

AVIS**OSTEOPURE****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 1er juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 1er juillet 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er juillet 2025.

Demandeur / Fabricant : OST DEVELOPPEMENT SAS (France)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse
Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	ASA/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 05/05/2020, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires. OSTEOPURE se réhydrate au moment de l'intervention avec du sérum physiologique, pendant au moins 2 minutes et peut être associé à de la moelle osseuse autologue. IRM compatibilité

	OSTEOPURE est une allogreffe osseuse et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.
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 39 000 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	11
1.4 Revendications du demandeur	11
2. Historique du remboursement	11
3. Caractéristiques du produit	12
3.1 Marquage CE	12
3.2 Description	12
3.3 Fonctions assurées	12
3.4 Actes associés	12
4. Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	12
4.1 Intérêt du produit	12
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	15
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)	16
6.1 Comparateurs retenus	16
6.2 Niveau d'ASA/ASR	16
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

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 – juillet 2025

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 un ajout de références et une modification de référence déjà inscrite sur la LPPR.

1.2 Modèles et références

Parmi les références, celles **en gras font l'objet d'une demande d'inscription** sur la LPPR.

Modèles	Descriptif des produits	Références
Paragraphe 1 Greffons osseux sous forme de poudre (< 2 mm)		
Greffons osseux pour un volume < à 2 cm ³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre, volume inférieur à 2 cm ³ de la société OST DEVELOPPEMENT.	ALLODYN DENTAL SP FINE 0,25 cc	ALDSPF0025
	ALLODYN DENTAL SP FINE 0,5 cc	ALDSPF005
	ALLODYN DENTAL SP FINE 1 cc	ALDSPF010
	ALLODYN DENTAL SP FINE 0,5 cc INJECT	ALDSPF005J
	ALLODYN DENTAL SP FINE 1 cc INJECT	ALDSPF010J
	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 0,5 cc	ALDSPS005
	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 1 cc	ALDSPS010
	ALLODYN DENTAL CS FINE 0,5 cc	ALDCSF005
	ALLODYN DENTAL CS FINE 1 cc	ALDCSF010
	ALLODYN DENTAL CS FINE 0,5 cc INJECT	ALDCSF005J
	ALLODYN DENTAL CS FINE 1 cc INJECT	ALDCSF010J
	ALLODYN DENTAL CT FINE 0,5cc	ALDCT005
	ALLODYN DENTAL CT FINE 1 cc	ALDCT010
	ALLODYN DENTAL SP SUPER FINE 0,25 cc	ALDSPSF0025
	ALLODYN DENTAL SP SUPER FINE 0,5 cc	ALDSPSF005
	ALLODYN DENTAL SP SUPER FINE 0,25 cc INJECT	ALDSPSF0025J
	ALLODYN DENTAL SP SUPER FINE 0,5 cc INJECT	ALDSPSF005J
	ALLODYN DENTAL CS MAX 0,5 cc	ALDCSM005
	ALLODYN DENTAL CS MAX 1 cc	ALDCSM010
	ALLODYN DENTAL CS MAX 0,5 cc INJECT	ALDCSM005J
	ALLODYN DENTAL CS MAX 1 cc INJECT	ALDCSM010J
	OSTEOPURE POUDRE SP 0,5 cm ³	OPUPOSP05
	OSTEOPURE POUDRE SP 1 cm ³	OPUPOSP10
	OSTEOPURE POUDRE SP 1 cm³ INJECT	OPUPOSP10J

