

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

3 novembre 2015

CONCLUSIONS

Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé PHOENIX

Demandeur / Fabricant : TBF Génie Tissulaire (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 :	SR Suffisant pour le renouvellement d'inscription en raison de : - l'intérêt thérapeutique des allogreffes osseuses viro-inactivées, - l'intérêt de santé publique 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. SA Suffisant pour les nouvelles références de formes anatomiques, de formes géométriques d'os spongieux et cortico-spongieux, de poudres et de copeaux.
Comparateur retenu :	Les allogreffes osseuses cryo-conservées.
Amélioration du SA/SR :	- Pour le renouvellement d'inscription, ASR de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées ; - Pour les nouvelles références de formes anatomiques, de formes géométriques d'os spongieux et cortico-spongieux, de poudres et de copeaux, ASA de niveau IV en termes de commodité d'emploi par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 22 février 2011, aucune donnée n'a été transmise.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA/SR : 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 :	<i>La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 16 000 patients et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 14 500 patients.</i>

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 de formes anatomiques, de formes géométriques d'os spongieux et cortico-spongieux, de poudres et de copeaux ;
- l'harmonisation des unités de volume utilisées dans la description des références (cc $\Rightarrow$ cm³) ;
- la modification de dénomination de 3 références (CH05 et CH06 devenus CH5 et CH6 et CH08 en CH7).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Forme	Référence	Description
Forme anatomique	T05	Hémi-tête fémorale PHOENIX avec col ≥ 8 mm
	T15	Hémi-tête fémorale PHOENIX avec col < 8 mm
	T07	Tête fémorale sans col PHOENIX
	T08	Tête fémorale complète PHOENIX ≥ 40 mm
	T09	Tête fémorale incomplète PHOENIX < 40 mm
	T45	Quart de tête fémorale PHOENIX
	H08	Tête humérale PHOENIX
Copeaux	BS02	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 5 à 7 cm³ (< 3 mm)
	B02	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 5 à 7 cm ³
	B03	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 7 à 10 cm³
	B04	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 10 à 15 cm ³
	BS05	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 15 à 20 cm³ (< 3 mm)
	B05	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 15 à 20 cm³
	B06	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 20 à 25 cm ³
	B07	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 30 à 35 cm³
	B08	Copeaux d'os spongieux PHOENIX ≥ 45 cm ³
Poudre	D205	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm³ / 0,2-0,5 mm
	D905	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm ³ / 0,2-1,6 mm
	D3005	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm³ / 0,5-2 mm
	D910	Poudre d'os spongieux PHOENIX 1 cm ³ / 0,2-1,6 mm
	D3010	Poudre d'os spongieux PHOENIX 1 cm³ / 0,5-2 mm
	D920	Poudre d'os spongieux PHOENIX 2 cm ³ / 0,2-1,6 mm
	D3020	Poudre d'os spongieux PHOENIX 2 cm³ / 0,5-2 mm
	D936	Poudre d'os spongieux PHOENIX 3,6 cm ³ / 0,2-1,6 mm
	D940	Poudre d'os spongieux PHOENIX 4 cm³ / 0,2-1,6 mm
	D3040	Poudre d'os spongieux PHOENIX 4 cm³ / 0,5-2 mm
	D955	Poudre d'os spongieux PHOENIX 5,5 cm³ / 0,2-1,6 mm
Anneau cortico-spongieux	R01	Anneau d'os cortico-spongieux PHOENIX
	R02	Anneau d'os cortico-spongieux PHOENIX

