

AVIS

GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIPT

Allogreffe osseuse viro-inactivée

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 3 décembre 2024

Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2024, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 3 décembre 2024.

Demandeur / Fabricant : BIOBANK (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Amélioration Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 03/09/2019, les données suivantes ont été analysées : Nouvelles données spécifiques : – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité des chevilles d'allogreffe osseuse sur la stabilité du genou et les éventuelles complications à long terme chez 94 patients opérés pour des reprises de rupture du ligament croisé antérieur, suivis 9 mois minimum. – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données évaluant l'efficacité de l'allogreffe dans les

arthrodèses lombaires et cervicales chez 53 patients, suivis en moyenne 47 et 43 mois respectivement.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Sans objet Avant implantation, le greffon osseux doit être réhydraté dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %. Il est impératif de respecter la durée d'hydratation de 30 minutes pour les formes anatomiques, 15 minutes pour les blocs, 10 minutes pour les granules, copeaux, plaquettes et quelques minutes pour les poudres. IRM compatibilité Le GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT est un substitut osseux et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT n'a pas été identifié.
Études 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	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, 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 36 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2023, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 32 600 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	6
1.4 Revendications du demandeur	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	7
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	8
4. Service rendu (SR)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	13
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	13
5.1 Spécifications techniques minimales	13
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	13
6. Amélioration Service rendu (ASR)	14
6.1 Comparateurs retenus	14
6.2 Niveau d'ASR	14
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	14
8. Durée d'inscription proposée	14
9. Population cible	14

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2024

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement et 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).

La demande de modification d'inscription porte sur :

- le changement de description de deux références. Les références 90063 et 90064 portaient le nom de « plaquette d'os cortical » et sont maintenant nommées « lame d'os cortical » ;
- les références 900131, 900132 et 900133 remplacent respectivement les références 900161, 900162 et 900163. Les caractéristiques des produits restent inchangées.

1.2 Modèles et références

L'ensemble des références faisant l'objet de la demande sont listées dans le tableau suivant :

Modèles	Descriptif des produits	Références	Code LPP
Poudre < 2 cm ³	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - flacon 0,5 cm ³	90031	3333104
	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - seringue 0,5 cm ³	90035	
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 0,5 cm ³	90051	
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - seringue 0,5cm ³	90055	
	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - flacon 1 cm ³	90032	
	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - seringue 1 cm ³	90036	
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 1 cm ³	90052	
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - seringue 1 cm ³	90056	
	Poudre d'os spongieux 1 mm - flacon 0,5 cm ³	90041	
	Poudre d'os spongieux 1 mm - flacon 1 cm ³	90042	
Poudre ≥ 2 cm ³ et < 4 cm ³	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - flacon 2 cm ³	90033	3399818
	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - seringue 2 cm ³	90037	
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 2 cm ³	90053	
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - seringue 2 cm ³	90057	
	Poudre d'os spongieux 1 mm - flacon 2 cm ³	90043	
Poudre ≥ 4 cm ³	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - flacon 4 cm ³	90034	3344830
	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 4 cm ³	90054	
	Poudre d'os spongieux 1 mm - flacon 4 cm ³	90044	
Copeaux et granules <5 cm ³	Granules d'os spongieux – flacon 3 cm ³	90070	3369846
Copeaux et granules ≥ 5 cm ³ et < 10 cm ³	Copeaux d'os spongieux – flacon 5 cm ³	90021	3379885
	Granules d'os spongieux – flacon 5 cm ³	90071	
	Granules d'os spongieux – flacon 7 cm ³	90072	
	Granules d'os spongieux – seringue 7 cm ³	90082	
Copeaux et granules ≥ 10 cm ³ et < 15 cm ³	Copeaux d'os spongieux – flacon10 cm ³	90022	3333601
	Granules d'os spongieux – flacon10 cm ³	90073	

