

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
5 mai 2020

*Faisant suite à l'examen du 5 mai 2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis
le 5 mai 2020*

CONCLUSIONS**OSTEOPURE, Allogreffe osseuse viro-inactivée**

Demandeur / Fabricant : OST DEVELOPPEMENT SAS (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 / Rendu (SA/SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées, inscrites sur la LPPR
Amélioration du SA/SR :	Niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 10 février 2015, aucune donnée n'a été transmise.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA/SR : - Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Conformité avec les exigences réglementaires. Réhydratation de quelques minutes avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique).
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	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 :	<i>La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.</i> <i>A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 22 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 21 000 patients par an.</i>

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions 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).

La demande de modification porte sur l'ajout de nouvelles références et la modification du libellé d'une référence déjà inscrite sur la LPPR.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Parmi les références suivantes, celles **en gras font l'objet d'une demande d'inscription** sur la LPPR, les autres étant concernées par une demande de renouvellement d'inscription.

Code LPPR	Nomenclature	Référence Produit	Désignation Greffons OSTEOPURE	Nature de l'os
Paragraphe 1 Greffons osseux sous forme de poudre (<2 mm)				
Greffons osseux pour un volume inférieur à 2 cm3				
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre, volume inférieur à 2 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.		ALDSPF0025	ALLODYN DENTAL SP FINE 0,25 cc	Spongieux
		ALDSPF005	ALLODYN DENTAL SP FINE 0,5 cc	Spongieux
		ALDSPF010	ALLODYN DENTAL SP FINE 1 cc	Spongieux
		ALDSPF005J	ALLODYN DENTAL SP FINE 0,5 cc INJECT	Spongieux
		ALDSPF010J	ALLODYN DENTAL SP FINE 1 cc INJECT	Spongieux
		ALDSPA005	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 0,5 cc	Spongieux
		ALDSPA010	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 1 cc	Spongieux
		ALDCSF005	ALLODYN DENTAL CS FINE 0,5 cc	Cortico-spongieux
		ALDCSF010	ALLODYN DENTAL CS FINE 1 cc	Cortico-spongieux
		ALDCSF005J	ALLODYN DENTAL CS FINE 0,5 cc INJECT	Cortico-spongieux
		ALDCSF010J	ALLODYN DENTAL CS FINE 1 cc INJECT	Cortico-spongieux
		ALDCT005	ALLODYN DENTAL CT FINE 0,5cc	Cortical
		ALDCT010	ALLODYN DENTAL CT FINE 1 cc	Cortical
		OPUPOSP05	OSTEOPURE POUDRE SP 0,5 cm3	Spongieux
		OPUPOCS05	OSTEOPURE POUDRE CS 0,5 cm3	Cortico-spongieux
		OPUPOSP1	OSTEOPURE POUDRE SP 1 cm3	Spongieux
		OPUPOCS10	OSTEOPURE POUDRE CS 1 cm3	Cortico-spongieux
		OPUFRF1	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 1 cm3	Spongieux

Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 2 cm3 et inférieur à 4 cm3				
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre, volume supérieur ou égal à 2 cm3 et inférieur à 4 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	ALDSPF020	ALLODYN DENTAL SP FINE 2 cc	Spongieux
		ALDSPF020J	ALLODYN DENTAL SP FINE 2 cc INJECT	Spongieux
		ALDSPS020	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 2 cc	Spongieux
		OPUPOU2	OSTEOPURE POUDRE 2 cm3	Spongieux
		OPUFRF2	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 2 cm3	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 4 cm3				
3301736	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre, volume supérieur ou égal à 4 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	ALDSPS040	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 4 cm3	Spongieux
		OPFRF16OCE	OSTEOPURE FRAGMENT FIN 16 cm3	Spongieux
		OPUPOU4	OSTEOPURE POUDRE 4 cm3	Spongieux
		OPUFRF4	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 4 cm3	Spongieux
		OPFRF08OCE	OSTEOPURE FRAGMENT FIN 8 cm3	Spongieux
Paragraphe 2 Greffons osseux sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm)				
Greffons osseux pour un volume inférieur à 5 cm3				
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume inférieur à 5 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUFRG4	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 4 cm3	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 5 cm3 et inférieur à 10 cm3				
3329775	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 5cm3 et inférieur à 10 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPFRG05OCE	OSTEOPURE FRAGMENT 5 cm3	Spongieux
		OPUFRM6S	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 6 cm3	Spongieux
		OPUFRM6	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 6 cm3	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 10 cm3 et inférieur à 15 cm3				
3363447	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 10cm3 et inférieur à 15 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPFRG10OCE	OSTEOPURE FRAGMENTS	Spongieux
		OPUFRM10S	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 10 cm3	Spongieux
		OPUFRM10	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 10 cm3	Spongieux

Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 15 cm3 et inférieur à 20 cm3				
3352219	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 15cm3 et inférieur à 20 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPFRG17OCE	OSTEOPURE FRAGMENTS > 15 cm3	Spongieux
		OPUFRM15	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 15 cm3	Spongieux
		OPUFRM15S	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 15 cm3	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 20 cm3 et inférieur à 30 cm3				
3336189	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 20cm3 et inférieur à 30 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUFRM20	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 20 cm3	Spongieux
		OPUFRM20S	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 20 cm3	Spongieux
		OPFRG25OCE	OSTEOPURE FRAGMENT 25 cm3	Spongieux
		OPGFR25OCE	OSTEOPURE GROS FRAGMENT 25 cm3	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 30 cm3 et inférieur à 45 cm3				
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 30 cm3 et inférieur à 45 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUFRM30	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 30 cm3	Spongieux
		OPUFRM30S	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 30 cm3	Spongieux
		OPUFRG30	OSTEOPURE FRAGMENTS GROS 30 cm3	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 45 cm3				
3359500	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 45cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPGFR45OCE	OSTEOPURE GROS FRAGMENT > 45 cm3	Spongieux
		OPUFRG45	OSTEOPURE FRAGMENTS GROS 45 cm3	Spongieux
Paragraphe 3 Greffons osseux sous forme géométrique simple (parallélépipédique)				
Greffons osseux pour un volume inférieur à 2 cm3 (< 2 cm3)				
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, inférieur à 2 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPB55301OCE	OSTEOPURE BAGUETTE 5x5x30 mm	Spongieux
		OPUBLIC201	OSTEOPURE BLOC 20x8x8 mm	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 2 cm3 et inférieur à 5 cm3				
3316258	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 2 cm3 et inférieur à 5 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUBLIC202	OSTEOPURE BLOC 20x10x10 mm	Spongieux
		OPBLC25OCE	OSTEOPURE BLOC 25x12x10 mm	Spongieux
		OPB5530OCE	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x30mm x4	Spongieux
		OPUBLIC304	OSTEOPURE BLOC 30x15x10 mm	Spongieux

Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 5 cm3 et inférieur à 10 cm3					
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 5 cm3 et inférieur à 10 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUBLIC255	OSTEOPURE 25x15x15 mm	BLOC	Spongieux
		OPUBLIC306	OSTEOPURE 30x15x15 mm	BLOC	Spongieux
		OPUBLIC2570	OSTEOPURE 25x20x15 mm	BLOC	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal 10 et inférieur à 15 cm3					
3309070	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 10 cm3 et inférieur à 15 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPBLC30OCE	OSTEOPURE 30x25x15 mm	BLOC	Spongieux
		OPPII15OCE	OSTEOPURE TRANCHE < 15 cm3		Spongieux
		OPUBLIC3516	OSTEOPURE 35x22x16 mm		Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 15 cm3					
3363401	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 15 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT	OPPIT15OCE	OSTEOPURE TRANCHE > 15 cm3		Spongieux
		OPUBLIC3517	OSTEOPURE 35x27x17 mm		Spongieux
Paragraphe 4 Greffons osseux sous forme géométrique complexe (anneau, cheville, coin, cylindre, disque, plaquette, sphère)					
Greffons osseux pour un volume inférieur à 2 cm3 (< 2 cm3)					
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, inférieur à 2 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUMCO20	OSTEOPURE MDB 20/8	COIN	Spongieux
		ALLECS-010	ALLODYN EXPAND CS		Cortico-spongieux
		ALLECT-010	ALLODYN EXPAND CT		Cortical
		OPUCND1	OSTEOPURE CONNECT D1		Cortical
		OPUCND2	OSTEOPURE CONNECT D2		Cortical
		OPUCND3	OSTEOPURE CONNECT D3		Cortical
		OPUCNA1	OSTEOPURE CONNECT A1		Cortical
		OPUCNA2	OSTEOPURE CONNECT A2		Cortical
		OPUCNA3	OSTEOPURE CONNECT A3		Cortical
		OPUACORT14	OSTEOPURE 1/4 D'ANNEAU CORTICAL		Cortical
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal 2 et inférieur à 5 cm3					
3338870	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 2 cm3 et inférieur à 5 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUCOR8	OSTEOPURE COIN H8		Spongieux
		OPCS88OCE*	OSTEOPURE COIN S8 ANGLE 8		Spongieux
		OPDISQ5OCE	OSTEOPURE DISQUE FERMETURE Ø14x5mm x 4		Spongieux
		OPBCH48OCE	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x48mm x2		Spongieux
		OPUCOPE5	OSTEOPURE EVANS 5		Spongieux