Forme	Référence	Description
Forme géométrique d'os spongieux	W06	Coin d'os spongieux PHOENIX 27 x 23 mm hauteur 6 mm
	WT06	Coin d'os spongieux PHOENIX 30 x 30 mm hauteur 6 mm
	W07	Coin d'os spongieux PHOENIX hauteur 7 mm
	W08	Coin d'os spongieux PHOENIX 27 x 23 mm hauteur 8 mm
	WT08	Coin d'os spongieux PHOENIX 30 x 30 mm hauteur 8 mm
	W09	Coin d'os spongieux PHOENIX hauteur 9 mm
	W10	Coin d'os spongieux PHOENIX 27 x 23 mm hauteur 10 mm
	WT10	Coin d'os spongieux PHOENIX 30 x 30 mm hauteur 10 mm
	W12	Coin d'os spongieux PHOENIX 27 x 23 mm hauteur 12 mm
	WT12	Coin d'os spongieux PHOENIX 30 x 30 mm hauteur 12 mm
	W14	Coin d'os spongieux PHOENIX 27 x 23 mm hauteur 14 mm
	WT14	Coin d'os spongieux PHOENIX 30 x 30 mm hauteur 14 mm
	CH5	Bloc d'os spongieux PHOENIX 5 x 8 x 10 mm
	CH6	Bloc d'os spongieux PHOENIX 6 x 8 x 10 mm
	CH7	Bloc d'os spongieux PHOENIX 7 x 8 x 10 mm
	T04	Bloc d'os spongieux PHOENIX 10 x 20 x 20 mm
	T24	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 20 mm
	T06	Bloc d'os spongieux PHOENIX 22 x 22 x 32 mm
	S02	Bâtonnet d'os spongieux PHOENIX 20 x 10 x 10 mm
	S03	Bâtonnet d'os spongieux PHOENIX 30 x 10 x 10 mm
	S04	Bâtonnet d'os spongieux PHOENIX 40 x 10 x 10 mm
	Z10	Cylindre d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 10 mm
	Z20	Cylindre d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 20 mm
	SX04	4 bâtonnets d'os spongieux PHOENIX 40 x 10 x 10 mm
	SX02	4 bâtonnets d'os spongieux PHOENIX 20 x 10 x 10 mm
	CP8	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 8 mm
	CP10	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 10 mm
	CP12	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 12 mm
	CP14	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm
	CP214	2 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm
	CP414	4 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm
	CP16	Disque d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 16 mm
	CP416	4 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 16 mm
Blocs géométriques corticospongieux	DL15	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 15 x 10 x 5 mm
	DL20	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 20 x 10 x 5 mm
	LC15	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 15 x 10 x 1,5 mm
	LC12	Bloc d'os cortico spongieux PHOENIX 12 x 8 x 1,5 mm
	FC110	2 bâtonnets d'os cortico-spongieux 1 x 1 x 10 mm
	FC210	2 bâtonnets d'os cortico-spongieux 2 x 2 x 10 mm
	FC215	2 bâtonnets d'os cortico-spongieux 2 x 2 x 15 mm

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 de perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

2^{ème} demande de renouvellement d'inscription sur la LPPR.

La dernière évaluation des allogreffes PHOENIX par la Commission date du 22 février 2011¹. Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26/06/2003 (Journal officiel du 6/9/2003). Ces allogreffes ont fait l'objet d'un renouvellement d'inscription sous nom de marque par arrêté du 4 avril 2006² (Journal Officiel du 19/4/2006).

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)³ a été renouvelée pour la société « TBF – GENIE TISSULAIRE » le 9 février 2015 (référence BT/15/M/002) par l'ANSM.

Les autorisations de procédé (article L.1243-5 du CSP)⁴ pour les greffons osseux de la société TBF Génie Tissulaire, traités selon le procédé PHOENIX ont été renouvelées par l'ANSM le 7 mai 2015 :

- PPT 115 Greffons osseux anatomiques traités selon le procédé PHOENIX
- PPT 116 Greffons osseux spongieux géométriques traités selon le procédé PHOENIX
- PPT 117 Greffons osseux cortico-spongieux traités selon le procédé PHOENIX
- PPT 118 Copeaux et poudre d'os spongieux traités selon le procédé PHOENIX

03.2. DESCRIPTION

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé PHOENIX sont issues de tissus osseux prélevés sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties (hanche, genou, épaule). Le tissu osseux prélevé est ensuite 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.