Modèles	Descriptif des produits	Références	Code LPP
Granules $\geq 15 \text{ cm}^3$ et $< 20 \text{ cm}^3$	Copeaux d'os spongieux – flacon 15 cm^3	90025	3369125
	Granules d'os spongieux – flacon 18 cm^3	90074	
	Granules d'os spongieux – seringue 18 cm^3	90084	
Copeaux et granules $\geq 20 \text{ cm}^3$ et $< 30 \text{ cm}^3$	Copeaux d'os spongieux – flacon 25 cm^3	90023	3331252
	Granules d'os spongieux – flacon 25 cm^3	90075	
	Granules d'os spongieux – seringue 25 cm^3	90085	
Granules $\geq 30 \text{ cm}^3$ et $< 45 \text{ cm}^3$	Granules d'os spongieux - flacon 30 cm^3	90076	3315425
Copeaux et granules $\geq 45 \text{ cm}^3$	Copeaux d'os spongieux - flacon $> 45 \text{ cm}^3$	90024	3324022
	Granules d'os spongieux - flacon $> 45 \text{ cm}^3$	90077	
Allogreffe osseuse géométrique bloc spongieux $< 2 \text{ cm}^3$	Bloc d'os spongieux $10 \times 5 \times 5 \text{ mm}$	90006	3315773
	Bloc d'os spongieux $8 \times 8 \times 8 \text{ mm}$	90010	
	Bloc d'os spongieux $10 \times 10 \times 6 \text{ mm}$	900111	
	Bloc d'os spongieux $20 \times 10 \times 5 \text{ mm}$	900122	
Allogreffe osseuse géométrique bloc spongieux $\geq 2 \text{ cm}^3$ et $< 5 \text{ cm}^3$	Bloc d'os spongieux $20 \times 10 \times 10 \text{ mm}$	90012	3383102
	<i>Baguette d'os spongieux $5 \times 5 \times 25 \text{ mm}$ (par 4)</i>	<i>900131</i>	
	<i>Baguette d'os spongieux $5 \times 5 \times 35 \text{ mm}$ (par 3)</i>	<i>900132</i>	
	<i>Baguette d'os spongieux $6 \times 6 \times 30 \text{ mm}$ (par 2)</i>	<i>900133</i>	
Allogreffe osseuse géométrique bloc spongieux $\geq 5 \text{ cm}^3$ et $< 10 \text{ cm}^3$	Bloc d'os spongieux $30 \times 15 \times 15 \text{ mm}$	90007	3360578
	Bloc d'os spongieux $30 \times 20 \times 10 \text{ mm}$	90011	
Allogreffe osseuse géométrique bloc spongieux $\geq 10 \text{ cm}^3$ et $< 15 \text{ cm}^3$	Bloc d'os spongieux $30 \times 30 \times 15 \text{ mm}$	90008	3334523
Allogreffe osseuse complexe $< 2 \text{ cm}^3$	<i>Lame d'os cortical $12 \times 10 \text{ mm}$</i>	<i>90063</i>	3353911
	<i>Lame d'os cortical $18 \times 10 \text{ mm}$</i>	<i>90064</i>	
	Plaquette d'os cortico-spongieux $15 \times 10 \times 4 \text{ mm}$	90065	
	Plaquette d'os cortico-spongieux $22 \times 12 \times 4 \text{ mm}$	90066	
	Plaquette d'os cortico-spongieux pré-adaptée entre $15 \times 10 \times 4 \text{ mm}$ et $40 \times 15 \times 10 \text{ mm}$	90067	
	Plaquette d'os spongieux pré-adaptée entre $15 \times 10 \times 4 \text{ mm}$ et $40 \times 15 \times 10 \text{ mm}$	90068	
	Cheville d'os spongieux $28 \times 9 \text{ mm}$	900909	
Allogreffe osseuse complexe $\geq 2 \text{ cm}^3$ et $< 5 \text{ cm}^3$	Coin osseux $6 \text{ mm} - 6^\circ$	90019	3337007
	Cheville d'os spongieux $28 \times 10 \text{ mm}$	900910	
	Cheville d'os spongieux $28 \times 11 \text{ mm}$	900911	
	Cheville d'os spongieux $28 \times 12 \text{ mm}$	900912	
	Cheville d'os spongieux $28 \times 13 \text{ mm}$	900913	
	Cheville d'os spongieux $28 \times 14 \text{ mm}$	900914	
Allogreffe osseuse complexe $\geq 5 \text{ cm}^3$ et $< 10 \text{ cm}^3$	Coin osseux $8 \text{ mm} - 8^\circ$	90015	3322537
	Coin osseux $10 \text{ mm} - 10^\circ$	90016	

