de ces allogreffes de veine saphène

Durée d'inscription proposée : Assujettie à celle des descriptions génériques proposées par avis du 12 janvier 2010

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles et la base nationale des actes classants ne permettent pas d'estimer la population susceptible de relever d'une allogreffe vasculaire. La population rejointe peut être estimée d'après le nombre d'allogreffes veineuses distribuées en France, soit 688 pour l'année 2008². Sachant que pour un même patient, plusieurs greffons peuvent être nécessaires selon la configuration anatomique et le stock d'allogreffes disponibles, le nombre de patients ayant reçu une allogreffe veineuse en 2008 est dans tous les cas inférieur à 688. Ce chiffre n'est pas spécifique des allogreffes de veine saphène. BIOPROTEC estime entre 500 et 600 le nombre d'allogreffes de veine saphène distribuées en France chaque année.

La population cible susceptible de recevoir une allogreffe vasculaire serait entre 500 et 600 patients par an.