Modèles	Descriptif des produits	Références
	OSTEOPURE POUDRE CS 0,5 cm ³	OPUPOCS05
	OSTEOPURE POUDRE CS 1 cm ³	OPUPOCS10
	OSTEOPURE POUDRE CS 1 cm³ INJECT	OPUPOCS10J
	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 1 cm ³	OPUFRF1
Greffons osseux pour un volume ≥ à 2 cm³ et < à 4 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre, volume supérieur ou égal à 2 cm ³ et inférieur à 4 cm ³ de la société OST DEVELOPPEMENT.	ALLODYN DENTAL SP FINE 2 cc	ALDSPF020
	ALLODYN DENTAL SP FINE 2 cc INJECT	ALDSPF020J
	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 2 cc	ALDSPS020
	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 2 cc INJECT	ALDSPS020J
	ALLODYN DENTAL CS MAX 2 cc	ALDCSM020
	ALLODYN DENTAL CS MAX 2 cc INJECT	ALDCSM020J
	ALLODYN DENTAL CT FINE 2 cc	ALDCTF020
	ALLODYN DENTAL CT FINE 2 cc INJECT	ALDCTF020J
	OSTEOPURE POUDRE 2 cm ³	OPUPOU2
	OSTEOPURE POUDRE 2 cm³	OPUPOSP2
	OSTEOPURE POUDRE 2 cm³ SERINGUE	OPUPOSP2S
	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 2 cm ³	OPUFRF2
	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 2 cm³ SERINGUE	OPUFRF2S
Greffons osseux pour un volume ≥ à 4 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre d'os spongieux, volume supérieur ou égal à 4 cm ³ de la société OST DEVELOPPEMENT.	ALLODYN DENTAL SP STANDARD 4 cc	ALDSPS040
	ALLODYN DENTAL CS MAX 4 cc	ALDCSM040
	ALLODYN DENTAL CS MAX 4 cc INJECT	ALDCSM040J
	ALLODYN DENTAL CT FINE 4 cc	ALDCTF040
	ALLODYN DENTAL CT FINE 4 cc INJECT	ALDCTF040J
	OSTEOPURE POUDRE 4 cm ³	OPUPOU4
	OSTEOPURE POUDRE 4 cm³	OPUPOSP4
	OSTEOPURE POUDRE 4 cm³ SERINGUE	OPUPOSP4S
	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 4 cm ³	OPUFRF4
	OSTEOPURE FRAGMENTS FINS 4 cm³ SERINGUE	OPUFRF4S
	OSTEOPURE FRAGMENT FIN 8 cm ³	OPFRF08OCE
	OSTEOPURE FRAGMENT FIN 16 cm ³	OPFRF16OCE
Paragraphe 2 Greffons osseux sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm)		
Greffons osseux pour un volume < à 5 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 4 cm ³	OPUFRG4

Modèles	Descriptif des produits	Références
forme de copeaux, granules, fragments, chips, (granulométrie > 2 mm) volume inférieur à 5 cm ³ , spongieux de la société OST		
Greffons osseux pour un volume ≥ à 5 cm³ et < à 10 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips, (granulométrie > 2 mm) supérieur ou égal à 5 cm ³ et inférieur à 10 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE FRAGMENT 5 cm ³	OPFRG05OCE
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 6 cm ³	OPUFRM6
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 6 cm ³	OPUFRM6S
Greffons osseux pour un volume ≥ à 10 cm³ et < à 15 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips, (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 10 cm ³ et inférieur à 15 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE FRAGMENTS	OPFRG10OCE
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 10 cm ³	OPUFRM10
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 10 cm ³	OPUFRM10S
Greffons osseux pour un volume ≥ à 15 cm³ et < à 20 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips, (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 15 cm ³ et inférieur à 20 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE FRAGMENTS > 15 cm ³	OPFRG17OCE
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 15 cm ³	OPUFRM15
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 15 cm ³	OPUFRM15S
Greffons osseux pour un volume ≥ à 20 cm³ et < à 30 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips, (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 20 cm ³ et inférieur à 30 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 20 cm ³	OPUFRM20
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 20 cm ³	OPUFRM20S
	OSTEOPURE FRAGMENT 25 cm ³	OPFRG25OCE
	OSTEOPURE GROS FRAGMENTS 25 cm ³	OPGFR25OCE
Greffons osseux pour un volume ≥ à 30 cm³ et < 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 cm ³ et inférieur à 45 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS 30 cm ³	OPUFRM30
	OSTEOPURE FRAGMENTS MOYENS SERINGUE 30 cm ³	OPUFRM30S
	OSTEOPURE FRAGMENT GROS 30 cm ³	OPUFRG30
Greffons osseux pour un volume ≥ à 45 cm³		
	OSTEOPURE GROS FRAGMENT > 45 cm ³	OPGFR45OCE