Modèles	Descriptif des produits	Références	Code LPP
	Coin osseux 12 mm - 12°	90017	
	Coin osseux 14 mm - 14°	90018	
	Disque d'os spongieux 29x8 mm	900151	
	Disque d'os spongieux 29x10mm	900152	
	Disque d'os spongieux 29x12 mm	900153	
Allogreffe osseuse complexe $\geq 10 \text{ cm}^3$ et $< 15 \text{ cm}^3$	Disque d'os spongieux 40x10 mm	90013	3321940
Allogreffe osseuse complexe $\geq 15 \text{ cm}^3$	Disque d'os spongieux 40x15 mm	90014	3320395
Tête fémorale, complète ou 2 hémitêtes avec col	Tête fémorale complète	90001	3378851
	Tête fémorale complète 35-40mm	90004	
Tête fémorale, incomplète ou hémitête	Tête fémorale incomplète	90002	3383384
	Demi-tête fémorale	90003	
	Demi-tête fémorale 35-40 mm	90005	
	Quart de tête fémorale	90009	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, sous double emballage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : « Comblement de perte de substance osseuse ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la 4^{ème} demande de renouvellement d'inscription.

La dernière évaluation du GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT par la Commission date du 03/09/2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 03/12/2019 (Journal officiel du 05/12/2019).

¹ Avis de la Commission du 09/07/2019 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6051_BIOBANK_03_septembre_2019_\(6051\)_ \(6052\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6051_BIOBANK_03_septembre_2019_(6051)_ (6052)_avis.pdf)

² Arrêté du 03/12/2019 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé SUPERCRIT de la société BIOBANK 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 de la République Française le 05/12/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 02/10/2024].

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

La société BIOBANK dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé SUPERCRIT, d'une autorisation unique n° FR07703T, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 1^{er} août 2024.

3.2 Description

Les GREFFONS OSSEUX BIOBANK - PROCEDE SUPERCRIT sont des allogreffes issues de têtes fémorales ou de coupes fémoro-tibiales humaines prélevées sur donneurs vivants lors d'arthroplasties de la hanche ou du genou.

Les principales étapes du procédé SUPERCRIT sont :

- prélèvement, recueil et sélection des dons ;
- transformation en greffons osseux viro-inactivés stériles :
 - cryoconservation des têtes fémorales,
 - préparation mécanique,
 - traitement supercritique de délipidation par extraction lipidique utilisant du dioxyde de carbone (CO₂) maintenu à l'état supercritique,
 - finition mécanique,
 - traitement chimique d'inactivation virale et séchage,
 - conditionnement primaire,
 - stérilisation.

Les greffons sont déclinés sous plusieurs familles de produits :

- poudre d'os spongieux ou cortico-spongieux ;
- plaquette d'os spongieux ou cortico-spongieux ;
- lame d'os cortical de différentes tailles ;
- granules d'os spongieux ;
- copeaux d'os spongieux ;
- formes géométriques : Blocs, chevilles, coins et disques d'os spongieux de différentes tailles ;
- formes anatomiques : tête fémorale complète, incomplète ou demi-tête.

Le GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT est délivré pour une utilisation immédiate, il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, conserver le produit à une température comprise entre +10°C et +30°C dans son emballage d'origine complet, intact, à l'abri de la lumière dans un local propre et sec.

3.3 Fonctions assurées

Les allogreffes osseuses viro-inactivées BIOBANK sont fabriquées à partir d'os cortico-spongieux. Elles assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse, impliquant une ostéosynthèse complémentaire chaque fois que nécessaire à des fins de support structural.

