

AVIS

Allogreffe viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC

Allogreffe viro-inactivée d'origine humaine

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 12 mars 2024

Faisant suite à l'examen du 12 mars 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 12 mars 2024.

Demandeur : Novomedics France Banque de Tissus Metz (France)

Fabricant : Cells+ Tissuebank Austria gGmbH (C+TBA) (Autriche)

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
Comparateur retenu	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 12/02/2019, aucune donnée spécifique de l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC n'a été transmise.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires. Réhydratation dans du sérum physiologique ou dans une solution de Ringer
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 33 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2022, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 29 900 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	8
1.4 Revendications du demandeur	8
2. Historique du remboursement	8
3. Caractéristiques du produit	9
3.1 Marquage CE	9
3.2 Description	9
3.3 Fonctions assurées	9
3.4 Actes associés	9
4. Service rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	11
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	12
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	12
5.1 Spécifications techniques minimales	12
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	12
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

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 – mars 2024

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

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Hémitête fémorale (os spongieux)	Hémitête Ø < 4,5 cm	ALO440FR
		LALO440FR
		FRLALO440FR
Hémitête fémorale (os spongieux)	Hémitête Ø > 4,5 cm	ALO444FR
		LALO444FR
		FRLALO444FR
Tête fémorale – coupe longitudinale (os spongieux)	Sans col	ALO446FR
		LALO446FR
		FRLALO446FR
Tête fémorale – coupe longitudinale (os spongieux)	Avec col	ALO447FR
		LALO447FR
		FRLALO447FR
Chips spongieux	V=5cc G 2-5mm	ALO319FR
		LALO319FR
		FRLALO319FR
Chips spongieux	V=15cc G 2-5mm	ALO315FR
		LALO315FR
		FRLALO315FR
Chips spongieux	V=30cc G 2-5mm	ALO309FR
		LALO309FR
		FRLALO309FR
Chips spongieux	V=45cc G 2-5mm	ALO317FR
		LALO317FR
		FRLALO317FR
Chips spongieux	V=5cc G 2-8mm	ALO305FR
		LALO305FR
		FRLALO305FR
Chips spongieux	V=15cc G 2-8mm	ALO306FR
		LALO306FR
		FRLALO306FR
Chips spongieux	V=30cc G 2-8mm	ALO307FR

		LALO307FR
		FRLALO307FR
Chips spongieux	V=45cc G 2-8mm	ALO308FR
		LALO308FR
		FRLALO308FR
Chips spongieux	V=5cc G 5-8mm	ALO326FR
		LALO326FR
		FRLALO326FR
Chips spongieux	V=15cc G 5-8mm	ALO316FR
		LALO316FR
		FRLALO316FR
Chips spongieux	V=30cc G 5-8mm	ALO310FR
		LALO310FR
		FRLALO310FR
Chips spongieux	V=45cc G 5-8mm	ALO331FR
		LALO331FR
		FRLALO331FR
Chips cortico-spongieux	V=15cc G 2-8mm	ALO340FR
		LALO340FR
		FRLALO340FR
Chips cortico-spongieux	V=30cc G 2-8mm	ALO341FR
		LALO341FR
		FRLALO341FR
Cube spongieux	V=10cc G 5x5x5mm	ALO325FR
		LALO325FR
		FRLALO325FR
Cube spongieux	V=20cc G 5x5x5mm	ALO314FR
		LALO314FR
		FRLALO314FR
Bloc (os spongieux)	V=1cc G 10x10x10mm	ALO406FR
		LALO406FR
		FRLALO406FR
Bloc (os spongieux)	V=2cc G 10x10x20mm	ALO409FR
		LALO409FR
		FRLALO409FR
Bloc (os spongieux)	V=3cc G 10x10x30mm	ALO400FR
		LALO400FR
		FRLALO400FR
Bloc (os spongieux)	V=6,75cc G 15x15x30mm	ALO401FR

