AVIS

PHOENIX

Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur / Fabricant : TBF – Génie Tissulaire (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 rendu (SR)	**Suffisant**
Comparateurs retenus	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Amélioration du 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 03/11/2020, aucune donnée clinique relative à PHOENIX n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – **Spécifications techniques**	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.
– **Modalités de prescription et d'utilisation**	Réhydratation avec une solution saline stérile (NaCl 0,9%) à température ambiante. **IRM compatibilité**

	PHOENIX est Allogreffe osseuse viro-inactivée 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 2024, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée et cryoconservée est estimée à environ 44 000 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 7

3. Caractéristiques du produit 7
3.1 Marquage CE 7
3.2 Description 7
3.3 Fonctions assurées 7
3.4 Actes associés 7

4. Service rendu (SR) 8
4.1 Intérêt du produit 8
4.2 Intérêt de santé publique 10
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR) 10

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR) 10
5.1 Spécifications techniques minimales 10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation 10

6. Amélioration du Service rendu (ASR) 11
6.1 Comparateurs retenus 11
6.2 Niveau d'ASR 11

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription 11

8. Durée d'inscription proposée 11

9. Population cible 11

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

1.2 Modèles et références

Code LPP	Description	Références
3314992 – Allogreffe osseuse, poudre < 2cm³, TBF, PHOENIX	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm³/ 0,2-0,5 mm	D205
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm³/ 0,2-1,6 mm	D905
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm³/ 0,5-2 mm	D3005
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 1 cm³/ 0,2-1,6 mm	D910
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 1 cm³/ 0,5-2 mm	D3010
3338685 - Allogreffe osseuse, poudre ≥ 2cm³ et < 4 cm³ TBF, PHOENIX	Poudre d'os spongieux PHOENIX 2 cm³/ 0,2-1,6 mm	D920
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 2 cm³/ 0,5-2 mm	D3020
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 3,6 cm³/ 0,2-1,6 mm	D936
3346006 - Allogreffe osseuse, poudre ≥ 4 cm³ TBF, PHOENIX	Poudre d'os spongieux PHOENIX 4 cm³/ 0,2-1,6 mm	D940
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 4 cm³/ 0,5-2 mm	D3040
	Poudre d'os spongieux PHOENIX 5,5 cm³/ 0,2-1,6 mm	D955
3397080 - Allogreffe osseuse, copeaux, ≥ 5 cm³ et < 10 cm³, TBF, PHOENIX	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 5 à 7 cm³ (< 3 mm)	BS02
	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 5 à 7 cm³	B02
	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 7 à 10 cm³	B03
3308069 - Allogreffe osseuse, copeaux, ≥ 10 cm³ et < 15 cm³, TBF, PHOENIX	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 10 à 15 cm³	B04
	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 10 à 15 cm³ (< 3 mm)	BS04
3341598 - Allogreffe osseuse, copeaux, ≥ 15 cm³ et < 20 cm³, TBF, PHOENIX	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 15 à 20 cm³ (< 3 mm)	BS05
	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 15 à 20 cm³	B05
3349482 - Allogreffe osseuse, copeaux, ≥ 20 cm³ et < 30 cm³, TBF, PHOENIX.	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 20 à 25 cm³	B06
3348962 - Allogreffe osseuse, copeaux, ≥ 30 cm³ et < 45 cm³, TBF, PHOENIX	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 30 à 35 cm³	B07
3350976 - Allogreffe osseuse, copeaux, ≥ 45 cm³, TBF, PHOENIX	Copeaux d'os spongieux PHOENIX > 45 cm³	B08
3345343 - Allogreffe osseuse, géométrique simple, < 2 cm³, TBF, PHOENIX	Bloc d'os spongieux PHOENIX 5 x 8 x 10 mm	CH5
	Bloc d'os spongieux PHOENIX 6 x 8 x 10 mm	CH6
	Bloc d'os spongieux PHOENIX 7 x 8 x 10 mm	CH7
	2 bâtonnets d'os cortico-spongieux 1 x 1 x 10 mm	FC110
	2 bâtonnets d'os cortico-spongieux 2 x 2 x 10 mm	FC210
	2 bâtonnets d'os cortico-spongieux 2 x 2 x 15 mm	FC215
	Bloc d'os spongieux PHOENIX 10 x 20 x 20 mm	T04