3.4 Actes associés

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010³, elle a recommandé le maintien de l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation. 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 (cas du GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT) 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.

La Commission a évalué le GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT a plusieurs reprises, et s'est prononcée pour un service rendu suffisant :

- le 28/04/2004⁴, avec une ASR de niveau V par rapport à l'os cryoconservés et autres greffons traités ;
- le 02/06/2004⁵, avec une ASR de niveau IV par rapport à l'os cryo-conservé en termes de commodité d'emploi ;
- le 25/01/2011⁶ dans les indications de comblement d'une perte de substance osseuse, avec une ASR de niveau IV par rapport à l'os cryoconservé sur la base de trois rapports d'études spécifiques non publiées.

	Avis du 24/03/2015 ⁷ :
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse.
SA / SR	Suffisant
ASA / ASR Comparateurs	– Pour le renouvellement d'inscription, ASR de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryoconservées ;

³ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 12/11/2024]

⁴ Avis de la Commission du 28/04/2004 relatif à Greffons humains osseux traités par procédé Supercrit, formes géométriques et copeaux. HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

⁵ Avis de la Commission du 02/06/2004 relatif à Greffons humains osseux traités par procédé Supercrit, formes anatomiques. HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

⁶ Avis de la Commission du 25/01/2011 relatif à Allogreffe osseuse traitée par procédé de viro-inactivation SUPERCRIT. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

⁷ Avis de la Commission du 24/03/2015 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

	Avis du 24/03/2015⁷ :
	– Pour les nouvelles références de formes géométriques et de poudres, ASA de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryoconservées
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 25 janvier 2011, aucune donnée n'a été transmise.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 18/04/2017⁸ : complétant l'avis du 24/03/2015
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse.
SA	Suffisant
ASA / Comparateurs	ASA de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 24 mars 2015, aucune donnée n'a été transmise.
Conditions de renouvellement	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

	Avis du 03/09/2019⁹ :
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse.
SA / SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	– Pour le renouvellement d'inscription, ASR de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR ; – Pour les nouvelles références de formes géométriques et de poudres, ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 24 mars 2015, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
Conditions de 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie.

⁸ Avis de la Commission du 18/04/2017 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2017. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

⁹ Avis de la Commission du 03/09/2019 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve s'appuient sur quatre études spécifiques.

Une étude non publiée n'a pas été retenue car les documents fournis ne sont pas conformes à ce qui est attendu par la Commission¹⁰.

L'étude Vastel et al.¹¹, n'est pas retenue car elle a déjà été analysée par la Commission dans l'avis du 25/01/2011⁶.

Étude Etorh et al., 2022¹²

Il s'agit d'une étude observationnelle non comparative monocentrique avec recueil rétrospectif des données dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des chevilles d'allogreffe osseuse sur la stabilité du genou et les éventuelles complications à long terme chez des patients opérés pour des reprises de rupture du ligament croisé antérieur (LCA).

Les dossiers de patients ayant eu une reprise de la reconstruction du ligament croisé antérieur entre 2015 et 2021 en utilisant les chevilles d'allogreffe osseuse traitées par le procédé SUPERCIT ont été analysés.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : patients adultes avec une lésion primaire et secondaire du LCA, une instabilité persistante ou récurrente depuis la reconstruction limitant les activités quotidiennes et/ou sportives, et un examen physique démontrant une instabilité avec des tests de Lachman et de pivotement latéral positifs, avec imagerie IRM disponible.

Les patients ont été exclus en cas de lésions multiples concomitantes telles que des réparations méniscales ou des ruptures des ligaments médial et/ou latéral.

Le critère de jugement principal était la survenue de complications.

Les critères de jugement secondaires incluaient la mobilité et la stabilité du genou (mesurées par la flexion et l'extension du genou, test de Lachman et le test de pivotement latéral).

