

**COMMISSION NATIONALE D’ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS  
29 mai 2018

*Faisant suite à l'examen du 29 mai 2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 29 mai 2018.*

**CONCLUSIONS**

**GLASSBONE, substitut osseux synthétique**

Demandeur / Fabricant : NORAKER (France)

*Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)*

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | Apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Service Attendu (SA) : | <b>Suffisant</b> , en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>– l'intérêt thérapeutique de GLASSBONE,</li><li>– l'intérêt de santé publique en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Comparateurs retenus : | <u>Selon la LPPR actuelle :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>– les substituts osseux synthétiques et les substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale déjà inscrits sur la LPPR.</li></ul> <u>Selon la nomenclature générique recommandée par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013 :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>– l'ensemble des différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.</li></ul> |
| Amélioration SA :      | <u>Selon la LPPR actuelle :</u> <p><b>ASA de niveau V</b> par rapport aux substituts osseux synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale, déjà inscrits sur la LPPR ;</p> <u>Selon la nomenclature générique proposée par la CNEDiMTS par avis du 28 mai 2013 :</u> <p><b>ASA de niveau V</b> par rapport aux différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.</p>                             |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type d'inscription :                         | <p><b>Nom de marque selon la LPPR actuelle.</b></p> <p><b>Descriptions génériques</b>, définies dans la nomenclature générique proposée par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013. Selon les références, les descriptions correspondantes sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forme particulière (poudre, granulé, lamelles, copeaux) de volume &lt; 5 cm<sup>3</sup> ;</li> <li>– Forme particulière (poudre, granulé, lamelles, copeaux) de volume compris entre 5 cm<sup>3</sup> et 15 cm<sup>3</sup> ;</li> <li>– Forme particulière (poudre, granulé, lamelles, copeaux) de volume &gt; 15 cm<sup>3</sup>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Durée d'inscription :                        | 5 ans ou jusqu'à la création des descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données analysées :                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Données non spécifiques</u> :</li> </ul> <p>Le rapport d'évaluation technologique de la HAS et l'avis de la CNEDiMTS, relatifs aux substituts osseux.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Données spécifiques</u> :</li> </ul> <p>Une étude prospective contrôlée randomisée sur 33 patients âgés en moyenne de 21,2 ± 1,43 ans [18-27] et suivis jusqu'à 9 mois.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Spécifications techniques :                  | <p>Celles définies sur la LPPR, à savoir :</p> <p>Les conditions précises dans lesquelles la résorption et la résistance à la compression des biomatériaux ont été évaluées doivent être renseignées.</p> <p>L'absence de résistance à la compression doit également être documentée, le cas échéant.</p> <p>Le conditionnement doit faire mention du volume final de comblement exprimé en cm<sup>3</sup> et non du volume ou de la masse de poudre.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>Celles définies sur la LPPR, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Précautions d'emploi :</li> </ul> <p>Le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique, dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne.</p> <p>Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par biphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies,...).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conditions de prise en charge :</li> </ul> <p>Le chirurgien doit utiliser le conditionnement optimal en termes de volume et de forme. A défaut, le recours à plusieurs unités de substituts osseux doit être envisageable, en quantité la plus restreinte possible, en fonction du volume à combler.</p> |
| Conditions du renouvellement :               | Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Population cible :                           | <p>En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée. La population rejointe des substituts osseux est de l'ordre de 35 000 patients par an.</p> <p>A noter, le nombre de substituts osseux remboursés est resté constant entre 2011 et 2016, suggérant que la population rejointe n'a pas évolué.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Avis 1 définitif

### 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

#### 01.1. MODELES ET REFERENCES

| Référence     | Désignation   | Granulométrie (mm) | Volume final (cm <sup>3</sup> ) |
|---------------|---------------|--------------------|---------------------------------|
| GB004.05/05-U | GLASSBONE Gbd | 0,04-0,5           | 0,5                             |
| GB004.05/1-U  | GLASSBONE Gbd | 0,04-0,5           | 1                               |
| GB05.1/05-U   | GLASSBONE Gbd | 0,5-1              | 0,5                             |
| GB05.1/1-U    | GLASSBONE Gbd | 0,5-1              | 1                               |
| GB05.1/5      | GLASSBONE Gbo | 0,5-1              | 5                               |
| GB1.3/1-U     | GLASSBONE Gbo | 1-3                | 1                               |
| GB1.3/5       | GLASSBONE Gbo | 1-3                | 5                               |
| GB1.3/10      | GLASSBONE Gbo | 1-3                | 10                              |
| GB1.3/16      | GLASSBONE Gbo | 1-3                | 16                              |

#### 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, conditionné dans un double blister thermoscellé, inséré dans une boîte cartonnée.

#### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la CNEDiMTS en 2013, à savoir : apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

#### 01.4. COMPARATEURS REVENDIQUES

Selon la nomenclature actuelle de la LPPR, les comparateurs sont les substituts osseux d'origine synthétique déjà inscrits.

Selon la nomenclature recommandée par la Commission dans son avis du 28 mai 2013, les comparateurs sont les différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

L'arrêté du 20 mars 2009<sup>1</sup>, publié au journal officiel du 25 mars 2009, a fixé, au titre de l'année 2011, les descriptions génériques correspondant aux « substituts osseux » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription.

Dans ce cadre, la commission a recommandé, par avis du 28 mai 2013<sup>2</sup>, une actualisation de la nomenclature des substituts osseux inscrits à la LPPR. Elle s'est prononcée, selon les caractéristiques des substituts osseux, soit pour la création de descriptions génériques définies notamment par des spécifications techniques précises, soit pour une inscription sous nom de marque.

Cette proposition de nomenclature n'a pas fait l'objet de publication au journal officiel au jour de cet avis, que ce soit pour les substituts d'origine synthétique que pour ceux contenant des dérivés d'origine animale.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par le LNE/G-MED (n° 0459), France.

### 03.2. DESCRIPTION

GLASSBONE est un substitut osseux d'origine synthétique. Il est constitué de verre bioactif 45S5 résorbable dont la composition est la suivante :

- Oxyde de silicium ( $\text{SiO}_2$ ) : 45%,
- Oxyde de sodium ( $\text{Na}_2\text{O}$ ) : 24,5%,
- Oxyde de calcium ( $\text{CaO}$ ) : 24,5%,
- Oxyde de phosphore ( $\text{P}_2\text{O}_5$ ) : 6%.

GLASSBONE se présente sous la forme de granules (granulométries de 0,04-0,05 mm, 0,5-1 mm et 1-3,15 mm). Ses propriétés biomécaniques ne lui confèrent pas de résistance mécanique.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

GLASSBONE est un substitut osseux de la classe des bioverres, indiqué dans le comblement ou la reconstruction des pertes de substances osseuses.

### 03.4. ACTES

Les actes au cours desquels des greffes osseuses sont réalisées sont multiples et varient en fonction de l'indication de comblement.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 20 mars 2009 fixant pour l'année 2011, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République Française le 25/03/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

<sup>2</sup> Avis CNEDiMTS du 28 mai 2013, relatif aux substituts osseux. HAS. 2013. <http://www.has-sante.fr>

## 04 SERVICE ATTENDU

---

### 04.1. INTERET DU PRODUIT

#### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

##### 04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

S'appuyant sur le rapport<sup>3</sup> d'évaluation technologique relatif aux substituts osseux, la Commission a précisé, dans son avis du 28 mai 2013<sup>2</sup>, les indications générales des substituts osseux. La prise en charge est assurée dans le cas d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

Les spécifications techniques minimales générales des descriptions génériques définies par la Commission pour les substituts osseux synthétiques incluent ceux composés exclusivement d'un ou plusieurs des biomatériau(x) suivant(s), hors phase aqueuse :

- hydroxyapatite (HAP) ;
- phosphate tricalcique  $\beta$  (TCP $\beta$ ) ;
- phosphate dicalcique (DCP) ;
- phosphate dicalcique dihydraté (DCPD) ;
- phosphate de calcium tétracalcique (TTCP) ;
- sulfate de calcium (CaSO<sub>4</sub>) ;
- carbonate de calcium (CaCO<sub>3</sub>) ;
- bioverres [oxydes de silicium (SiO<sub>2</sub>), de sodium (Na<sub>2</sub>O), de calcium (CaO), de phosphore (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>)].

Le substitut osseux GLASSBONE répond aux spécifications techniques minimales des lignes génériques recommandées par la Commission.