Code LPP	Description	Références
3331111 - Allogreffe osseuse, géométrique simple, ≥ 2 cm³ et < 5 cm³, TBF, PHOENIX	Bâtonnet d'os spongieux PHOENIX 20 x 10 x 10 mm	S02
	Bâtonnet d'os spongieux PHOENIX 30 x 10 x 10 mm	S03
	Bâtonnet d'os spongieux PHOENIX 40 x 10 x 10 mm	S04
3375798 - Allogreffe osseuse, géométrique simple, ≥ 5 cm³ et < 10 cm³, TBF, PHOENIX	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 20 mm	T24
	4 bâtonnets d'os spongieux PHOENIX 20 x 10 x 10 mm	SX02
3323175 - Allogreffe osseuse, géométrique simple, ≥ 10 cm³ et < 15 cm³, TBF, PHOENIX	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 30 mm	T01
3353800 - Allogreffe osseuse, géométrique simple, ≥ 15 cm³, TBF, PHOENIX	Bloc d'os spongieux PHOENIX 22 x 22 x 32 mm	T06
	4 bâtonnets d'os spongieux PHOENIX 40 x 10 x 10 mm	SX04
3345774- Allogreffe osseuse, complexe, < 2 cm³, TBF, PHOENIX	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 8 mm	CP8
	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 10 mm	CP10
	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 12 mm	CP12
	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm	CP14
	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 16 mm	CP16
	2 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm	CP214
	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 15 x 10 x 1,5 mm	LC15
	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 12 x 8 x 1,5 mm	LC12
	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 15 x 10 x 5 mm	DL15
	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 20 x 10 x 5 mm	DL20
3355778 - Allogreffe osseuse, complexe, ≥ 2 cm³ et < 5 cm³, TBF, PHOENIX	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 6 mm	W06
	Coin d'os spongieux PHOENIX avec un trou central de 8,5 mm de diamètre hauteur 6 mm	WE06
	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 7 mm	W07
	3 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm	CP314
	4 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm	CP414
	4 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 16 mm	CP416
	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 8 mm	Z08
	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 10 mm	Z10
	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 12 mm	Z12
	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 14 mm	Z14
3306449 - Allogreffe osseuse, complexe, ≥ 5 cm³ et < 10 cm³, TBF, PHOENIX	Coin d'os spongieux PHOENIX 35 x 34 mm hauteur 6 mm	WT06
	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 8 mm	W08
	Coin d'os spongieux PHOENIX 35x 34 mm hauteur 8 mm	WT08
	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 9 mm	W09
	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 10 mm	W10

Code LPP	Description	Références
	Coin d'os spongieux PHOENIX 35 x 34 mm hauteur 10 mm	WT10
	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 12 mm	W12
	Coin d'os spongieux PHOENIX 35 x 34 mm hauteur 12 mm	WT12
	Coin d'os spongieux PHOENIX 32 x 30 mm hauteur 14 mm	W14
	Anneau d'os cortico-spongieux PHOENIX	R01
	Anneau d'os cortico-spongieux PHOENIX	R02
	Cylindre avec fente d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 20 mm	Z20
	Coin d'os spongieux PHOENIX avec un trou central de 8,5 mm de diamètre, Hauteur 8 mm	WE08
	Coin d'os spongieux PHOENIX avec un trou central de 8,5 mm de diamètre, Hauteur 10 mm	WE10
	Coin d'os spongieux PHOENIX avec un trou central de 8,5 mm de diamètre, hauteur 12 mm	WE12
	Tranche d'os spongieux de 8 mm d'épaisseur avec un trou central de 8,5 mm de diamètre	WS08
	Tranche d'os spongieux de 10 mm d'épaisseur avec un trou central de 8,5 mm de diamètre	WS10
	Tiers de cylindre creux d'os spongieux de 3 cm de haut et 3 cm de diamètre	G323
3387809 - Allogreffe osseuse, complexe, ≥ 10 cm^3 et < 15 cm^3, TBF, PHOENIX	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 30-32 mm (avec dôme)	T11
	Coin d'os spongieux PHOENIX 34 x 35 mm hauteur 14 mm	WT14
3350166 - Allogreffe osseuse, complexe, ≥ 15 cm^3, TBF, PHOENIX	Bloc d'os spongieux PHOENIX 22 x 22 x 32-34 mm (avec dôme)	T16
3318091 - Tête fémorale, complète ou 2 hémitêtes avec col, TBF, PHOENIX.	Tête fémorale complète PHOENIX ≥ 40 mm	T08
	Tête fémorale complète PHOENIX > 40 mm col > 8 mm	T18
3309809 - Tête fémorale, incomplète ou hémitête, TBF, PHOENIX	Hémi-tête fémorale PHOENIX avec col ≥ 8 mm	T05
	Hémi-tête fémorale PHOENIX avec col < 8 mm	T15
	Tête fémorale sans col PHOENIX	T07
	Tête fémorale incomplète PHOENIX < 40 mm	T09
	Quart de tête fémorale PHOENIX	T45
3336479 - Tête humérale, complète, TBF, PHOENIX	Tête humérale PHOENIX	H08

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 osseux».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « différentes greffes viro-inactivées ».