OPUCOPE8	OSTEOPURE EVANS 8	Spongieux
OPUCOPE10	OSTEOPURE EVANS 10	Spongieux
OPUCOPC7	OSTEOPURE COTTON 7	Spongieux
OPUCOPC8	OSTEOPURE COTTON 8	Spongieux
OPUCOPL5	OSTEOPURE LAPIDUS 5	Spongieux
OPUCOPL8	OSTEOPURE LAPIDUS 8	Spongieux
OPUCOPL10	OSTEOPURE LAPIDUS 10	Spongieux
OPUCOPL12	OSTEOPURE LAPIDUS 12	Spongieux
OPUCOPL14	OSTEOPURE LAPIDUS 14	Spongieux
OPUCOPM195	OSTEOPURE META 19/5	Spongieux
OPUCOPM198	OSTEOPURE META 19/8	Spongieux
OPUCOPM1910	OSTEOPURE META 19/10	Spongieux
OPUCOPM215	OSTEOPURE META 21/5	Spongieux
OPUCOPM218	OSTEOPURE META 21/8	Spongieux
OPUCOPM2110	OSTEOPURE META 21/10	Spongieux
OPUCOPT10	OSTEOPURE TALUS 10	Spongieux
OPUCOPT12	OSTEOPURE TALUS 12	Spongieux
OPUCOPT14	OSTEOPURE TALUS 14	Spongieux
OPUCOPT16	OSTEOPURE TALUS 16	Spongieux
OPUCOCA8	OSTEOPURE CALCANEUS 8	Spongieux
OPUCOCA10	OSTEOPURE CALCANEUS 10	Spongieux
OPUCOCA12	OSTEOPURE CALCANEUS 12	Spongieux
OPU RSAL0	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 0°	Spongieux
OPURSAL6	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 6°	Spongieux
OPURSAL12	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 12°	Spongieux
OPURSAM0	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 0°	Spongieux
OPURSAM6	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 6°	Spongieux
OPURSAM12	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 12°	Spongieux
OPURSAM18	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 18°	Spongieux
OPURSAS0	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 0°	Spongieux
OPURSAS6	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 6°	Spongieux
OPURSAS12	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 12°	Spongieux