##### 04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Sur 9 études cliniques comparatives, 8 études contrôlées randomisées sont fournies. L'ensemble de ces études étant non spécifiques du produit GLASSBONE, elles ne sont pas retenues : Lindfors *et al.* 2010<sup>4</sup>, Lindfors *et al.* 2008<sup>5</sup>, Lindfors *et al.* 2007<sup>6</sup>, Sun *et al.* 2009<sup>7</sup>,

---

<sup>3</sup> Rapport d'évaluation relatif aux substituts osseux. HAS mai 2013. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>4</sup> Lindfors NC, Koski I, Heikkilä JT, Mattila K, Aho AJ. A prospective randomized 14-year follow-up study of bioactive glass and autogenous bone as bone graft substitutes in benign bone tumors. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2010 Jul;94(1):157-64

<sup>5</sup> Lindfors NC, Heikkilä JT, Koski I, Mattila K, Aho AJ. Bioactive glass and autogenous bone as bone graft substitutes in benign bone tumors. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2009 Jul;90(1):131-6

<sup>6</sup> Lindfors NC, Heikkilä JT, Aho AJ. Long-term evaluation of blood silicon and osteocalcin in operatively treated patients with benign bone tumors using bioactive glass and autogenous bone. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2008 Oct;87(1):73-6

<sup>7</sup> Sun JY, Hao SC, Sun RB, Yang YS. Treatment of high-energy tibial shaft fractures with internal fixation and early prophylactic NovaBone grafting. *Orthop Surg.* 2009 Feb;1(1):17-21

Heikkilä *et al.* 2011<sup>8</sup>, Perna *et al.* 2011<sup>9</sup>, Hao *et al.* 2004<sup>10</sup>, Rantakokko *et al.* 2012<sup>11</sup>, Frantzen *et al.* 2011<sup>12</sup>.

Par ailleurs, le protocole d'une étude clinique observationnelle utilisant GLASSBONE Putty (70% GLASSBONE / 30% polymère) a été fourni. Elle vise à évaluer la performance et la sécurité du produit dans le renfort parodontal minéralisé chez des patients adultes sous traitement orthodontique. Cette étude étant en cours, les résultats ne sont pas disponibles (rapport d'étude non transmis).

#### 04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

La demande repose sur :

- 2 séries de cas rétrospectives<sup>13,14</sup> spécifiques, non retenues en raison de leur faible qualité méthodologique ;
- le protocole<sup>15</sup> d'une étude clinique observationnelle monocentrique (France) utilisant GLASSBONE dans le cadre des reprises d'arthroplasties de hanche. Cette étude étant en cours et les résultats n'étant pas disponibles (rapport d'étude non transmis), elle n'est pas retenue ;
- une étude<sup>16</sup> contrôlée randomisée monocentrique spécifique de GLASSBONE.

Cette étude<sup>16</sup> contrôlée, randomisée, monocentrique (1 centre en Arabie Saoudite), menée en 2015-2016, a pour objectif de comparer l'efficacité d'une greffe osseuse utilisant un substitut d'origine bovine par rapport à celle utilisant le bioverre GLASSBONE, dans le traitement orthodontique chez l'adulte. Elle porte sur 33 patients âgés en moyenne de  $21,2 \pm 1,43$  ans [18-27], suivis jusqu'à 9 mois. Les patients ont été randomisés dans 3 groupes de 11 patients « corticotomie<sup>17</sup> seule », « corticotomie + substitut osseux d'origine bovine », « corticotomie + GLASSBONE ». Le critère de jugement principal est la durée du traitement orthodontique.

Les principaux résultats rapportent une durée moyenne de traitement de 15 semaines pour le groupe « corticotomie seule », 16,8 semaines pour le groupe « corticotomie + substitut osseux d'origine bovine » et 14,4 semaines pour le groupe « corticotomie + GLASSBONE » (données statistiques et différence attendue non renseignées).

Cette étude est menée sur un faible effectif. La méthode de randomisation n'est pas détaillée (utilisation d'un logiciel) et le calcul du nombre de sujets nécessaire n'est pas renseigné. La répartition de l'effectif dans les 3 groupes a été réalisée en aveugle pour les patients. On compte 4 patients exclus de l'étude (données manquantes non prises en compte dans

<sup>8</sup> Heikkilä JT, Kukkonen J, Aho AJ, Moisander S, Kyyrönen T, Mattila K. Bioactive glass granules: a suitable bone substitute material in the operative treatment of depressed lateral tibial plateau fractures: a prospective, randomized 1 year follow-up study. *J Mater Sci Mater Med.* 2011 Apr;22(4):1073-80

