

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
24 mars 2015
complétant l’avis du 10 février 2015

CONCLUSIONS

OSTEOPURE, Allogreffe osseuse viro-inactivée

Demandeur / Fabricant : OST DEVELOPPEMENT SAS (FRANCE)

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

Indications retenues :	Comblement de perte de substance osseuse.
Service Attendu :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique des allogreffes osseuses viro-inactivées, - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées par un comblement de perte de substance osseuse et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.
Comparateur retenu :	Les allogreffes osseuses cryo-conservées.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge de la gamme OSTEOPURE

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 10 février 2015, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Conformité avec les exigences réglementaires.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation de quelques minutes avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Entre 16 000 et 17 500 patients

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés 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.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Référence Produit	Désignation Greffons OSTEOPURE	Nomenclature
Famille Formes anatomiques		
OPTTIEVOCE	OSTEOPURE TETE INCOMPLETE EVIDEE	Tête fémorale, donneur vivant, incomplète
Famille Formes géométriques		
OPB5530OCE	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x30mm x4	Allogreffe osseuse, forme géométrique, < ou = 15 cm3,
OPBCH48OCE	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x48mm x2	
OPBLC25OCE	OSTEOPURE BLOC 25x12x10 mm	
OPCM1010OCE	OSTEOPURE COIN M10 ANGLE 10°	
OPCM1112OCE	OSTEOPURE COIN M11 ANGLE 12°	
OPCM86OCE	OSTEOPURE COIN M8 ANGLE 6°	
OPCM98OCE	OSTEOPURE COIN M9 ANGLE 8°	
OPCS1012OCE	OSTEOPURE COIN S10 ANGLE 12°	
OPCS88OCE	OSTEOPURE COIN S8 ANGLE 8°	
OPPIC10OCE	OSTEOPURE COIN L10 ANGLE 6°	
OPPIC15OCE	OSTEOPURE COIN L15 ANGLE 10°	
OPPLATIOCE	OSTEOPURE COIN RSA 29mm 6°	
OPDISQ5OCE	OSTEOPURE DISQUE FERMETURE Ø14x5mm x 4	
Famille Formes Copeaux, Granules et Poudres		
OPFRF08OCE	OSTEOPURE FRAGMENT FIN 8 cm³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, poudres, < ou = 15 cm3,
OPGFR25OCE	OSTEOPURE GROS FRAGMENT 25cm³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, > 15 cm3 et < ou = 45 cm3,
OPFRF16OCE	OSTEOPURE FRAGMENT FIN >15 cm³	
OPGFR45OCE	OSTEOPURE GROS FRAGMENT >45cm³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, > 45 cm3,

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel, sous double emballage stérile, placé dans une boîte en carton de protection.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'allogreffe cryo-conservée.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

1^{ère} demande d'inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation de la gamme OSTEOPURE par la Commission date du 10 février 2015¹.

La prise en charge d'OSTEOPURE par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 25/05/2005 (Journal officiel du 01/06/2005).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

L'autorisation d'établissement (article L.1243-02 du CSP)³ a été établie le 18 avril 2012 (référence BT/12/R/003) par l'ANSM pour la banque de tissus « OST-DEVELOPPEMENT » implantée à Clermont Ferrand.

L'autorisation de procédé (article L.1243-5 du CSP)⁴ pour les greffons osseux de la société OST-DEVELOPPEMENT, traités selon le procédé OSTEOPURE a été établie par l'ANSM le 21 décembre 2012.

¹ Avis de la Commission du 10 février 2015, relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse traitée par un procédé de viro-inactivation. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 25 mai 2005 relatif à l'inscription des greffons osseux traités par Ostéopure de la société OST DEVELOPPEMENT au chapitre 3 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/06/2005. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 22/01/2015]

³ 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre. L'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article 6 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, précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues. Toute modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale qui affecte 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [..] »

⁴ 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. »

04 ANALYSE DES DONNEES

Par rapport à la précédente évaluation lors du renouvellement d'inscription de la gamme OSTEOPURE (avis du 10 février 2015), le dossier médico-technique ne comporte pas de nouvelle donnée.

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

La Commission considère que le service attendu et les indications des allogreffes osseuses viro-inactivées OSTEOPURE, tels que définis dans l'avis du 10 février 2015, 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 d'allogreffes osseuses viro-inactivées OSTEOPURE.