		OPURSAS18	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 18°	Spongieux
		OPURSAS24	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 24°	Spongieux
		OPURSAS30	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 30°	Spongieux
		OPUCN2D1	OSTEOPURE CONNECT D1 x2	Cortical
		OPUCN2D2	OSTEOPURE CONNECT D2 x2	Cortical
		OPUCN2D3	OSTEOPURE CONNECT D3 x2	Cortical
		OPUCN2A1	OSTEOPURE CONNECT A1 x2	Cortical
		OPUCN2A2	OSTEOPURE CONNECT A2 x2	Cortical
		OPUCN2A3	OSTEOPURE CONNECT A3 x2	Cortical
		OPUCHE1	OSTEOPURE LCA 1	Spongieux
		OPUCHE2	OSTEOPURE LCA 2	Spongieux
		OPUCHE3	OSTEOPURE LCA 3	Spongieux
		OPUCHE4	OSTEOPURE LCA 4	Spongieux
		OPUCHE5	OSTEOPURE LCA 5	Spongieux
		OPUACORT12	OSTEOPURE DEMI- ANNEAU CORTICAL	Cortical
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal 5 et inférieur à 10 cm3				
3324387	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 5 cm3 et inférieur à 10 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT	OPPIANNOCE	OSTEOPURE COL 1/2 ANN CORTICAL	Cortical
		OPCS1012OCE	OSTEOPURE COIN S10 ANGLE 12°	Spongieux
		OPCM86OCE	OSTEOPURE COIN M8 ANGLE 6°	Spongieux
		OPCM98OCE	OSTEOPURE COIN M9 ANGLE 8°	Spongieux
		OPCM1010OCE	OSTEOPURE COIN M10 ANGLE 10°	Spongieux
		OPCM1112OCE	OSTEOPURE COIN M11 ANGLE 12°	Spongieux
		OPPIC10OCE	OSTEOPURE COIN L10 ANGLE 6°	Spongieux
		OPPLATIOCE	OSTEOPURE COIN RSA 29mm 6°	Spongieux
		OPUBCH4888	OSTEOPURE BAGUETTES CHANFREINEES 8x8x48 mm	Spongieux
		OPUCOPE12	OSTEOPURE EVANS 12	Spongieux
		OPUCOPM1915	OSTEOPURE META 19/15	Spongieux
		OPUCOPM1920	OSTEOPURE META 19/20	Spongieux
		OPUCOPT18	OSTEOPURE TALUS 18	Spongieux
		OPUCOCA14	OSTEOPURE CALCANEUS 14	Spongieux
		OPUCOCA16	OSTEOPURE CALCANEUS 16	Spongieux

		OPUCA18	OSTEOPURE CALCANEUS 18	Spongieux
		OPURSAL18	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 18°	Spongieux
		OPURSAL24	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 24°	Spongieux
		OPURSAL30	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 30°	Spongieux
		OPURSAM24	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 24°	Spongieux
		OPURSAM30	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 30°	Spongieux
		OPUCOT8	OSTEOPURE COIN T8	Spongieux
		OPUCOT9	OSTEOPURE COIN T9	Spongieux
		OPUCOT10	OSTEOPURE COIN T10	Spongieux
		OPUCOT11	OSTEOPURE COIN T11	Spongieux
		OPUCOT12	OSTEOPURE COIN T12	Spongieux
		OPUCOT13	OSTEOPURE COIN T13	Spongieux
		OPUCOT14	OSTEOPURE COIN T14	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal 10 et inférieur à 15 cm3				
3381617	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 10 cm3 et inférieur à 15 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT	OPUCOT15	OSTEOPURE COIN T15	Spongieux
		OPUCOT16	OSTEOPURE COIN T16	Spongieux
		OPPIC15OCE	OSTEOPURE COIN L15 ANGLE 10°	Spongieux
Greffons osseux pour un volume supérieur ou égal à 15 cm3				
	Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 15 cm3 de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPUCOB15	OSTEOPURE COIN B15	Spongieux
Paragraphe 5 Têtes fémorales (complètes ou incomplètes) ou hémitêtes				
Tête fémorale incomplète ou hémitêtes				
3372989	Tête fémorale complète ou deux hémitêtes, avec col, traitée par procédé Ostéopure, partie hémisphérique de la société OST DEVELOPPEMENT	OPPITTIOCE	OSTEOPURE TETE INCOMPLETE	Cortico-spongieux
		OPTTIEVOCE	OSTEOPURE TETE INCOMPLETE EVIDEE	Cortico-spongieux
3309761	Tête fémorale complète ou deux hémitêtes, avec col, traitée par procédé Ostéopure, partie hémisphérique de la société OST DEVELOPPEMENT.	OPPIHEMOCE	OSTEOPURE HEMI- TETE	Cortico-spongieux
		OPUHT1C	OSTEOPURE HEMI- TETE AVEC COL	Cortico-spongieux
		OPDEMITOCE	OSTEOPURE DEMI- TETES	Cortico-spongieux
Tête fémorale complète ou deux hémitêtes, avec col				
	Tête fémorale complète ou deux hémitêtes, avec col, traitée par procédé Ostéopure, partie hémisphérique de la société OST DEVELOPPEMENT	OPUHT2C	OSTEOPURE 2 Hémi- têtes fémorales avec col	Cortico-spongieux

* Demande de modification de la référence inscrite sous le code OPCSS88OCE pour la référence suivante :
OPCS88OCE

01.2. CONDITIONNEMENT

Individuel, sous double emballage stérile, placé dans une boîte en carton de protection.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées correspondent à celles définie par la Commission dans son avis du 10 février 2015¹, à savoir : « comblement de perte de substance osseuse ».

