

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

03 septembre 2019

*Faisant suite à l'examen du 03 septembre 2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 03 septembre 2019*

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 :	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 géométriques, de copeaux et granules.
Comparateur retenu :	Les autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur le LPPR
Amélioration du SA/SR :	– Pour le renouvellement d'inscription, ASR de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR ; – Pour les nouvelles références de formes géométriques et de poudres, ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	Par rapport à l'avis de la Commission du 24 mars 2015, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA/SR : Spécifications techniques :	Conformité avec les exigences réglementaires
Modalités de prescription et d'utilisation :	Réhydratation avec une solution saline stérile à température ambiante
Etudes 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 :	La population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet toutefois d'estimer qu'environ 28 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. Par ailleurs, à titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 24 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 23 000 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 de formes géométriques, de copeaux et de granules et sur la correction d'une référence inscrite (libellé du conditionnement erroné à l'inscription).

01.1. MODELES ET REFERENCES

L'ensemble des références proposées au remboursement sont listées dans le tableau suivant ; les références correspondant aux formes non inscrites actuellement sur la LPPR et pour lesquelles une inscription est revendiquée sont mentionnées en caractères gras.

Greffons osseux sous forme de poudre (granulométrie < 2 mm)			
Référence	Libellé	Paragraphe	Code LPP
90031 90035 90051 90055 90032 90036 90052 90056 90041 90042	Poudre d'os spongieux 0,5mm - flacon 0,5cm ³ Poudre d'os spongieux 0,5mm - seringue 0,5cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - flacon 0,5cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - seringue 0,5cm ³ Poudre d'os spongieux 0,5mm - flacon 1cm ³ Poudre d'os spongieux 0,5mm - seringue 1cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - flacon 1cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - seringue 1cm ³ Poudre d'os spongieux 1mm - flacon 0,5cm ³ Poudre d'os spongieux 1mm - flacon 1cm ³	Allogreffe osseuse, poudre, <2cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3333104
90033 90037 90053 90057 90043	Poudre d'os spongieux 0,5mm - flacon 2cm ³ Poudre d'os spongieux 0,5mm - seringue 2cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - flacon 2cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - seringue 2cm ³ Poudre d'os spongieux 1mm - flacon 2cm ³	Allogreffe osseuse, poudre, ≥2cm ³ et <4cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3399818
90034 90054 90044	Poudre d'os spongieux 0,5mm - flacon 4cm ³ Poudre d'os cortico-spongieux 0,5mm - flacon 4cm ³ Poudre d'os spongieux 1mm - flacon 4cm ³	Allogreffe osseuse, poudre, ≥4cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3344830
Greffons osseux sous forme de copeaux, granules, fragments, chips (granulométrie > 2 mm)			
90070	Granules d'os spongieux - flacon 3cm ³	Allogreffe osseuse, granules, <5cm ³ , BIOBANK, Supercrit	-
90021 90071 90072 90082	Copaux d'os spongieux - flacon 5cm ³ Granules d'os spongieux - flacon 5cm ³ Granules d'os spongieux - flacon 7cm ³ Granules d'os spongieux - seringue 7cm ³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, ≥5cm ³ et <10cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3379885