		LALO401FR
		FRLALO401FR
Bloc (os spongieux)	V=6cc G 10x20x30mm	ALO416FR
		LALO416FR
		FRLALO416FR
Coin (os cortico-spongieux)	15°	ALO410FR
		LALO410FR
		FRLALO410FR
Bloc (os cortico-spongieux)	V=1cc G 10x10x10mm	ALO402FR
		LALO402FR
		FRLALO402FR
Bloc (os cortico-spongieux)	V=2cc G 10x10x20mm	ALO403FR
		LALO403FR
		FRLALO403FR
Cylindre (os spongieux)	V=1,57cc G Ø 10mm H 20mm	ALO423FR
		LALO423FR
		FRLALO423FR
Cylindre (os spongieux)	V=2,36cc G Ø 10 mm H 30mm	ALO424FR
		LALO424FR
		FRLALO424FR
Tête fémorale complète		LALO448FR
		FRLALO448FR
Coin d'ostéotomie spongieux 7°, petit	Volume 8,5cc	LALO460FR
Coin d'ostéotomie spongieux 7°, grand	Volume 19cc	LALO462FR
		FRLALO462FR
Coin d'ostéotomie spongieux 10°, petit	Volume 12,8cc	LALO463FR
		FRLALO463FR
Coin d'ostéotomie spongieux 10°, grand	Volume 28,7cc	LALO465FR
		FRLALO465FR
Coin d'ostéotomie spongieux 13°, petit	Volume 23cc	LALO466FR
		FRLALO466FR
Coin d'ostéotomie spongieux 13°, grand	Volume 38cc	LALO468FR
		FRLALO468FR
Coin d'ostéotomie spongieux 16°, petit	Volume 21cc	LALO469FR
		FRLALO469FR
Coin d'ostéotomie spongieux 16°, grand	Volume 49cc	LALO470FR
		FRLALO470FR
Granules en seringue 2-5mm	7cc	LALO360FR
		FRLALO360FR

		ALO360FR
Granules en seringue 2-5mm	15cc	LALO361FR
		FRALO361FR
		ALO361FR
Granules en seringue 2-5mm	30cc	LALO362FR
		ALO362FR
		FRALO362FR
Cylindre spongieux D : 20mm Ø 12mm	2,3cc	LALO425FR
		ALO425FR
		FRLALO425FR
Cylindre spongieux D : 30mm Ø 12mm	3,4cc	LALO426FR
		ALO426FR
		FRLALO426FR
Cylindre spongieux D : 20mm Ø 14mm	3,1cc	LALO427FR
		ALO427FR
		FRLALO427FR
Cylindre spongieux D : 30mm Ø 14mm	4,6cc	LALO428FR
		ALO428FR
		FRLALO428FR
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 26mm)	5,3cc	LALO431FR
		ALO431FR
		FRLALO431FR
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 26mm)	10,6cc	LALO432FR
		ALO432FR
		FRLALO432FR
Anneau spongieux 1.5 (H : 10mm D : 32mm)	8cc	LALO433FR
		ALO433FR
		FRLALO433FR
Anneau spongieux 1.5 (H : 20mm D : 32mm)	16,1cc	LALO434FR
		ALO434FR
		FRLALO434FR
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 26mm)	5,3cc	LALO436FR
		ALO436FR
		FRLALO436FR
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 26mm)	4,8cc	LALO435FR
		ALO435FR
		FRLALO435FR
Anneau spongieux 7.7 (H : 10mm D : 32mm)	10,6cc	LALO437FR
		ALO437FR

		FRLALO437FR
Anneau spongieux 7.7 (H : 20mm D : 32mm)	16,1cc	LALO430FR
		ALO430FR
		FRLALO430FR
J Chips	1,2cc	LALO620FR
		ALO620FR
		FRLALO620FR

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Comblement de perte de substance osseuse »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres allogreffes osseuses viro-inactivée inscrites sur la LPPR

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V

2. Historique du remboursement

Le dispositif a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 12/02/2019¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans le comblement de perte de substance osseuse. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² 24/04/2019 (Journal officiel du 30/04/2019).

