

AVIS**OSTEOPURE**

Allogreffe osseuse viro-inactivée

Modification des conditions d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 mai 2026****Complétant l'avis du 1er juillet 2025**

Faisant suite à l'examen du 12 mai 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 mai 2026.

Demandeur / Fabricant : OST DEVELOPPEMENT SAS (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 Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge d'OSTEOPURE (15/06/2030)
Données analysées	Les références citées correspondent à un complément de la gamme OSTEOPURE ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 01/07/2025). Les conclusions de la Commission du 01/07/2025 concernant la gamme OSTEOPURE s'appliquent aux nouvelles références. Celle-ci sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 01/07/2025.

Avis 1 définitif

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 – mai 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de 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.

1.2 Modèles et références

Les références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre d'os spongieux, cortical ou corticospongieux, volume < à 2 cm ³ , de la société OST DEVELOPPEMENT	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 0,5 cc	ALDCSMF005
	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 1 cc	ALDCSMF010
	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 0,5 cc INJECT	ALDCSMF005J
	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 1 cc INJECT	ALDCSMF010J
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 0,5 cc	ALDCSUF005
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 1 cc	ALDCSUF010
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 0,5 cc INJECT	ALDCSUF005J
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 1 cc INJECT	ALDCSUF010J
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre d'os spongieux, cortical ou corticospongieux, volume ≥ à 2 cm ³ et < 4 cm ³ , de la société OST DEVELOPPEMENT	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 2 cc	ALDCSMF020
	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 2 cc INJECT	ALDCSMF020J
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 2 cc	ALDCSUF020
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 2 cc INJECT	ALDCSUF020J
Allogreffe osseuse traitée par procédé Ostéopure sous forme de poudre d'os spongieux, cortical ou corticospongieux, volume ≥ à 4 cm ³ , de la société OST DEVELOPPEMENT	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 4 cc	ALDCSMF040
	ALLODYN DENTAL CS MAX – FINE 4 cc INJECT	ALDCSMF040J
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 4 cc	ALDCSUF040
	ALLODYN DENTAL CS ULTRA – FINE 4 cc INJECT	ALDCSUF040J

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivantes : « comblement de pertes de substance osseuse ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

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

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation d'OSTEOPURE par la Commission date du 01/07/2025¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 07/08/2025 (Journal officiel du 12/08/2025) : allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé OSTEOPURE.

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.

4. Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme d'OSTEOPURE.

La Commission considère que le service attendu et les indications d'OSTEOPURE, tels que définis dans l'avis du 01/07/2025, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références d'OSTEOPURE sans modification de la date de fin de prise en charge d'OSTEOPURE.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription d'OSTEOPURE (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 01/07/2025.

¹ Avis de la Commission du 01/07/2025 a relatif à OSTEOPURE, allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS ; 2025.

² Arrêté du 7 août 2025 portant renouvellement et modification des conditions d'inscription des allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé OSTEOPURE de la société OST DEVELOPPEMENT SAS 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