



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

28 mai 2013

Produits : Allogreffes osseuses inscrites au chapitre 3 du titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale

Faisant suite :

- aux avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) du 12 janvier 2010 et du 6 avril 2010,
- à l'arrêté du 17 juin 2011 (publié au Journal Officiel du 23 juin) relatif à la modification des modalités d'inscription et aux radiations de greffons vasculaires inscrits au chapitre 3 du titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale,
- à l'avis de projet de modification des modalités d'inscription des greffons tissulaires d'origine humaine inscrits au chapitre 3 du titre III de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale publié au journal officiel le 20 février 2013,
- à la phase contradictoire prévue à l'article R.165-9 du code de la Sécurité Sociale,

relatifs à ces produits.

Concernant le préambule,

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) recommande de préciser que le remplacement de l'inscription sous nom de marque ou de nom commercial inscrits par une inscription sous description générique ne concerne que les allogreffes osseuses cryoconservées.

Motivation : La Commission confirme sa recommandation de maintenir l'inscription des allogreffes viro-inactivées sous nom de marque.

Concernant les allogreffes osseuses cryoconservées (section 1),

La Commission propose de modifier l'indication des allogreffes osseuses cryoconservées selon le libellé suivant : « La prise en charge est assurée dans le cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes. »

La Commission recommande également d'isoler les libellés des têtes fémorales en début ou en fin de section 1 pour les différencier des os massifs.

Motivation : Les têtes fémorales sont utilisées dans la majorité des cas pour comblement à la différence des os massifs utilisés majoritairement pour greffe structurale.

La Commission recommande la suppression de plusieurs mentions par rapport à l'avis de projet au Journal Officiel daté du 20 février 2013.

La mention « *La prise en charge des allogreffes ossiculaires de l'oreille n'est pas assurée* » peut être supprimée.

Motivation : Aucune banque n'a sollicité d'autorisation de procédé pour les os ossiculaires.

La mention « *Le prélèvement des têtes fémorales est réalisé sur donneur vivant* » peut être supprimée.

Motivation : Des têtes fémorales peuvent provenir dans de rares cas de donneurs décédés.

La mention « *comprenant l'extrémité distale ou proximale* » du libellé « 3375054 Allogreffe osseuse, os long, os entier » peut être supprimée.

La mention « La prise en charge est assurée pour les baguettes diaphysaire de moins et de plus de 10 cm » relative au libellé « 3345001 Allogreffe osseuse, os long, baguette diaphysaire » peut être supprimée.

L'adjectif « entier » dans le libellé « 3373902 Allogreffe osseuse, os intercalaire » peut être supprimé.

Motivation : La notion d'os intercalaire correspond à un segment d'os différent de la baguette diaphysaire.

La Commission maintient que le point suivant « *L'étiquetage devra mentionner le traitement appliqué pour ces allogreffes cryoconservées : irradiation et/ou traitement par antibiotique* » doit être conservé.

Motivation : La Commission confirme sa recommandation de maintenir cette mention en réitérant son avis du 12 janvier 2010.

La Commission souligne que les autogreffes ne relèvent pas du champ de la LPP.

Concernant les allogreffes osseuses viro-inactivées (section 2).

La Commission propose de préciser l'indication après évaluation de chaque type d'allogreffe au cas par cas par nom de marque et de supprimer le paragraphe relatif aux indications générales de l'entête de la section 2.

Motivation : Pour une inscription sous nom de marque, la Commission établit le Service Attendu ou Rendu par indication, au vu des données cliniques disponibles.

La Commission précise que la mention « *Le prélèvement des têtes fémorales est réalisé sur donneur vivant* », ainsi que la mention « *Pour être utilisé, le tissu doit être réhydraté avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 %* » peuvent être supprimées.

Motivation : Des têtes fémorales peuvent provenir dans de rares cas de donneurs décédés.

Les mentions relatives à la réhydratation sont définies dans l'autorisation de procédé.

Concernant le paragraphe relatif aux radiations.

La Commission précise que ces produits sont en cours d'évaluation et recommande de maintenir leur prise en charge dans l'attente des résultats de l'évaluation et l'attribution éventuelle de nouveaux codes.

Concernant les observations relatives aux tarifs et prix limite de vente prévus par l'avis de projet.

Les observations des fabricants et distributeurs relatives aux tarifs et aux prix prévus par l'avis de projet relèvent du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Avis 1 définitif