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau V (absence).

2. Historique du remboursement

4ème demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation de PHOENIX par la Commission date du 03/11/2020[1]. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté[2] du 22/01/2021 (Journal officiel du 26/01/2021) : allogreffe osseuse viro-inactivées par procédé PHOENIX.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

La société TBF GENIE TISSULAIRE dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX, d'une autorisation unique n° FR06904T-24-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 7 août 2024.

3.2 Description

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé PHOENIX faisant l'objet de la demande sont issues de tissus osseux prélevés sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties (hanche, genou, épaule). Le tissu osseux prélevé est traité par le procédé PHOENIX : transformation par un traitement mécanique et chimique d'inactivation des virus et des prions puis lyophilisation et stérilisation. Le greffon est stérilisé par rayonnement gamma. Les références faisant l'objet de la demande ne contiennent aucun composant ayant fait l'objet d'un traitement de déminéralisation.

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante et à l'abri de la lumière.

3.3 Fonctions assurées

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé PHOENIX sont fabriquées à partir d'os spongieux et d'os cortico-spongieux. Elles assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse.

3.4 Actes associés

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

---

[1] Avis de la Commission du 03/11/2020 relatif à PHOENIX, allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX. HAS ; 2020. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 29/07/2025]

[2] Arrêté du 22 janvier 2021 portant renouvellement d'inscription des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé PHOENIX de la société TBF Génie Tissulaire inscrites 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[consulté le 29/07/2025]

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 2010[3]. 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 PHOENIX).

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 de l'allogreffe osseuse traitée par PHOENIX) ont une fonction de comblement. Aucune exigence 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 DM a plusieurs reprises, et s'est prononcée pour un service rendu suffisant :

- le 21/12/2005[4] avec une ASR de niveau IV par rapport aux greffons osseux cryoconservés ;
- le 22/02/2011[5] avec une ASR de niveau IV par rapport aux greffons osseux cryoconservés ;
- le 03/11/2015[6] avec une ASA/ASR de niveau IV par rapport aux greffons osseux cryoconservés ;
- le 25/09/2019[7] complétant l'avis du 03/11/2015 avec ASA de niveau IV par rapport aux greffons osseux cryoconservés ;
- le 10/03/2020[8] complétant l'avis du 03/11/2015 avec une ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR ;

	Avis du 03/11/2020[8]:
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse
SR	Suffisant
ASR/Comparateurs	ASR V / les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Données fournies	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'est disponible par rapport à la dernière évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX.

[3] Avis de la Commission du 12/01/2010 relatif aux allogreffes osseuses [consulté le 29/07/2025].

[4] Avis de la Commission du 21/12/2005 relatif à PHOENIX, greffon osseux allogénique. HAS ; 2005 [consulté le 31/07/2025].

[5] Avis de la Commission du 22/02/2011 relatif à allogreffe osseuse traitée par procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2011. [consulté le 31/07/2025].

[6] Avis de la Commission du 03/11/2015 relatif à allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX. HAS ; 2015 [consulté le 31/07/2025].

[7] Avis de la Commission du 25/09/2018 relatif à allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX. HAS ; 2019 [consulté le 31/07/2025].

[8] Avis de la Commission du 03/11/2020 relatif à allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX. HAS ; 2020 [consulté le 31/07/2025].

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

Aucune nouvelle donnée n'est fournie.

4.1.1.3 Événements indésirables

Biovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun évènement de biovigilance.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'a été fournie.

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.

Par ailleurs, aucun cas de biovigilance n'a été rapporté.

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 PHOENIX 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

PHOENIX répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par PHOENIX 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 de PHOENIX 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 les indications suivantes : 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

Réhydratation avec une solution saline stérile (NaCl 0,9%) à température ambiante.

IRM compatibilité

PHOENIX est Allogreffe osseuse viro-inactivée et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

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

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PHOENIX par rapport aux autres allogreffes 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 PHOENIX 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'actes[9] 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).

[9] MCO par diagnostic ou acte. https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-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 défect osseux, on atteint un nombre total d'interventions annuelles d'environ 39 000.

Par ailleurs, la population rejointe des greffons osseux viro-inactivés 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)[10].

Tous les codes correspondants à des greffons osseux viro-inactivés et cryoconservés ont été totalisés dans le tableau ci-dessous :

	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre posé de greffons osseux viro-inactivés et conservés	27 725 à 28 194	34 104 à 34 653	37 221 à 37 735	41 751 à 42 247	43 523 à 44 074

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

[10] Synthèses nationales annuelles https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus

de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2024, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée et cryoconservée est estimée à environ 44 000 patients.

PHOENIX, 23 septembre 2025
Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – septembre 2025