

TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 17 décembre 2024

1. Examen — Demande d’inscription (LPP) — F-PHOENIX DBM : Allogreffe osseuse viroinactivée déminéralisée (7602)/PHOENIX + FDBM : Allogreffe osseuse viroinactivée (mélange de fibres d’os déminéralisé et de poudre ou copeaux d’os minéralisé) (7603)/P-PHOENIX DBM : Allogreffe osseuse viroinactivée déminéralisée (7606)

M. le PRÉSIDENT.- Je vous propose que nous passions à la demande d’inscription de l’allogreffe osseuse F-PHOENIX DBM.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s’agit de demandes d’inscription sur la LPPR pour trois allogreffes osseuses viroinactivées entièrement ou partiellement déminéralisées de la société TBF – GENIE TISSULAIRE.

Avant de commencer, je vais faire un bref rappel sur les substituts osseux. Il existe trois grandes familles de substituts osseux. Il y a d’une part les substituts osseux d’origine humaine, aussi appelés allogreffe, ou comportant un composé d’origine humaine. Il y a également les substituts osseux d’origine animale ou comportant un composé d’origine animale et les substituts osseux synthétiques.

Ces deux dernières familles de substituts osseux ont fait l’objet d’une révision de catégorie homogène de dispositifs médicaux en mai 2013 et peuvent être évaluées en nom de marque ou en description générique. Quant aux allogreffes, elles ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux et sont évaluées en nom de marque par la commission.

Parmi les allogreffes, on retrouve les allogreffes cryoconservées et les allogreffes traitées par procédé de viroinactivation. Jusqu’à maintenant, sur la LPPR, on retrouve seulement des allogreffes viroinactivées qui n’ont pas eu d’étape de déminéralisation, donc qu’on va qualifier d’allogreffe minéralisée.

Aujourd’hui, nous avons eu une demande pour trois dossiers :

- un produit que nous allons appeler produit mixte qui est PHOENIX + FDBM, un produit composé d’allogreffe viroinactivée minéralisée et déminéralisée ;
- deux allogreffes F-PHOENIX DBM et P-PHOENIX DBM, qui sont, elles, deux allogreffes viroinactivées entièrement déminéralisées.

Pour rappel, dans son avis du 12 janvier 2010 sur les allogreffes osseuses, la commission recommande le maintien sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de

viroinactivation compte tenu des différents procédés qui existent et de l'impact de ces dernières sur la structure osseuse.

La commission a précisé qu'aucune évaluation technique n'est exigée pour les greffons fabriqués à partir d'os spongieux qui ont une fonction de comblement. Cependant, lors de la publication de cet avis en 2010, aucune allogreffe osseuse viroinactivée ayant eu une étape de déminéralisation n'était inscrite sur la LPPR. De ce fait, elles ne sont pas concernées par cet avis et nous attendons donc des données cliniques pour montrer l'intérêt de ces produits.

Nous allons maintenant revenir à la description de ces produits qui font l'objet de la demande. Nous avons d'une part le produit PHOENIX + FDBM qui est un mélange prêt à l'emploi composé de 70 % d'allogreffe osseuse viroinactivée minéralisée, qui est le produit PHOENIX déjà inscrit sur la LPP, et de 30 % de ce que le demandeur appelle « fibre d'os déminéralisé », c'est-à-dire une allogreffe osseuse viroinactivée déminéralisée sous forme de fibre qui est le produit F-PHOENIX DBM.

Les deux autres produits, qui sont F-PHOENIX-DBM et P-PHOENIX DBM, sont des allogreffes osseuses viroinactivées sous forme de fibre pour F-PHOENIX DBM ou sous forme de pâte pour P-PHOENIX-DBM. Selon le demandeur, elles sont destinées à être utilisées en association avec de l'os minéralisé en respectant le ratio de 30 % d'os déminéralisé et de 70 % d'os minéralisé.