En janvier 2020³ et en mars 2021⁴, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de nouvelles références.

¹ Avis de la Commission du 12/02/2019 relatif à Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC, Allogreffe viro-inactivée d'origine humaine ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/ctba_allotec.pdf

² Arrêté du 24 avril 2019 modifiant l'arrêté du 19 avril 2019 portant modification des conditions de prise en charge des greffons osseux viro-inactivés des sociétés BIOBANK, Etablissement Français du Sang, OST DEVELOPPEMENT, TBF Génie Tissulaire, NOVOMEDICS France et inscription des greffons osseux viro-inactivés C+TBA ALLOTEC de la société NOVOMEDICS France 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 30/04/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

³ Avis de la Commission du 14/01/2020 relatif à Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC, Allogreffe viro-inactivée d'origine humaine ; 2020 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/allotec_ctba.pdf

⁴ Avis de la Commission du 16/03/2021 relatif à Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC, Allogreffe viro-inactivée d'origine humaine ; 2021 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/ctba_16_mars_2021_6512_avis.pdf

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine. La société NOVOMEDICS France dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA, 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.

3.2 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'arthroplasties de hanche, ou post-mortem sur patients décédés. Le tissu osseux prélevé est ensuite traité par le procédé C+TBA ALLOTEC :

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

A l'issu du traitement, l'os est composé :

- D'eau (<5%) ;
- De lipides (2%) ;
- De minéraux (environ 63%) ;
- De collagène (environ 30%).

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante (entre 5 et 30°).

3.3 Fonctions assurées

Les allogreffes 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.

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

Dans son avis du 12/02/2019⁵, la Commission s'est prononcée pour un service attendu, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR. Aucune donnée clinique spécifique n'avait été analysée.

Par ailleurs, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010. Elle a recommandé une inscription sous description générique pour les allogreffes osseuses cryo-conservées et le maintien 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.

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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au DM n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Biovigilance

Le demandeur ne rapporte aucun cas de biovigilance entre 2019 et 2023.

4.1.1.5 Bilan des données

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.

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

⁵ Avis de la Commission du 12/02/2019 relatif à Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC, Allogreffe viro-inactivée d'origine humaine ; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/ctba_allotec.pdf

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 biologie, constituent des alternatives de l'autogreffe.

Conclusion sur l'intérêt 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.

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

Conclusion sur l'intérêt de santé 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.

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 l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé C+TBA ALLOTEC 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

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

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

6.2 Niveau d'ASR

La Commission souligne l'absence de nouvelle étude clinique comparant les allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC à une autre allogreffe viro-inactivée, en termes d'efficacité ou de sécurité.

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant l'absence d'amélioration du service attendu des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC, par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) des allogreffes viro-inactivées par procédé C+TBA ALLOTEC 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 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'actes⁶ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à plus de 24 000 actes en 2018 et plus de 28 000 en 2022 (cf tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2018	2019	2020	2021	2022
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 090	13 069	12 422	14 909	16 802
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	143	134	130	133	102
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	693	702	582	701	705
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 262	1 185	1 059	1 128	1 159
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 868	3 967	3 260	3 718	3 613
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 083	1 019	816	1 013	962
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 659	1 613	1 360	1 385	1 265
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	242	255	216	176	174
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 753	3 013	2 497	2 951	3 043
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	286	294	240	275	240
Total		24 079	25 251	22 852	26 389	28 065

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 33 000.

⁶ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 09/02/2024]

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)⁷.

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.

	2018	2019	2020	2021	2022
Allogreffes osseuses viro-inactivées	31 452	33 457	28 851	34 897	37 849

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 27 600 en 2021 et 29 900 en 2022.

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 33 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

A titre informatif, en 2022, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 29 900 patients.

⁷ Synthèses nationales annuelles <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>