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

L'allogreffe cryo-conservée.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

3^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation d'OSTEOPURE par la Commission date du 10 février 2015¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 25/05/2005 (Journal officiel du 01/06/2005).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

La société OST DEVELOPPEMENT dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé OSTEOPURE, d'une autorisation unique n° BT/17/O/003, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 27 mars 2017.

03.2. DESCRIPTION

Allogreffes osseuses viro-inactivées composées de tissus osseux prélevés sur donneur vivant, au bloc opératoire, lors d'interventions d'arthroplasties de hanche, puis traitées par le procédé OSTEOPURE.

Principales étapes du traitement OSTEOPURE :

- élimination mécanique du cartilage et des tissus mous, nettoyage sous haute pression et découpe ;
- pré-traitement chimique délipidant primaire par un solvant ;
- traitement physico-chimique réalisé au sein d'une unité robotisée d'une durée d'environ 21 heures, comprenant notamment les étapes suivantes :
 - o traitement physico-chimique délipidant complémentaire avec un détergent,
 - o double traitement à l'urée concentrée,
 - o différentes étapes de rinçage à l'eau purifiée,
 - o déshydratation chimique par l'éthanol.
- inspection, triage, conditionnement en salle à atmosphère contrôlée ;
- stérilisation terminale par irradiation bêta.

¹ Avis de la Commission du 10 février 2015, relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 25 mai 2005 relatif à l'inscription des greffons osseux traités par Ostéopure de la société OST DEVELOPPEMENT au chapitre 3 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/06/2005. <http://www.legifrance.gouv.fr>

Ces allogreffes se conservent à température ambiante.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les allogreffes osseuses viro-inactivées OSTEOPURE sont fabriquées à partir d'os spongieux, cortico-spongieux et cortical ; elles assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse.

03.4. ACTES

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

04 SERVICE ATTENDU / RENDU

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 DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010³. Elle a recommandé une inscription sous description générique pour les allogreffes osseuses cryo-conservées et le maintien de l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation (cas de l'allogreffe osseuse traitée par procédé OSTEOPURE).

Ce maintien d'une évaluation systématique a été recommandé compte tenu des différents procédés de viro-inactivation et de l'impact de la viro-inactivation sur la structure osseuse. La Commission a précisé que les greffons fabriqués à partir d'os spongieux ont une fonction de comblement. Aucune évaluation clinique n'a été exigée.

Si une fonction de structure est revendiquée, la Commission a confirmé que sa résistance devait être évaluée. Pour ce faire, des études de compression, des études précliniques et une évaluation clinique sont exigées.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Par rapport à la précédente évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé OSTEOPURE, le dossier médico-technique ne comporte pas de nouvelle étude clinique spécifique.

Les références faisant l'objet de la demande de modification des conditions d'inscription correspondent au changement du libellé d'une référence et à un complément de gamme. L'ajout porte sur des références de formes multiples (poudre, fragment, géométrique, notamment).

Le demandeur ne revendique aucune fonction de structure pour l'ensemble des références proposées.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

D'après les données de biovigilance transmises par le demandeur, aucun incident n'a été rapporté entre 2015 et 2019 sur plus de 22 000 unités distribuées en France.

³ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'est disponible et aucun cas de biovigilance n'est rapporté.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le «gold standard». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Ainsi, l'utilisation d'os autologue est privilégiée si le contexte clinique le permet. Il peut être remplacé par de l'allogreffe ou du substitut osseux d'origine synthétique ou d'origine animale. De nombreuses spécialités sont concernées par le besoin d'un apport osseux et les situations cliniques au sein d'un domaine thérapeutique sont nombreuses. Selon la situation clinique, le chirurgien privilégiera le recours à l'os autologue, l'allogreffe ou le substitut osseux. Ces deux derniers matériaux occupent d'une manière générale la même place dans la stratégie thérapeutique, les allogreffes pouvant être privilégiées pour un objectif mécanique dominant.

