

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
16 mars 2021
complétant l'avis du 12 février 2019

Faisant suite à l'examen du 16 mars 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mars 2021

CONCLUSIONS**Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC**

Demandeur : NOVOMEDICS FRANCE Banque de tissus (FRANCE)

Fabricant : Cells+ Tissuebank Austria gGmbH - C+TBA (AUTRICHE)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Comblement de perte de substance osseuse
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC (1 ^{er} juin 2024)

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'est disponible par rapport à la première évaluation des allogreffes viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA/SR : Spécifications techniques :	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation avec une solution saline (NaCl 0,9%) stérile à température ambiante.
Conditions du renouvellement :	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet toutefois d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. Par ailleurs, à titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 24 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 23 000 patients par an.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

Elle porte sur l'ajout de nouvelles références d'allogreffes produites sous forme de granules et sous forme géométrique.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénominations commerciales	Références	Volume
Formes poudre, granules, lamelles, copeaux		
Granules en seringue 2-5 mm	LALO360FR	7 cc
Granules en seringue 2-5 mm	LALO361FR	15 cc
Granules en seringue 2-5 mm	LALO362FR	30 cc
Granules en seringue 2-5 mm	ALO360FR	7 cc
Granules en seringue 2-5 mm	ALO361FR	15 cc
Granules en seringue 2-5 mm	ALO362FR	30 cc
Granules en seringue 2-5 mm	FRALO360FR	7 cc
Granules en seringue 2-5 mm	FRALO361FR	15 cc
Granules en seringue 2-5 mm	FRALO362FR	30 cc
Formes géométriques		
Cylindre spongieux D : 20mm ø 12mm	LALO425FR	2,3 cc
Cylindre spongieux D : 30mm ø 12mm	LALO426FR	3,4 cc
Cylindre spongieux D : 20mm ø 14mm	LALO427FR	3,1 cc
Cylindre spongieux D : 30mm ø 14mm	LALO428FR	4,6 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 26mm)	LALO431FR	5,3 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 26mm)	LALO432FR	10,6 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 32mm)	LALO433FR	8 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 32mm)	LALO434FR	16,1 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 26mm)	LALO436FR	5,3 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 26mm)	LALO435FR	4,8 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 32mm)	LALO437FR	8 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 32mm)	LALO430FR	16,1 cc
J chips	LALO620FR	1,2 cc
Cylindre spongieux D : 20mm ø 12mm	ALO425FR	2,3 cc
Cylindre spongieux D : 30mm ø 12mm	ALO426FR	3,4 cc
Cylindre spongieux D : 20mm ø 14mm	ALO427FR	3,1 cc
Cylindre spongieux D : 30mm ø 14mm	ALO428FR	4,6 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 26mm)	ALO431FR	5,3 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 26mm)	ALO432FR	10,6 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 32mm)	ALO433FR	8 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 32mm)	ALO434FR	16,1 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 26mm)	ALO436FR	5,3 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 26mm)	ALO435FR	4,8 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 32mm)	ALO437FR	8 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 32mm)	ALO430FR	16,1 cc

J chips	ALO620FR	1,2 cc
Cylindre spongieux D : 20mm ø 12mm	FRLALO425FR	2,3 cc
Cylindre spongieux D : 30mm ø 12mm	FRLALO426FR	3,4 cc
Cylindre spongieux D : 20mm ø 14mm	FRLALO427FR	3,1 cc
Cylindre spongieux D : 30mm ø 14mm	FRLALO428FR	4,6 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 26mm)	FRLALO431FR	5,3cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 26mm)	FRLALO432FR	10,6 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 32mm)	FRLALO433FR	8 cc
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 32mm)	FRLALO434FR	16,1 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 26mm)	FRLALO436FR	5,3 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 26mm)	FRLALO435FR	4,8 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 32mm)	FRLALO437FR	8 cc
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 32mm)	FRLALO430FR	16,1 cc
J chips	FRLALO620FR	1,2 cc

A noter, la signification de chaque type de référence :
LALOXXXXFR : Référence donneur vivant (hors France)
FRLALOXXXXFR : Référence donneur vivant (France)
ALOXXXX : Référence donneur décédé (hors France)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous vide dans un double emballage.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

L'indication revendiquée correspond à celle définie sur la LPPR pour les allogreffes viro-inactivées, à savoir : comblement d'une perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

1^{ère} demande d'inscription sur la LPPR pour ces nouvelles références.

La première évaluation des allogreffes viro-inactivées C+TBA ALLOTEC par la Commission date du 12 février 2019¹. Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 24/04/2019 (Journal officiel du 30/04/2019).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine.

¹ Avis de la Commission du 12 février 2019, relatif à l'allogreffe osseuse viro-inactivée par un procédé C+TBA ALLOTEC. HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 24 avril 2019 modifiant l'arrêté du 19 avril 2019 portant modification des conditions de prise en charge des greffons osseux viro-inactivés des sociétés BIOBANK, Etablissement Français du Sang, OST DEVELOPPEMENT, TBF Génie Tissulaire, NOVOMEDICS France et inscription des greffons osseux viro-inactivés C+TBA ALLOTEC de la société NOVOMEDICS France au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 30/04/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

La société NOVOMEDICS FRANCE dispose, pour les activités de conservation et distribution des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC, d'une autorisation unique n° FR05702T-20-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 10 janvier 2020.

04 ANALYSE DES DONNEES

Par rapport à la précédente évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC, le dossier médico-technique ne comporte pas de nouvelle étude clinique spécifique.

Les références faisant l'objet de la demande correspondent à un complément de gamme. L'ajout porte sur de nouvelles références d'allogreffes produites sous forme géométrique et sous formes en granules.

Le demandeur ne revendique aucune fonction de structure pour les nouvelles références proposées.

La Commission considère que le service attendu et les indications des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC, tels que définis dans l'avis du 12 février 2019, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références, sans modification de la date de fin de prise en charge des allogreffes viro-inactivées par procédé ALLOTEC C+TBA.