Quatre-vingt-quatorze patients ont été inclus dans l'analyse, âgés d'en moyenne 29,4 +/- 8,7 ans. Les causes de rupture primaire du LCA étaient principalement des blessures sportives (50 % des cas).

Cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques (caractère observationnel non-comparatif monocentrique avec recueil rétrospectif des données), les résultats de ces études sont donnés à titre exploratoire.

Aucune complication majeure n'a été signalée et aucun signe de dégradation des chevilles n'a été observé.

A 9 mois post-opératoire, la flexion et l'extension moyenne du genou, ainsi que les tests de Lachman et le test de pivotement latéral se sont améliorés depuis la période pré-opératoire.

Etude Aurouer et al., 2023

Etude observationnelle non comparative monocentrique avec recueil rétrospectif des données. L'objectif était d'évaluer l'efficacité de l'allogreffe chez des patients traités pour une arthrodèse cervicale

¹⁰ HAS, Haute Autorité de Santé. Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé [en ligne]. 2024 [consulté le 12/11/2024] [Lien](#).

¹¹ Aurouer N, Guerin P, Cogniet A, Pedram M. The safe and effective use of supercritical CO₂-processed bone allografts for cervical and lumbar interbody fusion: A retrospective study. *Front Surg*. 2023 Feb 7;10:984028.

¹² Etorh G, Bardonnnet R. Clinical Outcomes of Allograft Bone Dowels in the Treatment of ACL Re-Ruptures. *Biomed J Sci & Tech Res* 44(2)-2022.

ou lombaire et suivis en moyenne 43 mois pour le groupe arthrodèse cervicale et 47 mois pour le groupe arthrodèse lombaire.

Les critères d'inclusion étaient : patients adultes avec une maladie dégénérative sur 1 ou 2 niveaux, avec une névralgie cervico-brachiale sur hernie ou arthrose discale pour les cas cervicaux, une lombalgie ou une douleur radiculaire lombaire sur hernie discale ou discopathie inflammatoire pour les cas lombaires.

Ont été exclus les patients atteints de tumeurs métastatiques ou d'une infection.

Les critères de jugements étaient :

- la fusion, évaluée par la classification de Bridwell¹³.
- et les résultats de quatre outils de mesures validés, incluant :
 - l'échelle d'incapacité cervicale¹⁴ (NDI) pour les arthrodèses cervicales ;
 - l'indice d'incapacité d'Oswestry¹⁵ (ODI) pour les arthrodèses lombaires ;
 - l'évaluation à 4 points des résultats cliniques après chirurgie de la colonne par les critères d'Odom¹⁶ ;
 - et une échelle visuelle analogique¹⁷ (EVA) pour mesurer une douleur au cou et aux bras pour les patients avec arthrodèse cervicale ou une douleur lombaire et radiculaire pour les patients avec une arthrodèse lombaire.

Cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques (caractère observationnel non-comparatif monocentrique avec recueil rétrospectif des données), les résultats de ces études sont donnés à titre exploratoire.

Cinquante-trois patients ont été analysés (15 dans le groupe arthrodèse cervicale et 37 dans le groupe arthrodèse lombaire).

La fusion est réussie à 95,3 % dans le groupe arthrodèse cervicale à 43 mois post-opératoire et 90,5 % dans le groupe arthrodèse lombaire à 47 mois post-opératoire.

Les résultats des outils de mesure ne sont pas rapportés eu égard à leur caractère exploratoire

4.1.1.4 Événements indésirables

Biovigilance

Les données issues de la biovigilance transmises par le demandeur rapportent 2 événements indésirables lors des cinq dernières années en France. Dans un cas le tissu osseux n'a pas été distribué pour la bonne intervention chirurgicale. Le second événement rapporte un corps étranger retrouvé dans un flacon.

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans le monde (hors France).

¹³Score en 4 grades. Un grade 1 ou 2 est une fusion considérée réussie, un grade 3 ou 4 est une fusion non réussie.

¹⁴ L'échelle d'incapacité cervicale (NDI – *Neck Disability Index*) est un questionnaire permettant d'évaluer la douleur et le handicap des pathologies du cou, le score varie de 0 (aucun handicap) à 50 (handicap complet).