La commission a déjà évalué les produits F-PHOENIX DBM et PHOENIX FDBM qui s'appelaient alors PHOENIX FORME MINÉRALISÉE ET DÉMINÉRALISÉE en 2020 et 2021, respectivement. Elle avait voté pour un service attendu insuffisant pour ces deux produits, notamment en raison de l'absence de données cliniques spécifiques qui ne permettaient pas de déterminer l'intérêt de ces allogreffes.

Dans la demande actuelle, les indications revendiquées sont le comblement osseux chez des patients présentant un risque de retard ou de mauvaise consolidation osseuse pour le produit F-PHOENIX et P-PHOENIX DBM, et pour le produit PHOENIX + FDBM, le demandeur précise dans l'indication « dans le cadre des arthrodèses rachidiennes ».

Le demandeur revendique une ASA IV par rapport à l'os minéralisé seul. Concernant les éléments de preuve, il y a deux études non spécifiques qui ont été fournies, mais elles n'ont pas été retenues. Elles avaient déjà été présentées pour l'évaluation de F-PHOENIX DBM en 2020 et n'avaient pas été retenues en raison de leur faible qualité méthodologique.

Il y a cette fois-ci une étude spécifique qui a été fournie. Il s'agit de l'étude Bodin dont la demandeuse est cosignataire. Il s'agit d'une étude observationnelle, comparative, monocentrique et mono-opérateur à recueil rétrospectif des données. L'objectif était de déterminer si l'ajout de fibres de matrice osseuse déminéralisée à une allogreffe osseuse minéralisée entraîne une meilleure fusion que l'allogreffe minéralisée seule.

Le critère de jugement principal était la fusion radiologique qui permet d'évaluer l'ostéointégration. Elle est évaluée par un scanner du rachis lombaire à 12-15 mois postopératoire, mais aussi sur la base d'un score composite additionnant la classification de Lenke pour évaluer la fusion lombaire postérieure et le score BSF pour évaluer la fusion intersomatique. Un score composite plus bas traduirait une meilleure fusion.

Il y a 28 patients qui ont été inclus dans l'étude et répartis en deux groupes, un groupe contrôle composé de 14 patients ayant reçu l'allogreffe osseuse minéralisée seule — le produit PHOENIX — et le groupe expérimental, lui aussi composé de 14 patients qui ont reçu l'allogreffe minéralisée + des fibres de matrice osseuse déminéralisée, donc le produit F-PHOENIX DBM.

Les patients étaient suivis en moyenne 16,4 mois. Les deux groupes ne sont pas comparables. Le groupe expérimental est plus jeune et la proportion de fumeurs est plus faible. En effet, il y a 50 % de fumeurs dans le groupe contrôle et aucun dans le groupe expérimental.

Pour les résultats de cette étude, les patients ayant reçu le mélange d'allogreffe osseuse minéralisée avec des fibres de matrice osseuse déminéralisée ont un score composite plus bas que ceux ayant reçu l'allogreffe minéralisée seule. Cependant, cette étude présente de nombreuses limites rendant les résultats difficilement interprétables. Il n'y a aucune hypothèse qui n'a été définie a priori, aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'a été fait. La taille de l'échantillon est petite et les deux groupes ne sont pas comparables.

Concernant maintenant la biovigilance, le demandeur n'a rapporté aucun événement de biovigilance lors des 5 dernières années pour le produit F-PHOENIX DBM utilisé en association avec PHOENIX, donc l'allogreffe osseuse viroinactivée minéralisée, ou pour le mélange prêt à l'emploi PHOENIX + FDBM utilisé dans les indications dentaires. Le produit P-PHOENIX DBM n'est pas encore commercialisé.

Pour résumer ces dossiers, nous avons trois demandes d'inscription sur la LPPR. Les indications revendiquées sont le comblement osseux chez des patients présentant un risque de retard ou de mauvaise consolidation osseuse, et pour le produit PHOENIX + FDBM, on précise « dans le cadre des arthrodèses rachidiennes ». L'ASA revendiquée est de niveau IV par rapport à l'os minéralisé

seul et une étude spécifique est retenue, mais elle présente de nombreuses limites méthodologiques. Aucun événement de biovigilance n'a été rapporté. J'en ai fini avec ma présentation.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. J'ouvre les discussions.