90022 90073	Copaux d'os spongieux - flacon 10cm ³ Granules d'os spongieux - flacon 10cm ³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, ≥10cm ³ et <15cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3333601
90074 90084 90025	Granules d'os spongieux - flacon 18cm ³ Granules d'os spongieux - seringue 18cm ³ Copeaux d'os spongieux - flacon 15cm³	Allogreffe osseuse, copeaux , granules, > ou =15cm ³ et <20cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3369125
90023 90075 90085	Copaux d'os spongieux - flacon 25cm ³ Granules d'os spongieux - flacon 25cm ³ Granules d'os spongieux - seringue 25cm ³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, > ou =20cm ³ et <30cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3331252
90076	Granules d'os spongieux - flacon 30cm ³	Allogreffe osseuse, granules, > ou =30cm ³ et <45cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3315425
90024 90077	Copaux d'os spongieux - flacon >45cm ³ Granules d'os spongieux - flacon >45cm ³	Allogreffe osseuse, copeaux, granules, > ou =45cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3324022
Greffons osseux sous forme géométrique simple (parallélépipédique)			
90010 900111 90006 900122	Bloc d'os spongieux 8x8x8mm Bloc d'os spongieux 10x10x6mm Bloc d'os spongieux 10x5x5mm Bloc d'os spongieux 20x10x5mm	Allogreffe osseuse, géométrique, bloc spongieux <2cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3315773
90012 900161 900162 900163	Bloc d'os spongieux 20x10x10mm Baguette d'os spongieux 5x5x25mm (par 4)* Baguette d'os spongieux 5x5x35mm (par 3) Baguette d'os spongieux 6x6x30 mm (par 2)	Allogreffe osseuse, géométrique, bloc spongieux > ou =2cm ³ et <5cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3383102
90011 90007	Bloc d'os spongieux 30x20x10 mm Bloc d'os spongieux 30x15x15 mm	Allogreffe osseuse, géométrique, bloc spongieux > ou =5cm ³ et <10cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3360578
90008	Bloc d'os spongieux 30x30x15 mm	Allogreffe osseuse, géométrique, bloc spongieux > ou =10cm³ et <15cm³, BIOBANK, Supercrit	-
Greffons osseux sous forme géométrique complexe (anneau, cheville, coin, cylindre, disque, plaquette, sphère)			
90063 90064 90065 90066 90067 90068 900909	Plaquette d'os cortical 12x10 mm Plaquette d'os cortical 18x10 mm Plaquette d'os cortico-spongieux 15x10x4 mm Plaquette d'os cortico-spongieux 22x12x4 mm Plaquette d'os cortico-spongieux pré-adaptée entre 15x10x4 mm et 40x15x10xmm Plaquette d'os spongieux pré-adaptée entre 15x10x4 mm et 40x15x10xmm Cheville d'os spongieux 28x9 mm	Allogreffe osseuse, complexe, <2cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3353911
90019 900910 900911 900912 900913 900914	Coin osseux 6mm - 6° Cheville d'os spongieux 28x10mm Cheville d'os spongieux 28x11mm Cheville d'os spongieux 28x12mm Cheville d'os spongieux 28x13mm Cheville d'os spongieux 28x14mm	Allogreffe osseuse, complexe, > ou =2cm ³ et <5cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3337007

90015	Coin osseux 8mm - 8°	Allogreffe osseuse, complexe, > ou =5cm ³ et <10cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3322537
90016	Coin osseux 10mm - 10°		
90017	Coin osseux 12mm - 12°		
90018	Coin osseux 14mm - 14°		
900151	Disque d'os spongieux 29x8mm		
900152	Disque d'os spongieux 29x10mm		
900153	Disque d'os spongieux 29x12mm		
90013	Disque d'os spongieux 40x10mm	Allogreffe osseuse, complexe, > ou =10cm ³ et <15cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3321940
90014	Disque d'os spongieux 40x15mm	Allogreffe osseuse, complexe, > ou =15cm ³ , BIOBANK, Supercrit	3320395
Têtes fémorales (complètes ou incomplètes) ou hémitêtes			
90001	Tête fémorale complète	Tête fémorale, complète ou 2 hémitêtes avec col, BIOBANK, Supercrit	3378851
90004	Tête fémorale complète 35-40mm		
Tête fémorale incomplète ou hémitête			
90002	Tête fémorales incomplète	Tête fémorale, incomplète ou hémitête, BIOBANK, Supercrit	3383384
90003	Demi-tête fémorale		
90005	Demi-tête fémorale 35-40mm		
90009	Quart de tête fémorale		

* La demande de modification des conditions d'inscription porte également sur une correction apportée à la référence 900161 (code LPP 3383102) : le conditionnement est de 4 unités et non de 3, comme indiqué par l'industriel dans la demande d'inscription pour ce produit et défini sur la LPPR.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous double emballage.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

L'indication revendiquée correspond à celle définie sur la LPPR, à savoir : comblement d'une perte de substance osseuse.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les allogreffes osseuses cryo-conservées.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

La dernière évaluation de BIOBANK par la Commission date du 24 mars 2015¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 15/10/2004 (Journal officiel du 29/10/2004).

¹ Avis de la Commission du 24 mars 2015, relatif à BIOBANK, allogreffe osseuse traitée par un procédé de viro-inactivation SUPERCIT. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² 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]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

La société BIOBANK dispose, pour les activités de préparation, conservation, distribution et/ou cession et pour ses activités d'importation/exportation de ses allogreffes viro-inactivées, d'une autorisation unique n° FR07703T-19-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 26 juillet 2019.