<sup>9</sup> Perna K, Koski I, Mattila K, Gullichsen E, Heikkilä J, Aho A, Lindfors N. Bioactive glass S53P4 and autograft bone in treatment of depressed tibial plateau fractures - a prospective randomized 11-year follow-up. *J Long Term Eff Med Implants.* 2011;21(2):139-48

<sup>10</sup> Hao S, Sun J, Wang Y, Wu J. The clinical evaluation of NovaBone for the treatment of tibial fractures. *Jiangsu Med. Feb 2004; 30 (2): 84*

<sup>11</sup> Rantakokko J, Frantzén JP, Heinänen J, Kajander S, Kotilainen E, Gullichsen E, Lindfors NC. Posterolateral spondylodesis using bioactive glass S53P4 and autogenous bone in instrumented unstable lumbar spine burst fractures. A prospective 10-year follow-up study. *Scand J Surg.* 2012;101(1):66-71

<sup>12</sup> Frantzén J, Rantakokko J, Aro HT, Heinänen J, Kajander S, Gullichsen E, Kotilainen E, Lindfors NC. Instrumented spondylodesis in degenerative spondylolisthesis with bioactive glass and autologous bone: a prospective 11-year follow-up. *J Spinal Disord Tech.* 2011 Oct;24(7):455-61

<sup>13</sup> Adam S, Sama HD, Dégardin N, Gallucci A, Bellot-Samson V, Bardot J. The gingivo periosteal plastic surgery with osseous substitute: Technique and first results. *Ann Chir Plast Esthet.* 2016 Aug;61(4):257-62

<sup>14</sup> Etude rétrospective monocentrique non publiée, menée par le Pr Barrey (protocole et rapport d'étude non transmis)

<sup>15</sup> Reprise de prothèse de hanche avec un défaut acétabulaire faible à modéré : comblement avec le substitut osseux GLASSBONE granule. NORAKER. Version 1.2 du 22/03/2018

<sup>16</sup> Bahammam MA. Effectiveness of bovine-derived xenograft versus bioactive glass with periodontally accelerated osteogenic orthodontics in adults: a randomized, controlled clinical trial. *BMC Oral Health.* 2016 Nov 30;16(1):126

<sup>17</sup> Corticotomie : Traitement chirurgical, effectué sous anesthésie locale ou générale, consistant à fragiliser l'os situé autour des dents afin de faciliter leur déplacement lors d'un traitement orthodontique. <http://chirurgie-esthetique-implant-dentaire-bordeaux.com/Corticotomies.aspx> [consulté le 03/05/2018] Cette procédure vise à diminuer la durée du traitement.

l'analyse). De plus, la comparaison statistique du critère de jugement principal et la pertinence clinique de la différence observée sont manquantes.

Au total, cette étude est en faveur de l'utilisation des greffes osseuses, telles que GLASSBONE. Néanmoins, son interprétation est délicate compte tenu des biais méthodologiques.

#### **04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement sur plus de 13 000 unités vendues dans le monde, dont 4 834 en France, entre 2013 et 2017.

*Au total concernant GLASSBONE, une étude spécifique réalisée en orthodontie est disponible dont les résultats ne peuvent être interprétés compte tenu de la méthodologie de l'étude et l'absence de pertinence clinique de la différence observée sur le critère de jugement principal (durée du traitement orthodontique). Le produit GLASSBONE, étant exclusivement composé de bioverre, il répond néanmoins aux spécifications techniques minimales des substituts osseux pour lesquels la Commission a recommandé l'inscription sous descriptions génériques en 2013.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

L'autogreffe est le matériau de comblement osseux de référence. Néanmoins, du fait des inconvénients liés à son prélèvement (quantité d'os limitée, morbidité liée à la prise de greffe), des substituts osseux peuvent être utilisés comme les allogreffes, les xélogreffes et les substituts synthétiques. La prise en charge est assurée lors d'un apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.

*Le substitut osseux GLASSBONE occupe la même place dans la stratégie thérapeutique que les autres substituts osseux inscrits sur la LPPR.*

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**La Commission estime que l'intérêt de GLASSBONE est celui d'un substitut osseux inscrit sur la LPPR.**

### **04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

#### **04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE**

Les substituts osseux sont utilisés dans le cas d'un apport osseux de substitution dans des pathologies diverses qui entraînent toutes une atteinte importante de la qualité de la vie des patients.

