

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 avril 2017

complétant l'avis du 24 mars 2015

Faisant suite à l'examen du 18/04/2017, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 18/04/2017

CONCLUSIONS

BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT

Demandeur / Fabricant : BIOBANK (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 (SA) :	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(s) retenu(s) :	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 :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 24 mars 2015, aucune donnée n'a été transmise.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Conformité avec les exigences réglementaires
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation avec une solution saline stérile à température ambiante
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données 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. A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 17 000 patients et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 15 500 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations 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 concernant des formes anatomiques et géométriques, ainsi que sur la modification d'une référence existante.

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande porte sur l'ajout des références suivantes :

Référence Produit	Désignation Greffon BIOBANK	Nomenclature
Famille Formes anatomiques		
90004	Tête fémorale complète 35-40 mm	Tête fémorale, complète ou 2 hémitêtes avec col, Biobank, Supercrit.
90005 90009	Demi-tête fémorale 35-40 mm Quart de tête fémorale	Tête fémorale, incomplète ou hémitête, Biobank, Supercrit.
Famille Formes géométriques		
90019 900111 900161 900162 900163 900151 900152 900153 900909 900910 900911 900912 900913 900914	Coin osseux 6 mm - 6° Bloc spongieux 10*10*6 mm Baguette d'os spongieux 5*5*25 mm (par 3) Baguette d'os spongieux 5*5*35 mm (par 3) Baguette d'os spongieux 6*6*30 mm (par 2) Disque d'os spongieux 29*8 mm Disque d'os spongieux 29*10 mm Disque d'os spongieux 29*12 mm Cheville d'os spongieux 9*28 mm Cheville d'os spongieux 10*28 mm Cheville d'os spongieux 11*28 mm Cheville d'os spongieux 12*28 mm Cheville d'os spongieux 13*28 mm Cheville d'os spongieux 14*28 mm	Allogreffe osseuse, géométrique, bloc spongieux, < ou = 15 cm3, BIOBANK, Supercrit

Elle porte également sur la modification des dimensions de la référence 90064 passant de 22*10 mm à 18*10 mm.

Référence Produit	Désignation Greffon BIOBANK	Nomenclature
Famille Formes géométriques		
90064	Plaquette osseuse 18*10 mm	Allogreffe osseuse, géométrique, bloc spongieux, < ou = 15 cm3, BIOBANK, Supercrit

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous double emballage.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée correspond à celle de l'avis du 24 mars 2015¹, à savoir : comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation de BIOBANK par la Commission date du 24 mars 2015¹.

Sa prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 15 octobre 2004 (Journal officiel du 29 octobre 2004).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

Décret 2015-509³ : BIOBANK dispose pour son activité et ses produits d'une autorisation unique n° BT/16/O/014, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 10 février 2017.

04 ANALYSE DES DONNEES

La Commission considère que le service attendu et les indications des allogreffes osseuses BIOBANK, tels que définis dans l'avis du 24 mars 2015¹, 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 et désignation d'allogreffes osseuses BIOBANK sans modification de la date de fin de prise en charge.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 24 mars 2015 relatif à BIOBANK, allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCIT. HAS. 2015. www.has-sante.fr

² Arrêté du 15 octobre 2004 relatif à l'inscription de greffons osseux de la société Biobank 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 29/10/2004. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/03/2015]

³ Décret n° 2015-509 du 6 mai 2015 relatif à la simplification des régimes d'autorisations concernant les activités de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, utilisés à des fins thérapeutiques [consulté le 03/04/2017]