L'allogreffe, ainsi que les substituts osseux d'origine synthétique ou biologique, constituent des alternatives à l'autogreffe.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux allogreffes osseuses viro-inactivées OSTEOPURE dans l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les allogreffes osseuses sont utilisées en alternative ou en complément aux autogreffes, pour combler une perte de substance osseuse, notamment en cas de pathologie ostéo-articulaire nécessitant soit une reconstruction, soit une consolidation, soit une fusion osseuse, lorsque celles-ci paraissent difficiles sans apport osseux complémentaire.

Les affections concernées par les allogreffes osseuses viro-inactivées 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 allogreffes osseuses. Les indications des allogreffes osseuses sont multiples et la réalisation de ces greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles elles sont utilisées.

04.2.3. IMPACT

Les allogreffes osseuses viro-inactivées OSTEOPURE répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé OSTEOPURE a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections concernées par un comblement osseux et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu/Rendu par les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé OSTEOPURE est suffisant pour le renouvellement de leur inscription sous nom de marque et pour les modifications des conditions d'inscription sur la Liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient l'indication suivante : comblement de perte de substance osseuse.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU / RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Réhydratation de quelques minutes avec de préférence le sang du patient (ou du sérum physiologique).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU / RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

La Commission souligne que la conservation à température ambiante, le produit prêt à l'emploi, ainsi que le conditionnement en plusieurs volumétries constituent une commodité d'emploi des allogreffes viro-inactivées par rapport à l'os cryo-conservé.

Compte tenu de la nature du produit, les comparateurs retenus sont les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA/ASR

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant l'amélioration du service attendu mineure des allogreffes viro-inactivées, telles que les allogreffes viro-inactivées par procédé OSTEOPURE, par rapport aux allogreffes cryo-conservées.

Par ailleurs, aucune étude clinique comparant les allogreffes viro-inactivées par procédé OSTEOPURE à une autre allogreffe viro-inactivée n'a été fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur le LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 POPULATION CIBLE

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques et compte tenu de la diversité des situations cliniques nécessitant un comblement de perte de substance osseuse, la population cible des allogreffes osseuses ne peut être estimée avec précision.

Les indications principales des allogreffes osseuses traitées selon le procédé OSTEOPURE sont le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche ou de genou.

Les données du PMSI renseignent sur le nombre d'actes⁴ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 23 000 actes en 2016 et plus de 24 000 en 2017 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants	
		2016	2017
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	11 012	12 193
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	146	154
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	662	692
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 265	1 310
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 972	3 862
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 131	1 092
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 684	1 652
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	263	263
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 446	2 602
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	336	314
TOTAL		22 917	24 134

⁴ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 24/04/2020]

Si l'on considère que les interventions retenues dans le tableau précédent représentent 85 % des interventions où il y a comblement d'un défaut osseux, on atteint un nombre total d'interventions annuelles d'environ 28 000.

Une analyse des données du PMSI a été menée en sélectionnant les séjours hospitaliers pour lesquels les actes concernés ont été réalisés au moins une fois. Elle permet d'estimer qu'environ 28 000 patients sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (hormis les os longs) a été estimée à partir des données d'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR disponibles sous forme de « synthèses nationales annuelles »⁵ sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Tous les codes correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés *via* les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFONS OSSEUX », « FRAGMENTS OSSEUX » et « TETE FEMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés. Le tableau suivant ne renseigne pas le nombre d'allogreffes viro-inactivées selon le procédé OSTEOPURE, car non implantées en France.

Nombre d'allogreffes osseuses entre 2015 et 2017, dans les établissements publics et privés en France (source ATIH)

Nombre d'unités implantées en France ⁵	2015	2016	2017
Allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf os longs)	21 420	24 752	27 598
Allogreffes osseuses viro-inactivées	19 735	23 126	26 098

D'après une analyse issue des données PMSI jusqu'en 2014, le nombre d'allogreffes osseuses implantées par séjour utilisant une allogreffe osseuse est de 1,28 dans les établissements publics et de 1,25 dans les établissements privés en 2013.

Sur cette base, et considérant un nombre implanté stable par séjour au cours du temps, le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse serait d'environ 21 900 en 2017 et le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffes osseuses viro-inactivées serait d'environ 20 700 en 2017.

La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 22 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 21 000 patients par an.

⁵ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 24/04/2020]