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

AVIS DE LA CNEDiMTS
12 février 2019

Faisant suite à l’examen du 12 février 2019, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 12 février 2019.

CONCLUSIONS

Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC

Demandeur : NOVOMEDICS FRANCE Banque de tissus (FRANCE)

Fabricant : Cells+ Tissuebank Austria gGmbH - C+TBA (AUTRICHE)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Comblement de perte de substance osseuse
Service Attendu :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none">– l’intérêt thérapeutique des allogreffes osseuses viro-inactivées,– l’intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées par un comblement de perte de substance osseuse 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.
Comparateur retenu :	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur le LPPR
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur le LPPR
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique n’est disponible.

Éléments conditionnant le SA :
Spécifications techniques :	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation avec une solution saline (NaCl 0,9%) stérile à température ambiante.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<p><i>La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.</i></p> <p><i>A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 22 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 21 000 patients par an.</i></p>

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénominations commerciales	Références	Caractéristiques
Formes anatomiques
Hémitête fémorale (os spongieux)	ALO440FR LALO440FR FRLALO440FR	Hémitête Ø < 4,5 cm
Hémitête fémorale (os spongieux)	ALO444FR LALO444FR FRLALO444FR	Hémitête Ø > 4,5 cm
Tête fémorale- coupe longitudinale (os spongieux)	ALO446FR LALO446FR FRLALO446FR	Sans col
Tête fémorale - coupe longitudinale (os spongieux)	ALO447FR LALO447FR FRLALO447FR	Avec col
Formes poudre, lamelles, copeaux
Chips spongieux	ALO319FR LALO319FR FRLALO319FR	V=5cc G 2-5mm
Chips spongieux	ALO315FR LALO315FR FRLALO315FR	V=15cc G 2-5mm
Chips spongieux	ALO309FR LALO309FR FRLALO309FR	V=30cc G 2-5mm
Chips spongieux	ALO317FR LALO317FR FRLALO317FR	V=45cc G 2-5mm
Chips spongieux	ALO305FR LALO305FR FRLALO305FR	V=5cc G 2-8mm
Chips spongieux	ALO306FR LALO306FR	V=15cc G 2-8mm

FRLALO306FR
Chips spongieux	ALO307FR LALO307FR FRLALO307FR	V=30cc G 2-8mm
Chips spongieux	ALO308FR LALO308FR FRLALO308FR	V=45cc G 2-8mm
Chips spongieux	ALO326FR LALO326FR FRLALO326FR	V=5cc G 5-8mm
Chips spongieux	ALO316FR LALO316FR FRLALO316FR	V=15cc G 5-8mm
Chips spongieux	ALO310FR LALO310FR FRLALO310FR	V=30cc G 5-8mm
Chips spongieux	ALO331FR LALO331FR FRLALO331FR	V=45cc G 5-8mm
Chips cortico-spongieux	ALO340FR LALO340FR FRLALO340FR	V=15cc G 2-8mm
Chips cortico-spongieux	ALO341FR LALO341FR FRLALO341FR	V=30cc G 2-8mm
Formes géométriques
Cube spongieux	ALO325FR LALO325FR FRLALO325FR	V=10cc G 5x5x5mm
Cube spongieux	ALO314FR LALO314FR FRLALO314FR	V=20cc G 5x5x5mm
Bloc (os spongieux)	ALO406FR LALO406FR FRLALO406FR	V=1cc G 10x10x10mm
Bloc (os spongieux)	ALO409FR LALO409FR FRLALO409FR	V=2cc G 10x10x20mm
Bloc (os spongieux)	ALO400FR	V=3cc G 10x10x30mm

