

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

10 mars 2020

complétant l'avis du 03 novembre 2015

Faisant suite à l'examen du 10 mars 2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10 mars 2020

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
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur le LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur le 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 PHOENIX (26 janvier 2021)

Données analysées :	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'est disponible par rapport à la dernière évaluation des allogreffes viro-inactivée par procédé PHOENIX.
---------------------	--

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 de forme géométrique.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénominations commerciales	Références	Caractéristiques
Forme géométrique		
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	G323	Tiers de cylindre creux de diamètre externe de 3 cm et de longueur de 3 cm
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	WE06	Coin de 6° avec trou central de diamètre 8,5mm
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	WE08	Coin de 8° avec trou central de diamètre 8,5mm
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	WE10	Coin de 10° avec trou central de diamètre 8,5mm
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	WE12	Coin de 12° avec trou central de diamètre 8,5mm
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	WS08	Tranche de 8 mm de haut avec un trou central de 8,5 mm de diamètre
Os spongieux PHOENIX de forme géométrique complexe	WS10	Tranche de 10 mm de haut avec un trou central de 8,5 mm de diamètre

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 le LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

La dernière évaluation des allogreffes viro-inactivées 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 6/9/2003).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

La société TBF GENIE TISSULAIRE dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et cession des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX, d'une autorisation unique n° FR060904T-19-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 08 juillet 2019 et mise à jour le 20 janvier 2020.

04 ANALYSE DES DONNEES

Par rapport à la précédente évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX, 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 des références de forme géométrique.

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 PHOENIX, tels que définis dans l'avis du 03 novembre 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, sans modification de la date de fin de prise en charge des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX.

¹ Avis de la Commission du 03 novembre 2015, relatif à l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX ; 2015.
<http://www.has-sante.fr>