

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 mars 2020

complétant l’avis du 15 janvier 2019

*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 DIZG**

Demandeur : NOVOMEDICS FRANCE Banque de tissus (FRANCE)

Fabricant : DIZG (ALLEMAGNE)

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 DIZG (15 avril 2024)

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

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 formes « chips » et géométrique.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénominations commerciales	Références	Volumes
Famille formes poudre, lamelles, copeaux		
Chips d'os spongieux mouliné (<1 cm)	GT2850 DD2850	5cc
Chips d'os spongieux mouliné (<1 cm)	GT2851 DD2851	10cc
Chips d'os spongieux mouliné (<1 cm)	GT2852 DD2852	15cc
Chips d'os spongieux mouliné (<1 cm)	GT2853 DD2853	20cc
Chips d'os spongieux mouliné (<1 cm)	GT2854 DD2854	30cc
Chips d'os cortico spongieux extra fin(<5mm)	GT 2761 DD2761	5cc
Chips d'os cortico spongieux extra fin(<5mm)	GT2746 DD2746	10cc
Chips d'os cortico spongieux extra fin(<5mm)	GT2747 DD2747	15cc
Chips d'os cortico spongieux extra fin(<5mm)	GT2750 DD2750	30cc
Chips d'os cortico spongieux extra fin(<5mm)	GT2751 DD2751	45cc
Chips d'os cortico spongieux extra fin(<5mm)	GT2752 DD2752	60cc
Chips d'os cortico spongieux (<8mm)	GT2756 DD2756	10cc
Chips d'os cortico spongieux (<8mm)	GT2757 DD2757	15cc
Chips d'os cortico spongieux (<8mm)	GT2758 DD2758	30cc
Chips d'os cortico spongieux (<8mm)	GT2759 DD2759	45cc
Chips d'os cortico spongieux (<8mm)	GT2760 DD2760	60cc
Chips d'os cortico spongieux (<10mm)	GT2748 DD2748	10cc
Chips d'os cortico spongieux (<10mm)	GT2749 DD2749	15cc
Chips d'os cortico spongieux (<10mm)	GT2753 DD2753	30cc
Chips d'os cortico spongieux (<10mm)	GT2754 DD2754	45cc

Dénominations commerciales	Références	Volumes
Chips d'os cortico spongieux (<10mm)	GT2755 DD2755	60cc
Famille formes géométriques		
Cylindre d'os spongieux Ø 10 mm, longueur jusqu'à 30 mm	GT2606 DD2606	2,35cc
Cylindre d'os spongieux Ø 12 mm, longueur jusqu'à 30 mm	GT2610 DD2610	3,40 cc
Cylindre d'os spongieux Ø 15 mm, longueur jusqu'à 15 mm	GT2607 DD2607	5,30 cc
Cylindre d'os spongieux Ø 20 mm, longueur jusqu'à 20 mm	GT2608 DD2608	6,28 cc

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. COMPARATEUR(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 première évaluation des allogreffes viro-inactivées DIZG par la Commission date du 15 janvier 2019¹. Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 27/03/2019² (Journal officiel du 31/03/2019).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

La société NOVOMEDICS FRANCE dispose, pour ses activités de conservation et de distribution des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG, d'une autorisation unique n° FR05702T-20-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 10 janvier 2020.

¹ Avis de la Commission du 15 janvier 2019, relatif à l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG ; 2019. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 27 mars 2019 portant inscription des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG de la société NOVOMEDICS France au 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 le 31 mars 2019. <https://www.legifrance.gouv.fr>

04 ANALYSE DES DONNEES

Par rapport à la précédente évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG, 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 formes « chips » et 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 DIZG, tels que définis dans l'avis du 15 janvier 2019, 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 DIZG.