LALO400FR FRLALO400FR
Bloc (os spongieux)	ALO401FR LALO401FR FRLALO401FR	V=6,75cc G 15x15x30mm
Bloc (os spongieux)	ALO416FR LALO416FR FRLALO416FR	V=6cc G 10x20x30mm
Coin (os cortico-spongieux)	ALO410FR LALO410FR FRLALO410FR	15°
Bloc (os cortico-spongieux)	ALO402FR LALO402FR FRLALO402FR	V=1cc G 10x10x10mm
Bloc (os cortico-spongieux)	ALO403FR LALO403FR FRLALO403FR	V=2cc G 10x10x20mm
Cylindre (os spongieux)	ALO423FR LALO423FR FRLALO423FR	V=1,57cc G Ø 10mm H 20mm
Cylindre (os spongieux)	ALO424FR LALO424FR FRLALO424FR	V=2,36cc G Ø 10mm H 30mm

A noter, la signification de chaque type de référence :
LALOXXXXFR : Référence donneur vivant (hors France)
FRLALOXXXXFR : Référence donneur vivant (France)
ALOXXXXFR : Référence donneur décédé (hors France)

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous vide dans un double emballage.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

La société NOVOMEDICS FRANCE dispose, pour les activités de conservation et distribution de ses allogreffes viro-inactivées, d'une autorisation unique n° BT/18/O/002, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 09 août 2018.

03.2. DESCRIPTION

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé C+TBA ALLOTEC sont issues de tissus osseux prélevés en peropératoire sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties de hanche, ou sur patients décédés. Le tissu osseux prélevé est ensuite traité par le procédé C+TBA ALLOTEC :

- Délipidation dans un bain à ultrasons (50°C), ainsi que centrifugation, puis purification avec des réactifs désolvant (éther diéthylique, éthanol) ;
- Élimination de l'antigénicité (H₂O₂) ;
- Lyophilisation ;
- Mise en emballage ;
- Stérilisation par la méthode de stérilisation Gamma.

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé C+TBA ALLOTEC sont fabriquées à partir d'os spongieux et 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.

03.4. ACTES

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

La CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010¹. 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 C+TBA ALLOTEC).

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.

¹ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

La Commission a précisé que les greffons fabriqués à partir d'os spongieux (cas des allogreffes osseuses traitées par C+TBA ALLOTEC) ont une fonction de comblement. Aucune évaluation clinique n'a été exigée.

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

04.1.1.2. DONNEES

La demande repose sur :

- 14 études cliniques non spécifiques^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}
- 2 études cliniques spécifiques rétrospectives^{16,17}.

L'ensemble des études non spécifiques n'est pas retenu, notamment en raison du caractère rétrospectif du recueil des données ou de l'ancienneté. Concernant les données spécifiques, l'étude Schnettler *et al.*¹⁶, descriptive et sans démarche hypothético-déductible, n'est pas retenue. L'étude Matzner¹⁷ n'est pas retenue car non publiée (protocole non transmis).

Le demandeur ne revendique aucune fonction de structure pour les allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC.

² Komender J, Malczewska H, Komender A. Therapeutic effects of transplantation of lyophilized and radiation-sterilized, allogeneic bone. Clin Orthop Relat Res. 1991 Nov;(272):38-49

³ Pruss A, Perka C, Degenhardt P, Maronna U, Büttner-Janz K, Paul B *et al.* Clinical efficacy and compatibility of allogeneic avital tissue transplants sterilized with a peracetic acid/ethanol mixture. Cell Tissue Bank. 2002;3(4):235-43

⁴ Zasacki W. The efficacy of application of lyophilized, radiation-sterilized bone graft in orthopedic surgery. Clin Orthop Relat Res. 1991 Nov;(272):82-7

⁵ Gambini A, Mastantuono M, Di Giorgio L, Valeo M, Bassetti E, Persiani P. Rehabilitation of allograft with bone dehydrated with solvents in reconstruction after removal of bone tumors: MRI evaluation. Chir Organi Mov. 1999 Oct-Dec;84(4):359-66

⁶ Datta NK, Ahamed SU, Miah MM, Nessa A. Application of mixed bone graft (autograft+allograft) in the management of giant cell tumor of bone. Mymensingh Med J. 2010 Apr;19(2):225-31

⁷ Rajan GP, Fornaro J, Trentz O, Zellweger R. Cancellous allograft versus autologous bone grafting for repair of comminuted distal radius fractures: a prospective, randomized trial. J Trauma. 2006 Jun;60(6):1322-9