Mme le Dr HAJJAJI.- Je voulais poser une question à Monsieur Guillon. Je voulais son avis sur le côté fibres minéralisées versus déminéralisées. Peut-il nous donner son avis ? Est-ce que cela a un intérêt ? Est-ce que pour vous c'est le même produit ou est-ce une petite évolution ?

M. le Dr GUILLON.- Jusqu'à maintenant, je ne connaissais pas, je n'en avais absolument jamais entendu parler.

Mme le Dr HAJJAJI.- Vous ne l'utilisez donc pas ?

M. le Dr GUILLON.- Jamais.

M. le Dr BARBOT.- J'ai une question. C'est complètement naïf, je n'ai aucune compétence, mais c'est un produit complètement osseux. En fonction des sites anatomiques, est-ce la même chose d'aller sur du comblement osseux au niveau dentaire où il y a un environnement microbien qui peut être différent d'un comblement osseux à un autre niveau ?

Deuxièmement, est-ce qu'il y a un risque allergique ? Est-ce qu'en fonction de la quantité de comblement, cela intervient ou pas ? S'il y a un gros comblement à faire ou un tout petit, plus il y a de quantité, plus il y a un risque d'événement. Je ne sais pas, je dis n'importe quoi.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Avant que Monsieur Guillon ne réponde aussi, je fais un petit point de clarification. On ne discute ici, pour l'inscription dans le cadre de l'inscription LPP, que des indications qui sont de comblements osseux, hors tout ce qui est chirurgie dentaire et stomatologie.

La stomatologie, le dentaire, est en dehors des indications. Tout cela, c'est la prise en charge des actes dentaires. On discutera toutes les indications que vous voulez, revendiquées par le demandeur, mais en dehors du dentaire. N'ayez pas cette problématique en tête dans la discussion.

M. le Dr GUILLON.- Je pense que le risque allergique n'existe pas. C'est de l'allogreffe, donc on sait que l'allogreffe, cela fait longtemps qu'on en met et qu'il n'y a pas de risque allergique. Au pire, cela ne prend pas, mais ce n'est pas de l'allergie. L'allergie ne pose pas de problème.

Pour reparler des études qui ont été publiées sur le rachis, je pense qu'il y a un énorme biais, c'est le tabac. On sait que c'est le principal facteur de non-consolidation. Le groupe qui n'a pas le produit minéralisé, avec le produit déminéralisé, c'est le groupe qui a le moins fumé. Je ne sais pas quelle conclusion on peut tirer sur cette étude.

Il y a le problème de l'âge, mais c'est inversé dans les deux groupes. Franchement, le tabac, c'est quand même le facteur que tous les orthopédistes connaissent pour être un facteur de pseudarthrose. Là, franchement, il y a un gros biais.

Mme le Dr LUCET.- Je trouve que ce dossier est très compliqué parce que les produits de comblement, s'ils n'avaient pas cette partie déminéralisée, ne passeraient pas par la commission. Des produits de comblement comme cela, qui sont de l'os minéralisé, on ne les voit pas. On se dit qu'ils passent par la commission simplement parce qu'ils ont cette part d'os déminéralisé dedans.

Est-ce que c'est plus efficace ? Je n'en sais rien parce que l'étude ne vaut rien pour tout ce que vous avez dit en termes de résultats, mais est-ce pire qu'un produit qu'on ne voit pas et qui est déjà sur le marché, ou est-ce que peut-être c'est mieux ? En tout cas, cela n'a pas l'air plus délétère.

Je suis très embêtée pour savoir si on se base sur l'étude comme cela en se disant « on regarde les résultats et les limites de l'étude ont été clairement énoncées », mais si on agit avec équité par rapport au reste du matériel et que les produits d'habitude qui n'ont pas d'os déminéralisé sont tous sur le marché et qu'on ne les voit pas, je ne sais pas bien ce qu'il faut répondre. Voilà ma problématique.