Modèles	Descriptif des produits	Références
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de copeaux, granules, fragments, chips, (granulométrie > 2 mm) volume supérieur ou égal à 45 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE FRAGMENT GROS 45 cm ³	OPUFRG45
Paragraphe 3 Greffons osseux sous forme géométrique simple (parallélépipédique)		
Greffons osseux pour un volume < à 2 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, inférieur à 2 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE BAGUETTE 5x5x30 mm	OPB55301OCE
	OSTEOPURE BLOC 20x8x8 mm	OPUBLC201
	OSTEOPURE BLOC SP MINI	OPUBLCMIN
Greffons osseux pour un volume ≥ à 2 cm³ et < à 5 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 2 cm ³ et inférieur à 5 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE BLOC 20x10x10mm	OPUBLC202
	OSTEOPURE BLOC 25x12x10 mm	OPUBLC2512
	OSTEOPURE BLOC 25x12x10 mm	OPBLC25OCE
	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x30mm x4	OPUBLC30X4
	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x30mm x4	OPB5530OCE
	OSTEOPURE BLOC 30x15x10 mm	OPUBLC304
Greffons osseux pour un volume ≥ à 5 cm³ et < à 10 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 5 cm ³ et inférieur à 10 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE BLOC 25x15x15 mm	OPUBLC255
	OSTEOPURE BLOC 30x15x15 mm	OPUBLC306
	OSTEOPURE BLOC 25x20x15 mm	OPUBLC2570
Greffons osseux pour un volume ≥ à 10 cm³ et < à 15 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 10 cm ³ et inférieur à 15 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE BLOC 30x25x15 mm	OPUBLC307
	OSTEOPURE BLOC 30x25x15 mm	OPBLC30OCE
	OSTEOPURE TRANCHE < 15 cm ³	OPUTRI15
	OSTEOPURE TRANCHE < 15 cm ³	OPPII15OCE
	OSTEOPURE 35x22x16 mm	OPUBLC3516
Greffons osseux pour un volume ≥ à 15 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique simple, supérieur ou égal à 15 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE TRANCHE > 15 cm ³	OPPIT15OCE
	OSTEOPURE 35x27x17 mm	OPUBLC3517
	OSTEOPURE BLOC SP MAX	OPUBLCMAX
Paragraphe 4 Greffons osseux sous forme géométrique complexe (anneau, cheville, coin, cylindre, disque, plaquette, sphère)		

Modèles	Descriptif des produits	Références
Greffons osseux pour un volume < à 2 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, inférieur à 2 cm³, spongieux, cortical ou cortico-spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	ALLODYN EXPAND CS	ALLECS-010
	ALLODYN EXPAND CT	ALLECT-010
	OSTEOPURE COIN MDB 20/8	OPUMCO20
	OSTEOPURE CONNECT D1	OPUCND1
	OSTEOPURE CONNECT D2	OPUCND2
	OSTEOPURE CONNECT D3	OPUCND3
	OSTEOPURE CONNECT A1	OPUCNA1
	OSTEOPURE CONNECT A2	OPUCNA2
	OSTEOPURE CONNECT A3	OPUCNA3
	OSTEOPURE 1/4 D'ANNEAU CORTICAL	OPUACORT14
	OSTEOPURE LCA MINI 1	OPUCHEM1
	OSTEOPURE LCA MINI 2	OPUCHEM2
	OSTEOPURE LCA MINI 3	OPUCHEM3
	OSTEOPURE LCA MINI 4	OPUCHEM4
	OSTEOPURE LCA MINI 5	OPUCHEM5
Greffons osseux pour un volume ≥ à 2 cm³ et < à 5 cm³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 2 cm³ et inférieur à 5 cm³, spongieux ou cortical de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE COIN H8	OPUCOR8
	OSTEOPURE COIN S8 ANGLE 8	OPCS88OCE
	OSTEOPURE DISQUE FERMETURE Ø14x5mm x 4	OPDISQ5OCE
	OSTEOPURE BAGUETTES 5x5x48mm x2	OPBCH48OCE
	OSTEOPURE EVANS 5	OPUCOPE5
	OSTEOPURE EVANS 8	OPUCOPE8
	OSTEOPURE EVANS 10	OPUCOPE10
	OSTEOPURE COTTON 7	OPUCOPC7
	OSTEOPURE COTTON 8	OPUCOPC8
	OSTEOPURE LAPIDUS 5	OPUCOPL5
	OSTEOPURE LAPIDUS 8	OPUCOPL8
	OSTEOPURE LAPIDUS 10	OPUCOPL10
	OSTEOPURE LAPIDUS 12	OPUCOPL12
	OSTEOPURE LAPIDUS 14	OPUCOPL14
	OSTEOPURE META 19/5	OPUCOPM195
	OSTEOPURE META 19/8	OPUCOPM198
	OSTEOPURE META 19/10	OPUCOPM1910
	OSTEOPURE META 21/5	OPUCOPM215