*Les affections concernées par les substituts de l'os, notamment ostéoarticulaires, sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.*

#### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques propres aux greffons osseux. Les indications des greffons osseux sont multiples et la réalisation de ces greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles ils sont utilisés.

### 04.2.3. IMPACT

GLASSBONE répond à un besoin couvert par l'autogreffe, l'allogreffe et les autres substituts osseux inscrits sur la LPPR.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**L'apport osseux de substitution, apporté par l'ensemble des substituts osseux tels que GLASSBONE, a un intérêt pour la santé publique en tant qu'alternative à l'autogreffe osseuse.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu par GLASSBONE est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans le cadre de la nomenclature actuelle et sous descriptions génériques selon la nomenclature générique qu'elle a recommandée dans son avis du 28 mai 2013.**

**La Commission retient les indications suivantes : apport osseux de substitution (comblement, reconstruction, fusion), lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes.**

## 05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

### 05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Celles définies sur la LPPR, à savoir :

- Les conditions précises dans lesquelles la résorption et la résistance à la compression des biomatériaux ont été évaluées doivent être renseignées. L'absence de résistance à la compression doit également être documentée, le cas échéant.
- Le conditionnement doit faire mention du volume final de comblement exprimé en cm<sup>3</sup> et non du volume ou de la masse de poudre.

### 05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies sur la LPPR, à savoir :

- Précautions d'emploi :

Le recours aux substituts osseux est proscrit en milieu septique, dans l'os irradié (selon des critères radiologiques indiquant une ostéo-nécrose), en cas de brèche méningée dans la chirurgie crânio-rachidienne.

Une mise en garde sur leur utilisation est de rigueur chez les patients traités par biphosphonates et dans les situations cliniques particulières (tumeur, chimiothérapie en cours, immunodéficience, diabète non équilibré, allergies,...).

- Conditions de prise en charge :

Le chirurgien doit utiliser le conditionnement optimal en termes de volume et de forme. A défaut, le recours à plusieurs unités de substituts osseux doit être envisageable, en quantité la plus restreinte possible, en fonction du volume à combler.

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPARETEURS RETENUS

La Commission a retenu comme comparateurs les substituts osseux qu'ils soient d'origine synthétique ou issus de dérivés d'origine animale compte tenu de la stratégie thérapeutique du comblement osseux. Dans l'attente de la transposition à la LPPR de la nomenclature émise par la Commission en 2013, ce choix de comparateur est formulé selon la nomenclature actuelle et selon la nomenclature recommandée par avis du 28 mai 2013<sup>2</sup> :

- Les comparateurs retenus par la Commission dans la LPPR actuelle sont :  
***les substituts osseux synthétiques et les substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale déjà inscrits sur la LPPR ;***
- Les comparateurs retenus par la Commission, suite à son avis du 28 mai 2013<sup>2</sup> relatif à la révision des descriptions génériques des substituts osseux, sont :  
***les différentes descriptions génériques relatives aux substituts osseux synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale.***

### 06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude clinique comparant GLASSBONE à un autre substitut osseux n'a été fournie.

**La Commission s'est prononcée pour :**

- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux substituts osseux synthétiques et aux substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale inscrits sur la LPPR selon la nomenclature actuelle ;
- une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux différentes descriptions génériques relatives aux substituts synthétiques et substituts osseux contenant des dérivés d'origine animale, selon la nomenclature proposée par avis de la CNEDiMTS du 28 mai 2013.

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

---

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans ou jusqu'à la création des descriptions génériques recommandées par la CNEDiMTS dans son avis du 28 mai 2013.

## 08 POPULATION CIBLE

---

En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée.

Lors de la réévaluation de cette catégorie de produits en 2013, la population rejointe des substituts osseux était estimée **de l'ordre de 35 000 patients par an**. Toutefois, ce nombre est sous-estimé du fait de l'absence de données de remboursement en chirurgie dentaire.

A noter, le nombre de substituts osseux remboursés est resté constant entre 2011 et 2016, suggérant que la population rejointe n'a pas évolué.

La population cible ne peut être estimée au vu de l'hétérogénéité des situations cliniques pour lesquelles un comblement osseux peut être nécessaire. A titre informatif, la population rejointe des substituts osseux est de l'ordre de 35 000 patients par an.