Mme le Dr GOURIO.- Je me posais la question sur l'os déminéralisé. En fait, il ne peut pas être utilisé tout seul. Il est obligé d'être associé à un os minéralisé. A-t-on une idée de savoir pourquoi l'os déminéralisé seul ne pourrait pas répondre à la même indication qu'un os minéralisé ? Parce que je suis un peu d'accord avec la personne qui s'est exprimée tout à l'heure, ce n'est pas évident de comprendre la différence technique ou mécanique. Si on déminéralise complètement, je comprends que l'ostéoinduction va être meilleure, mais on n'a pas vraiment les éléments très rationnels pour comprendre, même en termes d'étude in vitro, les différences mécaniques des deux présentations. Je suis aussi un peu perdue.

M. le Dr BANCERAC.- Pour rapporter des éléments de réponse, ce que j'ai cru comprendre, c'est que la réponse, c'est court terme versus long terme. Sur du rachis, on a quand même besoin de répondre à des contraintes mécaniques sur du court terme, donc il faut probablement qu'il y ait

quand même une composante minéralisée pour répondre à celle-là le temps qu'il y ait une ostéosynthèse qui se fasse.

Du coup, c'est pour cela que sur le rachis, en tout cas, à ma connaissance, mais vous me corrigerez peut-être, on ne peut pas faire de 100 % déminéralisé. Cela ne veut pas dire qu'on ne peut pas le faire sur d'autres indications, mais pour moi, c'était la contrainte mécanique court terme pour le minéralisé.

M. le Dr GUILLON.- Oui. Lorsqu'on greffe, effectivement, quand on met du spongieux, par exemple, il faut mettre aussi un peu d'os cortical pour avoir une tenue mécanique. C'est exactement cela.

Mme le Dr GOURIO.- Du coup, quel serait l'intérêt du déminéralisé seul ?

M. le Dr BALCERAC.- Ce serait de promouvoir l'ostéosynthèse qui n'est pas promue par le minéralisé.

Mme le Dr GOURIO.- Sur le long terme ?

M. le Dr BALCERAC.- Oui.

M. le Pr FEUGIER.- Si je peux également apporter ma petite version versus les allogreffes en vasculaire, ce que l'on pourrait appeler os déminéralisé, en fin de compte, c'est compte la matrice. C'est purement la matrice. C'est une matrice qui est acellulaire et non minéralisée. Il ne doit pas y avoir de calcium, de phosphore ou quoi que ce soit. On est d'accord. C'est totalement inerte et cela doit être habité. Dans l'os minéralisé, on a une matrice et ils ont laissé les minéraux donc a priori, un substrat peut-être un peu plus habitable par les cellules pour habiter la matrice.

Mme le Dr BANCAL.- Oui, mais du coup, pourquoi ne se contente-t-on pas de l'os minéralisé standard ? Pourquoi y a-t-il besoin tout d'un coup d'un os déminéralisé ?

M. le Dr BALCERAC.- C'est pour une problématique d'ostéosynthèse et intégrer l'élément qui a été ajouté dans la matrice osseuse existante du patient. C'est de promouvoir cette ostéosynthèse, donc la fixation au long terme.

Mettre uniquement une matrice minéralisée fait que la matrice en elle-même est dure, mais elle n'est pas intégrée à l'ensemble de l'os. La déminéralisation permet plus de l'intégrer à l'ensemble de l'os, mais d'avoir la composante minéralisée solide qui est déjà présente initialement.

M. le Dr GUILLON.- Leur argument était de dire que le déminéralisé est beaucoup plus ostéo-inducteur. Par contre, je n'ai pas retrouvé les études qui le disaient. C'était écrit noir sur blanc dans l'article.

M. le Dr BARBOT.- Au bout de combien de temps sur l'os l'ostéointégration est-elle évaluée ? Est-ce 4, 5, 6 mois ou plus ?

