

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE****AVIS DE LA CNEDiMTS**

25 septembre 2019

complétant l'avis du 03 novembre 2015

Faisant suite à l'examen du 25/09/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25/09/2018

CONCLUSIONS**Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX**

Demandeur / Fabricant : TBF Génie Tissulaire (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 pour les nouvelles références de formes anatomiques, de formes géométriques, de poudres et de copeaux , en raison de : – l'intérêt thérapeutique des allogreffes osseuses, – l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées par un comblement osseux 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 des allogreffes PHOENIX déjà inscrites (26/01/2021)
Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 03 novembre 2015, aucune donnée n'a été transmise. Les nouvelles références proposées au remboursement correspondent à un élargissement des tailles déjà disponibles.

	De plus, le demandeur souhaite augmenter les dimensions des coins spongieux proposés au remboursement, au motif que les valeurs de référence de découpe ne correspondent plus à la réalité des produits découpés. Par ailleurs, il souhaite ajouter le terme « avec fente » aux références cylindriques faisant l'objet de la demande d'inscription et aux 2 références déjà prises en charge. Il précise que la fente présente sur le greffon cylindrique permet de créer un espace en vue d'ajuster le produit dans un trou cylindrique. Les conclusions de la CNEDiMTS du 03 novembre 2015 relatives aux allogreffes PHOENIX s'appliquent aux nouvelles références.
--	---

Éléments conditionnant le SA :	
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 :	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 16 000 patients et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 14 500 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).

La demande porte sur :

- l'ajout de nouvelles références de forme anatomique, de forme géométrique et de forme poudre et copeaux ;
- la modification des dimensions des coins spongieux ;
- la modification de la dénomination de 2 références (cylindres d'os spongieux devenus cylindres avec fente d'os spongieux).

01.1. MODELES ET REFERENCES

La demande porte sur l'ajout des références suivantes :

Références	Désignation des produits	Nomenclature
Forme anatomique		
T18	Tête fémorale complète PHOENIX ≥ 40 mm avec col < 8 mm	Allogreffe osseuse, forme anatomique : tête fémorale complète
Forme géométrique		
T16	Bloc d'os spongieux PHOENIX 22 x 22 x 32-34 mm (avec dôme)	Allogreffe osseuse, forme géométrique, bloc spongieux $> 15 \text{ cm}^3$
T11 T01 Z08 Z12 Z14 CP314	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 30-32 mm (avec dôme) Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 30 mm Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 8 mm Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 12 mm Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 14 mm 3 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm (3 unités d'un même donneur)	Allogreffe osseuse, forme géométrique, bloc spongieux $\leq 15 \text{ cm}^3$
Forme poudre, copeaux		
BS04	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 10 à 15 cm ³ (< 3 mm)	Allogreffe osseuse, forme poudre, copeaux $\leq 15 \text{ cm}^3$

Elle porte également sur la modification des dimensions des coins spongieux déjà inscrits :

Références	Désignation des produits	Nomenclature
W06	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 6 mm	Allogreffe osseuse, géométrique, coins d'os spongieux $\leq 15 \text{ cm}^3$
WT06	Coin d'os spongieux PHOENIX de 35 x 34 mm au lieu de 30 x 30 mm hauteur 6 mm	
W07	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 7 mm	
W08	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 8 mm	
WT08	Coin d'os spongieux PHOENIX de 35 x 34 mm au lieu de 30 x 30 mm hauteur 8 mm	
W09	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 9 mm	
W10	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 10 mm	
WT10	Coin d'os spongieux PHOENIX de 35 x 34 mm au lieu de 30 x 30 mm hauteur 10 mm	
W12	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 12 mm	
WT12	Coin d'os spongieux PHOENIX de 35 x 34 mm au lieu de 30 x 30 mm hauteur 12 mm	
W14	Coin d'os spongieux PHOENIX de 32 x 30 mm au lieu de 27 x 23 mm hauteur 14 mm	
WT14	Coin d'os spongieux PHOENIX de 35 x 34 mm au lieu de 30 x 30 mm hauteur 14 mm	

La modification de dénomination a par ailleurs été demandée pour 2 références :

Références	Désignation des produits	Nomenclature
Forme géométrique		
Z10	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 10 mm	Allogreffe osseuse, géométrique, cylindres d'os spongieux $\leq 15 \text{ cm}^3$
Z20	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 20 mm	

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous double emballage.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

L'indication revendiquée correspond à celle de l'avis antérieur, à savoir : comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La dernière évaluation des allogreffes PHOENIX par la Commission date du 03 novembre 2015¹. Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26/06/2003 (Journal officiel du 06/09/2003). Ces allogreffes ont fait l'objet d'un renouvellement d'inscription sous nom de marque par arrêté du 04 avril 2006² (Journal Officiel du 19/04/2006).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

Décret 2015-509³ : TBF Génie Tissulaire dispose pour son activité et ses produits d'une autorisation unique n° BT/18/M/006, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 06 août 2018.

04 ANALYSE DES DONNEES

Par rapport à la précédente évaluation, le dossier médico-technique ne comporte pas de nouvelle donnée.

Dans sa nouvelle demande, relative à l'ajout de références d'allogreffes (os spongieux) de forme anatomique, de forme géométrique, de poudres et de copeaux, le fabricant ne revendique aucune fonction de structure pour les allogreffes osseuses traitées par procédé PHOENIX. Les nouvelles références proposées au remboursement correspondent à un élargissement des tailles déjà disponibles.

De plus, le demandeur souhaite augmenter les dimensions des coins spongieux proposés au remboursement, au motif que les valeurs de référence de découpe ne correspondent plus à la réalité des produits découpés.

Par ailleurs, il souhaite ajouter le terme « avec fente » aux références cylindriques faisant l'objet de la demande d'inscription et aux 2 références déjà prises en charge. Il précise que la fente présente sur le greffon cylindrique permet de créer un espace en vue d'ajuster le produit dans un trou cylindrique.

La Commission considère que le service attendu et les indications de ces allogreffes osseuses viro-inactivées, tels que définis dans l'avis du 03 novembre 2015, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

¹ Avis de la Commission du 03 novembre 2015, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 4 avril 2006 relatif à la modification des libellés et au renouvellement d'inscription des greffons osseux Phoenix du laboratoire TBF au chapitre 3 du 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 6/9/2003. <http://www.legifrance.gouv.fr>

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. <http://www.legifrance.gouv.fr>

Par conséquent, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu par ces nouvelles références de forme anatomique, de forme géométrique d'os spongieux, de poudres et de copeaux, est suffisant pour leur inscription sous nom de marque sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, sans modification de l'indication et des conditions de prise en charge des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé PHOENIX.