⁸ Caltran M, Savornin C, Le Couteur P, Jouan P, Deroche P, Vinceneux JF *et al.* Use of freeze-dried bone allografts in revision total hip arthroplasty. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2002 Dec;12(4):186-91

⁹ Galia CR, Macedo CA, Rosito R, Camargo LM, Marinho DR, Moreira LF. Femoral and acetabular revision using impacted nondemineralized freeze-dried bone allografts. J Orthop Sci. 2009 May;14(3):259-65

¹⁰ Cornu OH, de Halleux J, Banse X, Delloye C. Tibial tubercle elevation with bone grafts. A comparative study of autograft and allograft. Arch Orthop Trauma Surg. 1995;114(6):324-9

¹¹ Müller HP, Morach M. Über die Verweendung lyophilisierter, homologer spongiosa bei der tibiakopffraktur. Hel. Chir. Acta 45: 43-47 (1978)

¹² Lasanianos N, Mouzopoulos G, Garnavos C. The use of freeze-dried cancellous allograft in the management of impacted tibial plateau fractures. Injury. 2008 Oct;39(10):1106-12

¹³ Recht J, Bayard F, Delloye C, Vincent A. Freeze-dried allograft versus autograft bone in scoliosis surgery. A retrospective comparative study. Eur Spine J. 1993 Dec;2(4):235-8

¹⁴ Putzier M, Strube P, Funk JF, Gross C, Mönig HJ, Perka C *et al.* Allogenic versus autogenic cancellous bone in lumbar segmental spondylodesis: a randomized prospective study. Eur Spine J (2009) 18: 687-695

¹⁵ Yang X, Xu H, Li M, Gu S, Fang X, Wang J *et al.* Clinical and radiographic outcomes of the treatment of adolescent idiopathic scoliosis with segmental pedicle screws and combined local autograft and allograft bone for spinal fusion: a retrospective case series. BMC Musculoskelet Disord. 2010 Jul 14;11:159

¹⁶ Schnettler R, Franke J, Rimashevskiy D, Zagorodniy N, Batpenov N, Unger RE *et al.* Allogenic bone grafting materials – Update of the current scientific status. Traumatology and orthopedics of Russia, Vol. 23, N. 4, 2017

¹⁷ Matzner M. Clinical study on the usage of C+TBA allografts for orthopaedic indications. Clinique universitaire d'orthopédie de Vienne. Données non publiées (protocole non transmis).

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur ne rapporte aucun cas de biovigilance depuis 2004 (début de commercialisation) sur environ 250 000 allogreffes C+TBA ALLOTEC distribuées en Europe. A noter, les allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC n'ont pas été implantées en France à ce jour.

Au total, aucune étude spécifique n'est disponible pour évaluer l'intérêt propre des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC. Aucun cas de biovigilance n'est par ailleurs rapporté. Dans son avis du 12 janvier 2010, la Commission précisait que dans le cas d'une revendication de comblement osseux, aucune exigence clinique n'était exigée pour l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC dans l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques propres aux allogreffes osseuses. Les indications des allogreffes osseuses sont multiples et la réalisation de ces

greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles elles sont utilisées.

04.2.3. IMPACT

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC ALLOTEC répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC a 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.

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

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

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

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

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

06.2. NIVEAUX D'ASA

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

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

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

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

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

Les indications principales des allogreffes osseuses traitées selon le procédé C+TBA ALLOTEC 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'actes¹⁸ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 23 000 actes en 2016 et plus de 24 000 en 2017 (cf. tableau suivant).

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

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

¹⁸ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 11/12/2018]

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

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (hormis les os longs) a été estimée à partir des données d'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR disponibles sous forme de « synthèses nationales annuelles »¹⁹ sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

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

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

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

D'après une analyse issue des données PMSI jusqu'en 2014, le nombre d'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 serait d'environ 21 900 en 2017 et celui avec implantation d'allogreffes osseuses viro-inactivées serait d'environ 20 700 en 2017.

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

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

¹⁹ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 11/12/2018]