Modèles	Descriptif des produits	Références
	OSTEOPURE META 21/8	OPUCOPM218
	OSTEOPURE META 21/10	OPUCOPM2110
	OSTEOPURE TALUS 10	OPUCOPT10
	OSTEOPURE TALUS 12	OPUCOPT12
	OSTEOPURE TALUS 14	OPUCOPT14
	OSTEOPURE TALUS 16	OPUCOPT16
	OSTEOPURE CALCANEUS 8	OPUCOCA8
	OSTEOPURE CALCANEUS 10	OPUCOCA10
	OSTEOPURE CALCANEUSE 12	OPUCOCA12
	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 0°	OPURSAL0
	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 6°	OPURSAL6
	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 12°	OPURSAL12
	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 0°	OPURSAM0
	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 6°	OPURSAM6
	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 12°	OPURSAM12
	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 18°	OPURSAM18
	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 0°	OPURSAS0
	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 6°	OPURSAS6
	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 12°	OPURSAS12
	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 18°	OPURSAS18
	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 24°	OPURSAS24
	OSTEOPURE PLATINE RSA SMALL 30°	OPURSAS30
	OSTEOPURE CONNECT D1 x2	OPUCN2D1
	OSTEOPURE CONNECT D2 x2	OPUCN2D2
	OSTEOPURE CONNECT D3 x2	OPUCN2D3
	OSTEOPURE CONNECT A1 x2	OPUCN2A1
	OSTEOPURE CONNECT A2 x2	OPUCN2A2
	OSTEOPURE CONNECT A3 x2	OPUCN2A3
	OSTEOPURE LCA 1	OPUCHE1
	OSTEOPURE LCA 2	OPUCHE2
	OSTEOPURE LCA 3	OPUCHE3
	OSTEOPURE LCA 4	OPUCHE4
	OSTEOPURE LCA 5	OPUCHE5
	OSTEOPURE BAGUETTES CHANFREINEES 8x8x35 mm	OPUBCH3588
	OSTEOPURE DEMI-ANNEAU CORTICAL	OPUACORT12
Greffons osseux pour un volume ≥ à 5 cm³ et < à 10 cm³		
	OSTEOPURE COL 1/2 ANN CORTICAL	OPPIANNOCE

