

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

24 mars 2015

## CONCLUSIONS

**BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT**

Demandeur / Fabricant : BIOBANK (FRANCE)

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

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues :  | Comblement de perte de substance osseuse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Service Attendu/Rendu : | <b>SR Suffisant pour le renouvellement d'inscription</b> en raison de : <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> des allogreffes osseuses viro-inactivées,</li><li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu de la gravité des affections 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.</li></ul> <b>SA Suffisant pour les nouvelles références de formes géométriques et de poudres.</b> |
| Comparateur retenu :    | Les allogreffes osseuses cryo-conservées.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Amélioration du SA/SR : | <ul style="list-style-type: none"><li>- Pour le renouvellement d'inscription, <b>ASR de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées ;</b></li><li>- Pour les nouvelles références de formes géométriques et de poudres, <b>ASA de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées.</b></li></ul>                                                                                                                                                                                                            |
| Type d'inscription :    | <b>Nom de marque</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Durée d'inscription :   | 5 ans                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                     |                                                                                            |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données analysées : | Par rapport à l'avis de la Commission du 25 janvier 2011, aucune donnée n'a été transmise. |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                  |                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Éléments conditionnant le SA/SR :<br>Spécifications techniques : | Conformité avec les exigences réglementaires.                                                                                                                        |
| Modalités de prescription et d'utilisation :                     | Réhydratation avec une solution saline 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 :                                               | En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 11 500 patients par an. |

Avis 1 définitif

## ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout de nouvelles références concernant des formes de types plaquettes, granules et poudres.

## 01.1. MODELES ET REFERENCES

| Référence Produit                                                                                                                                                                        | Désignation Greffons BIOBANK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nomenclature                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Famille Formes anatomiques</b>                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                  |
| 90001                                                                                                                                                                                    | Tête fémorale complète                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tête fémorale, complète ou 2 hémitêtes avec col, Biobank, Supercrit                                              |
| 90002<br>90003                                                                                                                                                                           | Tête fémorale incomplète<br>Demi-tête fémorale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tête fémorale, incomplète ou hémitête, Biobank, Supercrit                                                        |
| <b>Famille Formes géométriques</b>                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                  |
| 90010<br>90011<br>90012<br>90013<br>90015<br>90016<br>90017<br>90018<br><br><b>90063</b><br><b>90064</b><br><b>90065</b><br><b>90066</b><br><b>90067/90068</b>                           | Bloc spongieux 8*8*8 mm<br>Bloc spongieux 30*20*10 mm<br>Bloc spongieux 20*10*10 mm<br><br>Disque spongieux 40*10 mm<br><br>Coin osseux 8 mm - 8 °<br>Coin osseux 10 mm - 10 °<br>Coin osseux 12 mm - 12 °<br>Coin osseux 14 mm - 14 °<br><br><b>Plaquette osseuse 12*10 mm</b><br><b>Plaquette osseuse 22*10 mm</b><br><b>Plaquette osseuse 15*10*4 mm</b><br><b>Plaquette osseuse 22*12*4 mm</b><br><b>Plaquette osseuse pré-adaptée entre 15*10*4 mm et 40*15*10 mm</b> | <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Allogreffe osseuse, forme géométrique, < ou = 15 cm3, BIOBANK, Supercrit |
| 90014                                                                                                                                                                                    | Disque d'os spongieux 40*15 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Allogreffe osseuse, forme géométrique, > 15 cm3, BIOBANK, Supercrit                                              |
| <b>Famille Formes Copeaux, Granules et Poudres</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                  |
| 90021<br>90022<br>90071<br><br>90072/90073/ <b>90082</b><br><b>90041/90042/90043/90044</b><br><b>90031/90032/90033/90034/90035/90036/90037/90051/90052/90053/90054/90055/90056/90057</b> | Copeaux d'os spongieux de volume ≤ 5 cc<br>Copeaux d'os spongieux de volume ≥ 6 cc et ≤ 15 cc<br>Granules d'os spongieux de volume ≤ 5 cc<br><br><b>Granules d'os spongieux de volume ≥ 6 cc et ≤ 15 cc</b><br><br><b>Poudre d'os 1 mm de volume ≤ 5 cc</b><br><br><b>Poudre d'os 0,5 mm de volume ≤ 5 cc</b>                                                                                                                                                              | <br><br><br><br>Allogreffe osseuse, copeaux, granules, poudres, < ou = 15 cm3, BIOBANK, Supercrit                |
| 90023<br>90074/90075/ <b>90084/90085</b><br>90076                                                                                                                                        | Copeaux d'os spongieux de volume ≥ 16 cc et ≤ 25 cc<br><br><b>Granules d'os spongieux de volume ≥ 16 cc et ≤ 25 cc</b><br><br>Granules d'os spongieux de volume ≥ 26 cc et ≤ 45 cc                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <br><br>Allogreffe osseuse, copeaux, granules, > 15 cm3 et < ou = 45 cm3, BIOBANK, Supercrit                     |

