

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

21 Juillet 2020

complétant l’avis du 15 janvier 2019

*Faisant suite à l’examen du 21 Juillet 2020, la CNEDiMTS a adopté l’avis
le 21 Juillet 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 la 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-inactivées 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 », poudre et coin.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénominations commerciales	Références	Volumes
Famille formes poudre, lamelles, copeaux		
Poudre d'os cortical 0.212-0.85 mm	GT3401 DD3401	1 cc
Poudre d'os cortical 0.212-0.85 mm	GT3407 DD3407	3cc
Poudre d'os cortical 0.212-0.85 mm	GT3402 DD3402	5 cc
Poudre d'os cortical 0.212-0.85 mm	GT3403 DD3403	10 cc
Poudre d'os cortical 1-2 mm	GT3412 DD3412	1 cc
Poudre d'os cortical 1-2 mm	GT 3414 DD3414	3 cc
Poudre d'os cortical 1-2 mm	GT3415 DD3415	5 cc
Poudre d'os cortical 0.5-1mm	GT3420 DD3420	1 cc
Poudre d'os cortical 0.5-1mm	GT3421 DD3421	3 cc
Poudre d'os cortical 0.5-1mm	GT3422 DD2422	5 cc
Poudre d'os cortico spongieux 0.212-0.85 mm	GT2770 DD2770	1 cc
Poudre d'os cortico spongieux 0.212-0.85 mm	GT2771 DD2771	3 cc
Poudre d'os cortico spongieux 0.212-0.85 mm	GT3772 DD3772	5 cc
Poudre d'os cortico spongieux 1-2 mm	GT2775 DD2775	1cc
Poudre d'os cortico spongieux 1-2 mm	GT2776 DD2776	3 cc
Poudre d'os cortico spongieux 1-2 mm	GT2777 DD2777	5 cc
Chips d'os cortico spongieux (<1 cm)	GT2741 DD2741	5 cc
Chips d'os cortico spongieux (<1 cm)	GT2742 DD2742	10 cc
Chips d'os cortico spongieux (<1 cm)	GT2744 DD2744	15 cc
Chips d'os cortico spongieux (<1 cm)	GT2743 DD2743	30 cc
Famille formes géométriques		
Coin cortico-spongieux 25-30 x 15 x 15 mm	GT2727 DD2727	6.75 cc

Les références en GTXXXX sont des allogreffes issues de donneurs vivants. Les références en DDXXXX sont des allogreffes issues de donneurs décédés.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous vide dans un double emballage.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

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 REVENDIQUE

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.

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 », poudre et coin d'os.

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

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>

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.