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 SUPERCIT :

- Prélèvement, recueil et sélection des dons,
- Transformation en greffons osseux viro-inactivés stériles :
 - cryoconservation des têtes fémorales,
 - préparation mécanique,
 - traitement supercritique de délipidation par extraction lipidique utilisant du gaz carbonique (CO₂) maintenu à l'état supercritique,
 - finition mécanique,
 - traitement chimique d'inactivation et séchage,
 - conditionnement primaire,
 - 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, impliquant une ostéosynthèse complémentaire chaque fois que nécessaire à des fins de support structural.

03.4. ACTES

Multiple 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 2004³, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010⁴. Elle a recommandé

³ Avis de la Commission du 02 juin 2004 relatif greffons humains osseux traités par procédé SUPERCIT, formes anatomiques, HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr>

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 SUPERCIT).

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 SUPERCIT) 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 24 mars 2015¹, la CNEDiMTS a octroyé un service rendu suffisant pour un 2^{ème} renouvellement d'inscription des allogreffes BIOBANK traitées par SUPERCIT, dans les indications de comblement d'une perte de substance osseuse. Elle s'est par ailleurs prononcée favorablement pour l'inscription de nouvelles références de formes géométriques et de poudres. Elle a attribué une ASR/ASA de niveau IV, en termes de commodité d'emploi, par rapport aux allogreffes cryoconservées. Aucune donnée clinique n'était disponible et le demandeur ne revendiquait aucune fonction de structure pour les allogreffes BIOBANK.

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 demandeur ne revendique aucune fonction de structure pour les allogreffes osseuses BIOBANK traitées par procédé SUPERCIT.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les seules données disponibles sont celles issues de la biovigilance : les données transmises par le demandeur pour la période entre 2014 et 2018 ne rapportent pas de cas de biovigilance en France sur près de 150 000 unités vendues.

A l'international, un (0,02%) décès a été rapporté en 2016 sur la même période, en raison d'une infection bactérienne chez le patient recevant 2 têtes fémorales complètes (formes actuellement inscrites sur la LPPR) ; l'imputabilité aux allogreffes BIOBANK a été écartée après enquête de BIOBANK et inspection de l'ANSM sur site.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle donnée n'est disponible et aucun cas de biovigilance en lien avec les allogreffes BIOBANK n'est rapporté. Dans son avis du 12 janvier 2010, la Commission précisait que dans le cas d'une revendication de comblement osseux, aucune donnée 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

⁴ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr>

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 formes géométriques, de copeaux et de granules 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 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU / RENDU

06.1. COMPAREUR 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'ASR

Aucune étude clinique comparant les allogreffes viro-inactivées BIOBANK à une autre allogreffe viro-inactivée n'a été fournie.

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

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 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 BIOBANK traitées selon le procédé SUPERCRIT sont le comblement des pertes de substance osseuse liées aux prothèses de hanche ou de genou.

Les données du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) renseignent sur le nombre d'actes⁵ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à environ 24 000 actes en 2017 et en 2018 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants	
		2017	2018
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 193	12 073
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	154	143
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	692	693
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 310	1 257
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 862	3 861
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 092	1 081
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 652	1 656
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	263	241
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 602	2 749
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	314	285
TOTAL		24 134	24 039

Si l'on considère que les interventions retenues dans le tableau précédent représentent 85 %¹ des interventions où il y a comblement d'un défaut osseux, on atteint un nombre total d'interventions annuelles d'environ 28 000.

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 par an 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 »⁶ 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,

⁵ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 19/07/2019]

⁶ 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 19/07/2019]

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

Nombre d'allogreffes osseuses entre 2016 et 2018, dans les établissements publics et privés en France (source ATIH)

Nombre d'unités implantées en France ⁶	2016	2017	2018
Allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf os longs)	24 752	27 598	30 108
Allogreffes osseuses viro-inactivées	23 126	26 100	28 721
Allogreffes osseuses viro-inactivées BIOBANK	10 710	13 170	15 434

Si l'on considère que, pour un séjour donné, le nombre d'allogreffes osseuses implantées reste stable au cours du temps (1,28 dans les établissements publics et de 1,25 dans les établissements privés en 2013¹), alors on estime que le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe(s) osseuse(s) serait d'environ 23 900 en 2018, dont environ 22 800 impliquant l'utilisation d'allogreffe(s) osseuse(s) viro-inactivée(s).

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

Par ailleurs, à titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 24 000 patients par an et celle des allogreffes osseuses viro-inactivées à environ 23 000 patients par an.