Modèles	Descriptif des produits	Références
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 5 cm ³ et inférieur à 10 cm ³ , spongieux ou cortical de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE COIN S10 ANGLE 12°	OPCS1012OCE
	OSTEOPURE COIN M8 ANGLE 6°	OPCM86OCE
	OSTEOPURE COIN M9 ANGLE 8°	OPCM98OCE
	OSTEOPURE COIN M10 ANGLE 10°	OPCM1010OCE
	OSTEOPURE COIN M11 ANGLE 12°	OPCM1112OCE
	OSTEOPURE COIN L10 ANGLE 6°	OPPIC10OCE
	OSTEOPURE COIN RSA 29mm 6°	OPPLATIOCE
	OSTEOPURE BAGUETTES CHANFREINEES 8x8x48 mm	OPUBCH4888
	OSTEOPURE EVANS 12	OPUCOPE12
	OSTEOPURE META 19/15	OPUCOPM1915
	OSTEOPURE META 19/20	OPUCOPM1920
	OSTEOPURE TALUS 18	OPUCOPT18
	OSTEOPURE CALCANEUS 14	OPUCOCA14
	OSTEOPURE CALCANEUS 16	OPUCOCA16
	OSTEOPURE CALCANEUS 18	OPUCOCA18
	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 18°	OPURSAL18
	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 24°	OPURSAL24
	OSTEOPURE PLATINE RSA LARGE 30°	OPURSAL30
	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 24°	OPURSAM24
	OSTEOPURE PLATINE RSA MEDIUM 30°	OPURSAM30
	OSTEOPURE COIN T8	OPUCOT8
	OSTEOPURE COIN T9	OPUCOT9
	OSTEOPURE COIN T10	OPUCOT10
	OSTEOPURE COIN T11	OPUCOT11
	OSTEOPURE COIN T12	OPUCOT12
	OSTEOPURE COIN T13	OPUCOT13
	OSTEOPURE COIN T14	OPUCOT14
Greffons osseux pour un volume ≥ à 10 cm ³ et < à 15 cm ³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 10 cm ³ et inférieur à 15 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE COIN T15	OPUCOT15
	OSTEOPURE COIN T16	OPUCOT16
	OSTEOPURE COIN L15 ANGLE 10°	OPPIC15OCE
Greffons osseux pour un volume ≥ à 15 cm ³		
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme géométrique complexe, supérieur ou égal à 15 cm ³ , spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE COIN B15	OPUCOB15

Modèles	Descriptif des produits	Références
Paragraphe 5 Têtes fémorales (complètes ou incomplètes) ou hémitêtes		
Tête fémorale incomplète traitée par procédé Ostéopure, partie hémisphérique, cortico-spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT.	OSTEOPURE TETE INCOMPLETE	OPPITTIOCE
	OSTEOPURE TETE INCOMPLETE EVIDEE	OPTTIEVOCE
Hémitête traitée par procédé Ostéopure, partie hémisphérique + une demi-tranche, cortico-spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE HEMI-TETE	OPPIHEMOCE
	OSTEOPURE HEMI-TETE AVEC COL	OPUHT1C
	OSTEOPURE DEMI-TETES	OPDEMITOCE
Tête fémorale complète ou deux hémitêtes, avec col, traitée par procédé Ostéopure, partie hémisphérique, cortico-spongieux de la société OST DEVELOPPEMENT	OSTEOPURE 2 HEMI-TETES FEMORALES AVEC COL	OPUHT2C
	OSTEOPURE TETE FEMORALE COMPLETE	OPUTFCOMP

Descriptif des produits : CT : os cortical, CS : os cortico-spongieux, SP : os spongieux

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante : « comblement de pertes de substances osseuses ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées conformes à la nomenclature revendiquée.

1.4.3 ASA/ASR revendiquées

Les ASA/ASR revendiquées sont de niveau V (absence).

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation d'OSTEOPURE par la Commission date du 05/05/2020¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/08/2020 (Journal officiel du 07/08/2020) : allogreffe osseuse viro-inactivée.

¹ [Avis de la Commission du 05/05/2020 relatif à OSTEOPURE, Allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS ; 2020](#) [consulté le 20/03/2025].

² [Arrêté du 5 août 2020 portant inscription, renouvellement et modification des conditions d'inscription des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé OSTEOPURE de la société OST DEVELOPPEMENT SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

3. Caractéristiques du produit

3.1 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° FR06301T/24/01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 2 octobre 2024.

3.2 Description

Ces allogreffes osseuses viro-inactivées sont 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 :
 - traitement physico-chimique délipidant complémentaire avec un détergent,
 - double traitement à l'urée concentrée,
 - différentes étapes de rinçage à l'eau purifiée,
 - déshydratation chimique par l'éthanol.
- inspection, triage, conditionnement en salle à atmosphère contrôlée ;
- stérilisation terminale par irradiation bêta.

Ces allogreffes se conservent à température ambiante.

3.3 Fonctions assurées

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.

3.4 Actes associés

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

4. Service attendu (SA) / 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 une inscription sous description générique pour les allogreffes osseuses cryoconservées 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.