Un intervenant.- C'est au bout de 6 mois.

Mme MARTINACHE, pour l'Agence de biomédecine.- N'étant pas du tout orthopédiste, je ne vais pas jouer dans cette cour, mais l'idée d'un mélange, c'est de pouvoir profiter des deux propriétés, à la fois des propriétés d'ostéoconduction et d'ostéoinduction que représente ce mélange de minéralisé-déminéralisé.

Sur la robustesse ou non des études, je voulais amener un point de lecture ou en tout cas d'interprétation extérieure. C'est que les banques de tissu n'ont certainement pas le recours aux essais et aux études cliniques avec la même puissance que certaines entreprises de dispositifs médicaux.

En réalité, à ce jour, on voit ici un produit qui est autorisé par l'ANSM, qui n'est pas remboursé, mais quand on regarde le rapport d'activité de l'Agence de la biomédecine de l'an dernier, il y a eu 1 152 greffons qui ont été greffés au bénéfice de 1 110 receveurs, uniquement dans le privé parce que les établissements négocient des coûts indirects pour les patients et parviennent à greffer cet os dont ils ont besoin et dont ils ont constaté l'utilité. Est-ce que l'utilisation vaut validation ? Je vous en laisse méthodologiquement la conclusion, mais en tout cas, c'est un tissu qui est massivement utilisé en Europe.

Nous avons un guide de référence dans notre domaine qui est le guide pour la qualité et la sécurité des tissus et cellules, qui comporte une monographie sur ce tissu, et en France, il n'y en a pas de commercialisé ou de mis sur le marché à ce stade, en tout cas dans le cadre d'un remboursement, et sans doute que cela pourrait peut-être alimenter votre réflexion.

Mme le Dr HAJJAJI.- Merci beaucoup pour cet éclairage, Madame Martinache. Pour vous, Agence de biomédecine, considérez-vous que c'est simplement une variante d'un tissu de comblement minéralisé et que c'est la même catégorie de produits pour vous ?

Mme MARTINACHE, pour l'Agence de biomédecine.- Cela rentre au sein des tissus et allogreffes, mais la propriété qui est revendiquée ici, c'est vraiment l'ostéoinduction avec un apport de facteurs de croissance dans ces tissus.

Vous allez me dire que c'est un peu vieux, mais il y a une étude de 2012 de Gruskin qui essaie de faire une revue exhaustive de l'utilisation des os déminéralisés et qui pointe, un peu comme ici, soit le faible nombre de patients, soit la disparité de patients intégrés qui rendent les conclusions difficiles. Pour autant, c'est vraiment un tissu qui est massivement utilisé et qui semble apporter un avantage dans l'union osseuse dans ces indications.

Mme le Dr HAJJAJI.- Combien d'années de recul a-t-on sur ce type de tissu ?

Mme MARTINACHE, pour l'Agence de biomédecine.- Il y a tout un historique qui est tout à fait bien fait, mais pour avoir quelque chose de concret, on a 30 ans de recul.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien, merci.

Mme le Dr HAJJAJI.- Si je résume pour ma réflexion personnelle, on est sur une catégorie de tissus qui n'est pas utilisée du tout en France, mais largement utilisée en Europe, avec 30 ans de recul, sans problème majeur. Visiblement, les collègues du privé l'utilisent, d'après ce que Madame Martinache nous a expliqué, et a priori, cela apporte des propriétés supplémentaires du tissu déminéralisé, comme cela a été discuté auparavant par nos collègues ici.

La seule problématique, c'est de savoir si c'est la continuité du même groupe de tissus, c'est-à-dire que c'est de l'os de comblement, etc., comme le disait Françoise en tout début d'intervention, ou si c'est vraiment un tout nouveau dispositif. Il n'y a que cela qui se discute.