| Référence Produit                 | Désignation Greffons BIOBANK              | Nomenclature                                                        |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Famille Formes anatomiques</b> |                                           |                                                                     |
| 90024                             | Copeaux d'os spongieux de volume > 45 cc  | Allogreffe osseuse, copeaux, granules, > 45 cm3, BIOBANK, Supercrit |
| 90077                             | Granules d'os spongieux de volume > 45 cc |                                                                     |

La demande de modification des conditions d'inscription porte sur les références en gras.

## 01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous double emballage.

## 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

L'indication revendiquée correspond à celle de l'avis antérieur, à savoir : comblement d'une perte de substance osseuse.

## 01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

2<sup>ème</sup> demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation de BIOBANK par la Commission date du 25 janvier 2011<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 15/10/2004 (Journal officiel du 29/10/2004).

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 03.1. MARQUAGE CE

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

L'autorisation d'établissement (article L.1243-02 du CSP)<sup>3</sup> a été renouvelée pour la société « BIOBANK » le 12 décembre 2014 (référence BT/14/R/002) par l'ANSM.

Les autorisations de procédé (article L.1243-5 du CSP)<sup>4</sup> pour les greffons osseux de la société BIOBANK, traités selon le procédé SUPERCIT ont été renouvelées par l'ANSM le 03 février 2015.

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 25 janvier 2011, relatif à BIOBANK, allogreffe osseuse traitée par un procédé de viro-inactivation SUPERCIT. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

<sup>2</sup> Arrêté du 15 octobre 2004 relatif à l'inscription de greffons osseux de la société Biobank au chapitre 3 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/10/2004. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 06/03/2015]

<sup>3</sup> Article L1243-2 : « Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre. L'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues. Toute modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale qui affecte une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ .. ] »

<sup>4</sup> Article L1243-5 : « Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs

## 03.2. DESCRIPTION

Les allogreffes osseuses BIOBANK viro-inactivées sont issues de têtes fémorales prélevées sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties de hanche.

Principales étapes du procédé SUPERCRIT :

- Prélèvement, recueil et sélection des dons,
- Transformation en greffons osseux viro-inactivés stériles :
  - o cryoconservation des têtes fémorales,
  - o préparation mécanique,
  - o traitement supercritique de délipidation par extraction lipidique utilisant du gaz carbonique (CO<sub>2</sub>) maintenu à l'état supercritique,
  - o finition mécanique,
  - o traitement chimique d'inactivation et séchage,
  - o conditionnement primaire,
  - o stérilisation.

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante.

## 03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

## 03.4. ACTES

Multiples et fonction de l'indication de comblement.

# 04 SERVICE ATTENDU / RENDU

---

## 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

Après avoir rendu un premier avis relatif à BIOBANK en date du 02 juin 2004<sup>5</sup>, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010<sup>6</sup>. 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 SUPERCRIT).

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 SUPERCRIT) ont une fonction de comblement. Aucune exigence clinique n'a été exigée.

---

procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques et après avis de l'Agence de la biomédecine. Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article. »

<sup>5</sup> Avis de la Commission du 02 juin 2004 relatif greffons humains osseux traités par procédé SUPERCRIT, formes anatomiques, HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr>

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

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.

Dans son avis du 25 janvier 2010, la CNEDiMTS s'est prononcée en faveur d'un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'allogreffe traitée par SUPERCRIT dans les indications de comblement d'une perte de substance osseuse.

La Commission s'est appuyée sur les éléments suivants :

- 2 études cliniques prospectives, non comparatives
  - o 1 étude chez 49 patients avec un suivi moyen de 2,3 ans ayant comme objectif l'évaluation de 52 reconstructions prothétiques de hanche,
  - o 1 étude chez 67 patients avec un suivi moyen de 26 mois ayant comme objectif l'évaluation de 68 reconstructions acétabulaires au cours de reprises de prothèses totales de hanche ;
- 1 étude clinique rétrospective évaluant l'utilisation de coins osseux BIOBANK pour le comblement des ostéotomies tibiales de valgisation par addition interne. Cinquante et un sujets ont été opérés. Vingt et un sujets ont été suivis plus de 18 mois, en moyenne 23 mois (18 à 36 mois) ;
- 1 étude clinique rétrospective, multi-indications portant sur l'utilisation de 2095 greffons chez 1778 patients (recueil de données brutes).