La Commission a évalué OSTEOPURE à plusieurs reprises et s'est prononcé pour un service attendu/rendu suffisant :

- le 28/04/2004⁴, avec une ASR IV par rapport à l'os cryoconservé en termes de commodité d'emploi ;
- le 20/04/2010⁵ et le 29/06/2010⁶ (complétant l'avis du 20/04/2010), avec une ASR IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes cryoconservées ;
- le 10/02/2015⁷ et le 24/03/2015⁸ (complétant l'avis du 10/02/2015), avec une ASA/ASR IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes cryoconservées.

	Avis du 05/05/2020⁹ :
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse.
SA / SR	Suffisant
ASA / ASR Comparateurs	ASA/ASR de niveau V par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées, inscrites sur la LPPR.
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 10 février 2015, modifiant l'avis du 20 avril 2010, aucune 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.

³ [Avis de la Commission du 12 janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses. HAS ; 2010.](#)

⁴ [Avis de la Commission du 28/04/2004 relatif à OSTEOPURE, os humain traité par OSTEOPURE, tête fémorale. HAS ; 2004 \[consulté le 20/03/2025\]](#)

⁵ [Avis de la Commission du 20/04/2010 relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse traitée par procédé de viro-inactivation OSTEOPURE. HAS ; 2010 \[consulté le 20/03/2025\]](#)

⁶ [Avis de la Commission du 29/06/2010 relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse traitée par procédé de viro-inactivation OSTEOPURE. HAS ; 2010 \[consulté le 20/03/2025\]](#)

⁷ [Avis de la Commission du 10/02/2015 relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS ; 2015 \[consulté le 20/03/2025\]](#)

⁸ [Avis de la Commission du 24/03/2015 relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS ; 2015. \[consulté le 20/03/2025\]](#)

⁹ [Avis de la Commission du 05/05/2020 relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS ; 2020 \[consulté le 20/03/2025\]](#)

4.1.1.2 Nouvelles données

Par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Biovigilance

D'après les données transmises par le demandeur, aucun n'incident n'a été rapporté dans les cinq dernières années.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'est disponible. 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, aucun évènement de biovigilance n'a 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 à l'allogreffe osseuse viro-inactivée OSTEOPURE 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

L'allogreffe osseuse viro-inactivée OSTEOPURE répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par l'allogreffe osseuse viro-inactivée OSTEOPURE 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 attendu (SA) / Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) / Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement et les modifications des conditions d'inscription de l'allogreffe osseuse viro-inactivée OSTEOPURE sur la liste des Produits et Prestations et 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.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA) / Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

OSTEOPURE se réhydrate au moment de l'intervention avec du sérum physiologique, pendant au moins 2 minutes et peut être associé à de la moelle osseuse autologue.

IRM compatibilité

OSTEOPURE est une allogreffe osseuse et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

6. Amélioration du Service attendu (ASA) / Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA/ASR

L'absence de nouvelles données cliniques disponibles ne permet pas la comparaison de l'allogreffe osseuse viro-inactivée OSTEOPURE avec les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service attendu / Service rendu (ASA/ASR V) d'OSTEOPURE par rapport aux autres allogreffes osseuses 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 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'actes¹⁰ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à 23 000 actes en 2020 et plus de 33 500 en 2024 (cf. tableau suivant).

¹⁰ 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				
		2020	2021	2022	2023	2024
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 422	14 909	16 802	19 377	21 648
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	130	133	102	132	110
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	582	701	705	728	702
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 059	1 128	1 159	1 169	1 168
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 260	3 718	3 613	3 691	3 577
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	816	1 013	962	958	943
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 360	1 385	1 265	1 331	1 272
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	216	176	174	183	163
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 497	2 951	3 043	3 484	3 744
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	240	275	240	215	234
Total		22 852	26 389	28 065	31 268	33 561

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 39 000.

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)¹¹.

Tous les codes correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés via les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFON OSSEUX », « FRAGMENT OSSEUX » et « TÊTE FÉMORALE » ou « TÊTE FÉMORALE » 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.

¹¹ Synthèses nationales annuelles <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>

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 29 500 en 2022 et 32 600 en 2023.

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 39 000 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.