

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

22 Septembre 2020

complétant l’avis du 15 janvier 2019

*Faisant suite à l’examen du 22 Septembre 2020, la CNEDiMTS a adopté l’avis
le 22 Septembre 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-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 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	GT3408 DD3408	0.5 cc
Poudre d'os cortical 1-2 mm	GT3418 DD3418	0.5 cc
Poudre d'os cortico spongieux 0.212-0.85 mm	GT2778 DD2778	0.5 cc
Poudre d'os cortico spongieux 1-2 mm	GT2779 DD2779	0.5 cc
Famille formes géométriques		
Coin cortico spongieux 10x10x15 mm Forme J	GT2745 DD2745	
Coin cortico spongieux 15x 20 mm Forme C	GT2765 DD2765	

Les références en GTXXXX sont des allogreffes d'origine de donneurs vivants. Les références en DDXXXX sont des allogreffes d'origine 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).

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>

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 poudre et coin d'os.

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.