Elle a attribué une ASR de niveau IV, en termes de commodité d'emploi, par rapport aux allogreffes cryoconservées.

Par ailleurs, la Commission s'est prononcée favorablement pour l'inscription de nouvelles références de formes géométriques et de copeaux.

Elle a attribué un SA insuffisant pour l'indication spécifique de fracture avec ostéosynthèse et les indications de greffes de structure.

#### **04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES**

Par rapport à la précédente évaluation, le dossier médico-technique ne comporte pas de nouvelle donnée.

Dans sa nouvelle demande, le fabricant ne revendique aucune fonction de structure pour les allogreffes osseuses BIOBANK traitées par procédé SUPERCRIT.

#### **04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES**

Le demandeur ne rapporte pas de cas de biovigilance.

*Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'est disponible et aucun cas de biovigilance n'est rapporté.*

#### **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 BIOBANK viro-inactivées par procédé SUPERCRIT 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 affections 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 SUPERCRIT 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 BIOBANK viro-inactivées par procédé SUPERCRIT a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des affections 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 Rendu par les allogreffes viro-inactivées BIOBANK par procédé SUPERCRIT est suffisant pour son renouvellement d'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 ;**
- le Service Attendu par les nouvelles références de forme géométriques et poudres 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 / RENDU**

---

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Conformité avec les exigences réglementaires.

### **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

Réhydratation avec une solution saline stérile à température ambiante.

## **06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU / RENDU**

---

### **06.1. COMPAREUR RETENU**

En l'absence de nouvelle donnée disponible, le comparateur retenu correspond aux allogreffes cryo-conservées inscrites sur la LPPR.

### **06.2. NIVEAUX D'ASR**

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu / rendu (ASA / ASR IV), en termes de commodité d'emploi, par rapport aux allogreffes cryo-conservées.**

## **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.

La population rejointe des allogreffes osseuses a été estimée à partir des données du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information ) et de l'Assurance Maladie. Les indications principales des allogreffes osseuses sont le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche ou de genou.

Les données du PMSI 2013 renseignent sur le nombre d'actes comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 20 000 actes (tableau suivant). Ce nombre correspond à une estimation haute de l'utilisation des

allogreffes osseuses car d'autres produits osseux sont disponibles dans les mêmes indications (os autologue, substituts osseux d'origine synthétique ou biologique).

| Code CCAM    | Libellé                                                                                                                                                | Nombre d'actes classants |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| NEKA012      | Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe                                | 8114                     |
| NEGA001      | Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur                                                    | 160                      |
| NEKA001      | Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse          | 668                      |
| NEKA002      | Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur               | 1265                     |
| NEKA006      | Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur    | 3771                     |
| NEKA007      | Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse | 1200                     |
| NEKA008      | Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur       | 1894                     |
| NELA001      | Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse                                                               | 307                      |
| NFKA002      | Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse                                                                    | 1960                     |
| NFLA001      | Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse                                                                                | 311                      |
| <b>TOTAL</b> |                                                                                                                                                        | <b>19 650</b>            |

Par ailleurs, une analyse des données de remboursements des dispositifs médicaux inscrits à la LPPR<sup>7</sup> a été réalisée.

L'ensemble des codes correspondants aux allogreffes osseuses a été recherché *via* les mots-clés « GREFFONS OSSEUX », « FRAGMENTS OSSEUX » et « TETE FEMORALE ». Ces données correspondent au régime général – hors sections locales mutualistes, en métropole. Un facteur correctif fourni permet de calculer l'ensemble des remboursements en France.

Elles renseignent également sur le nombre d'allogreffes viro-inactivées selon le procédé SUPERCRIT.

| Nombre d'unités remboursées en France                     | 2012   | 2013   |
|-----------------------------------------------------------|--------|--------|
| Allogreffes osseuses viro-inactivées BIOBANK              | 3 800  | 4 319  |
| Allogreffes osseuses (cryo-conservées et viro-inactivées) | 11 074 | 11 569 |

***La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe du comblement osseux par allogreffes viro-inactivées a été estimée à environ 11 500 patients par an.***

<sup>7</sup> <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lpp.php>