M. le PRÉSIDENT.- D'accord. Y a-t-il des remarques complémentaires ?

Mme le Dr LUCET.- Pour parler grossièrement, je peux dire que si cela ne fait pas mieux, cela ne fait pas pire, en tout cas pas pire que les produits de comblement qu'on ne voit pas en commission, encore une fois. Après, je ne sais pas si on peut considérer que c'est équivalent aux produits de comblement qu'on ne voit pas, ou si on considère que c'est un nouveau produit qui a des données très limitées.

M. le PRÉSIDENT.- Au moins, on le voit, celui-là.

Mme le Dr HAJJAJI.- Juste pour terminer, ils sont passés deux fois avec un avis insuffisant en 2020-2021, on leur avait demandé une étude et ils reviennent avec une étude. C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est grossièrement cela. Pour revenir sur les allogreffes osseuses minéralisées, elles sont vues par la commission, mais elles passent en PIS. Elles ne sont pas « non vues » par la commission.

M. le PRÉSIDENT.- Je vous propose que nous passions au vote sur la question posée. Les faisons-nous tous ensemble ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Cela fera l'objet de trois avis, donc on peut séparer. Il y a notamment une petite subtilité dont je vais vous parler.

M. le PRÉSIDENT.- Je vous laisse prendre la main.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous allons commencer par le produit PHOENIX + FDBM qui est le mélange. L'indication revendiquée est le comblement osseux chez des patients présentant un risque de retard ou de mauvaise consolidation osseuse dans le cadre des arthrodèses rachidiennes.

Cependant, nous vous proposons de retenir les indications qui sont reconnues par l'ANSM. L'indication revendiquée par la firme est légèrement différente.

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est ce qu'on propose parce qu'il n'y a pas trop d'autre choix. Ce serait un peu baroque de proposer une indication qui ne serait pas celle recommandée dans le cadre de la mise sur le marché du produit.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des oppositions à ce que nous retenions cette précision ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- Ok. On y va.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre un service attendu suffisant, insuffisant, ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 12 voix

Service attendu insuffisant : 1 voix

Abstention : 6 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour le deuxième produit, on va passer à F-PHOENIX DBM. C'était la même indication qui était revendiquée et on vous propose de retenir celle reconnue par l'ANSM en ajoutant d'utiliser ce produit en association avec de l'allogreffe minéralisée en respectant le ratio 70/30.

M. le PRÉSIDENT.- Il n'y a pas d'opposition ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre un service attendu suffisant, insuffisant, ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 13 voix

Abstention : 7 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour le dernier, l'indication revendiquée était le comblement osseux chez des patients présentant un risque de retard ou de mauvaise consolidation osseuse. Nous vous proposons également les indications reconnues par l'ANSM, toujours en association avec l'allogreffe minéralisée en respectant le ratio 70/30.

M. le PRÉSIDENT.- Il n'y a pas d'opposition ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- Je n'en vois pas. Nous prenons ce libellé.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre un service attendu suffisant, insuffisant, ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 13 voix

Abstention : 8 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Au niveau de l'ASA, si nous repartons sur le produit PHOENIX + FDBM, le comparateur revendiqué est l'os minéralisé seul. Nous vous proposons de retenir comme comparateur les autres allogreffes osseuses viroinactivées inscrites sur la LPPR. Pour indication, c'est le comparateur qui est retenu pour les allogreffes osseuses viroinactivées minéralisées.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre l'ASA IV, l'ASA V ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

ASA IV : 3 voix

ASA V : 16 voix

Abstention : 2 voix

M. le PRÉSIDENT.- Nous continuons avec le deuxième produit pour le vote de l'ASA.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est exactement la même chose. Le comparateur revendiqué est l'os minéralisé seul et nous vous proposons de retenir comme comparateur les autres allogreffes osseuses viroinactivées inscrites sur la LPPR pour le même motif.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter entre l'ASA IV, l'ASA V ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

ASA IV : 3 voix

ASA V : 15 voix

Abstention : 3 voix

M. le PRÉSIDENT.- Nous terminons avec le dernier produit.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est la même chose.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

ASA IV : 3 voix

ASA V : 15 voix

Abstention : 3 voix

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Merci beaucoup.