¹⁵ L'indice d'incapacité d'Oswestry (ODI) est un questionnaire pour mesurer l'impact de la douleur lombaire sur les capacités fonctionnelles et la qualité de vie, le score varie de 0 (aucun handicap) à 50 (handicap complet).

¹⁶ Critère d'évaluation clinique fonctionnelle des pathologies discales cervicales comportant 4 niveaux : Odom 1 (niveau excellent, attribué aux patients sans symptômes au niveau du rachis cervical à et sans conséquences sur leurs activités quotidiennes) à Odom 4 (niveau faible, attribué aux patients sans amélioration ou état du patient empiré comparé à son état avant chirurgie)

¹⁷ Echelle visuelle analogique sur 100, 0 représentant l'absence de douleur et 100 représentant une douleur intense pendant l'activité.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, deux nouvelles études relatives au GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT ont été retenues. Ces études ont de nombreuses limites méthodologiques, les résultats sont donnés à titre exploratoire.

Dans son avis du 12 janvier 2010, la Commission précisait que dans le cas d'une revendication de comblement osseux, aucune donnée clinique n'était exigée pour l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation.

Concernant la sécurité, deux événements de biovigilance ont été rapporté lors des cinq dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.**

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT dans l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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 ostéoarticulaire nécessitant soit une reconstruction, soit une consolidation, soit une fusion osseuse, lorsque celles-ci paraissent difficiles sans apport osseux complémentaire.

Les situations cliniques concernées par les allogreffes osseuses viro-inactivées sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie 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.

4.2.3 Impact

Les GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par les GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT à un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des situations cliniques 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.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT sur la liste des Produits et Prestations et 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 l'indication suivante : comblement de perte de substance osseuse.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Avant implantation, le greffon osseux doit être réhydraté dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %. Il est impératif de respecter la durée d'hydratation de 30 minutes pour les formes anatomiques, 15 minutes pour les blocs, 10 minutes pour les granules, copeaux, plaquettes et quelques minutes pour les poudres.

IRM compatibilité

Le GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT est un substitut osseux et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Le statut de la compatibilité IRM du dispositif implantable GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT n'a pas été identifié.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)¹⁸.

¹⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [consulté le 02/10/2024]

6. Amélioration Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT avec les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) du GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

7. Études 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue 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 viro-inactivées par procédé SUPERCRIT 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'actes¹⁹ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à plus de 24 000 actes en 2019 et plus de 31 000 en 2023 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2019	2020	2021	2022	2023
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	13 069	12 422	14 909	16 802	19 377
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	134	130	133	102	132

¹⁹ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 31/10/2024]

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2019	2020	2021	2022	2023
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	702	582	701	705	728
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 185	1 059	1 128	1 159	1 169
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 967	3 260	3 718	3 613	3 691
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 019	816	1 013	962	958
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 613	1 360	1 385	1 265	1 331
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	255	216	176	174	183
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	3 013	2 497	2 951	3 043	3 484
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	294	240	275	240	215
Total		25 251	22 852	26 389	28 065	31 268

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 36 000.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryoconservées a été estimée à partir des données d'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR disponibles sous forme de « synthèses nationales annuelles » sur le site de l'Agence technique de l'Information sur l'hospitalisation (ATIH)²⁰.

Tous les codes correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés via les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFON OSSEUX », « FRAGMENT OSSEUX » et « TETE FEMORALE » ou « TÊTE FEMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés.

	2019	2020	2021	2022	2023
Allogreffes osseuses viro-inactivées	33 457	28 851	34 897	37 849	41 176

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

Si l'on considère que, pour un séjour donné, le nombre d'allogreffes osseuses implantées reste stable au cours du temps, alors on estime que le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse viro-inactivée serait d'environ 29 000 en 2022 et 32 600 en 2023.

²⁰ Synthèses nationales annuelles <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, 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 36 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2023, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 32 600 patients.