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

¹ Avis de la Commission du 22 février 2011, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2011. <http://www.has-sante.fr>

² Arrêté du 4 avril 2006 relatif à la modification des libellés et au renouvellement d'inscription des greffons osseux Phoenix du laboratoire TBF au chapitre 3 du 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 6/9/2003. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 9/10/2015]

³ 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 [..] »

⁴ 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 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. »

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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.

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 aux allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé PHOENIX en date du 21 décembre 2005⁵, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010⁶. 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.

Dans son avis du 22 février 2011, la CNEDiMTS s'est prononcée en faveur d'un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'allogreffe osseuse traitée par PHOENIX dans les indications de comblement d'une perte de substance osseuse.

La Commission s'est appuyée sur les éléments suivants :

- une étude rétrospective monocentrique chez 15 patients avec un suivi moyen de 7,8 ans [5-11], visant à évaluer la reconstruction osseuse à long terme à la suite d'une reprise d'arthroplastie de la hanche (18 reprises) ;
- une étude prospective monocentrique comparative chez 78 patients avec un suivi moyen de 31,4 mois [14-51], visant à comparer l'efficacité de l'allogreffe PHOENIX par rapport à l'allogreffe cryo-conservée à la suite d'une reprise d'arthroplastie de la hanche ;
- une étude prospective monocentrique chez 15 patients avec un suivi moyen de 17,1 mois [9-33], visant à évaluer l'efficacité de l'allogreffe PHOENIX dans la consolidation osseuse dans le cadre d'une pseudarthrose infectée du tibia.

⁵ Avis de la Commission du 21 décembre 2005 relatif aux greffons osseux allogéniques PHOENIX, HAS ; 2005. <http://www.has-sante.fr>

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

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

Par ailleurs, en l'absence de données cliniques spécifiques, elle a attribué un SR insuffisant pour le renouvellement d'inscription dans les indications de greffes structurales.

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 relative à l'ajout de références de formes anatomiques, de formes géométriques d'os spongieux et cortico-spongieux, de poudres et de copeaux, le fabricant ne revendique aucune fonction de structure pour les allogreffes osseuses traitées par procédé PHOENIX. Les nouvelles références proposées au remboursement correspondent à un élargissement des tailles déjà disponibles et à l'ajout des têtes humérales.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS 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 viro-inactivées par procédé PHOENIX 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. 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.

04.2.3. IMPACT

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé PHOENIX 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 PHOENIX 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 osseuses viro-inactivées par procédé PHOENIX 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 formes anatomiques, de formes géométriques d'os spongieux et cortico-spongieux, de poudres et de copeaux 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 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 / 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 mineure 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 avec précision.

Les indications principales des allogreffes osseuses traitées selon le 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 comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 20 000 actes en 2013 et plus de 21 000 en 2014 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants	
		2013	2014
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	8114	9088
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	160	164
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	668	634
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1265	1320
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	3894
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1200	1152
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1894	1820
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	307	283
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	1960	2222
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	311	258
TOTAL		19 650	20835

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 proche de 25 000.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf 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 »⁷ 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 « GREFFONS OSSEUX », « FRAGMENTS OSSEUX » et « TETE FEMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés. Le nombre d'allogreffes viro-inactivées selon le procédé PHOENIX implantées a aussi été recherché.

Nombre d'allogreffes osseuses entre 2011 et 2013, dans les établissements publics et privés en France (source ATIH)

Nombre d'unités implantées en France ⁷	2012	2013	2014
Allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf os longs)	18790	19608	20182
Allogreffes osseuses viro-inactivées	15974	16765	18468
Allogreffes osseuses viro-inactivées PHOENIX	5164	5862	5746

D'après une analyse issue des données PMSI jusqu'en 2014, le nombre d'allogreffes osseuses implantées par séjour utilisant une allogreffe osseuse est de 1,28 dans les établissements publics et de 1,25 dans les établissements privés en 2013.

Sur cette base, le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse serait de 15 537 en 2013 et 15 983 en 2014 et le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse viro-inactivées serait de 13 293 en 2013 et 14 630 en 2014.

La population cible ne peut être estimée avec précision.

La population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 16 000 patients et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 14 500 patients.

⁷ 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 15 octobre 2015]