

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
03 Novembre 2020

Faisant suite à l'examen du 03/11/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 03/11/2020

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 Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Amélioration du SR :	Niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	Aucune nouvelle donnée clinique spécifique n'est disponible par rapport à la dernière évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX.
Éléments conditionnant le 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.

<p>Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>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.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>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 29 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.</p> <p>Par ailleurs, à titre informatif, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 25 000 patients parmi lesquels une grande majorité est traitée par allogreffe osseuse viro-inactivée (de l'ordre de 24 000 patients par an). Cette population rejointe est en progression constante depuis 5 ans.</p>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Référence	Description
Forme anatomique	
T05	Hémi-tête fémorale PHOENIX avec col \geq 8 mm
T15	Hémi-tête fémorale PHOENIX avec col $<$ 8 mm
T07	Tête fémorale sans col PHOENIX
T08	Tête fémorale complète PHOENIX \geq 40 mm
T18	Tête fémorale complète PHOENIX \geq 40 mm (col ajusté)
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 cm ³ ($<$ 3 mm)
B02	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 5 à 7 cm ³
B03	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 7 à 10 cm ³
BS04	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 10 à 15 cm ³ ($<$ 3 mm)
B04	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 10 à 15 cm ³
BS05	Petits copeaux d'os spongieux PHOENIX 15 à 20 cm ³ ($<$ 3 mm)
B05	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 15 à 20 cm ³
B06	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 20 à 25 cm ³
B07	Copeaux d'os spongieux PHOENIX 30 à 35 cm ³
B08	Copeaux d'os spongieux PHOENIX \geq 45 cm ³
Poudre	
D205	Poudre d'os spongieux PHOENIX 0,5 cm ³ / 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 cm ³ / 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 cm ³ / 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 cm ³ / 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 cm ³ / 0,2-1,6 mm
D3040	Poudre d'os spongieux PHOENIX 4 cm ³ / 0,5-2 mm
D955	Poudre d'os spongieux PHOENIX 5,5 cm ³ / 0,2-1,6 mm
Anneau cortico-spongieux	
R01	Anneau d'os cortico-spongieux PHOENIX
R02	Anneau d'os cortico-spongieux PHOENIX
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
T01	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 30 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
T11	Bloc d'os spongieux PHOENIX 20 x 20 x 30-32 mm
T16	Bloc d'os spongieux PHOENIX 22 x 22 x 32-34 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
Z08	Cylindre d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 8 mm
Z10	Cylindre d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 10 mm
Z12	Cylindre d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 12 mm
Z14	Cylindre d'os spongieux PHOENIX 30 x diamètre 14 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
CP314	3 disques d'os spongieux PHOENIX épaisseur 5 mm, diamètre 14 mm
G323	Tiers de cylindre creux d'os spongieux PHOENIX épaisseur 3 mm, diamètre 3 mm
WE06	Coin d'os spongieux PHOENIX avec trou central diamètre 8,5 mm, hauteur 6 mm
WE08	Coin d'os spongieux PHOENIX avec trou central diamètre 8,5 mm, hauteur 8 mm
WE10	Coin d'os spongieux PHOENIX avec trou central diamètre 8,5 mm, hauteur 10 mm
WE12	Coin d'os spongieux PHOENIX avec trou central diamètre 8,5 mm, hauteur 12 mm
WS08	Tranche d'os spongieux PHOENIX avec trou central diamètre 8,5 mm, hauteur 8 mm
WS10	Tranche d'os spongieux PHOENIX avec trou central diamètre 8,5 mm, hauteur 10 mm

Blocs géométriques cortico-spongieux	
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

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile, sous double emballage.

01.3. INDICATION REVENDIQUÉE

L'indication revendiquée correspond à celle de définie sur la LPPR pour les allogreffes viro-inactivées, à savoir : comblement de perte de substance osseuse.

01.4. COMPARATEUR REVENDIQUÉ

Les allogreffes osseuses cryo-conservées inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

Les deux dernières évaluations des allogreffes PHOENIX par la Commission date du 03 novembre 2015¹ et du 22 février 2011². Leur prise en charge par l'Assurance maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 26/06/2003 (Journal officiel du 06/09/2003). Ces allogreffes ont fait l'objet d'un renouvellement d'inscription sous nom de marque par arrêté du 4 avril 2006³ (Journal Officiel du 19/04/2006).

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

La société TBF GENIE TISSULAIRE dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et cession des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX, d'une autorisation

¹ Avis de la Commission du 03 novembre 2015, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2015. <http://www.has-sante.fr>

² 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>

³ 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 12/10/2020]

unique n° FR060904T-19-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 08 juillet 2019 et mise à jour le 20 janvier 2020.

03.2. DESCRIPTION

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé PHOENIX faisant l'objet de la demande sont issues de tissus osseux prélevés sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties (hanche, genou, épaule). Le tissu osseux prélevé est 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. Les références faisant l'objet de la demande ne contiennent aucun composant ayant fait l'objet d'un traitement de déminéralisation.

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

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

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 RENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Après avoir rendu un premier avis relatif aux allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé PHOENIX en date du 21 décembre 2005⁴, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010⁵. 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.

⁴ Avis de la Commission du 21 décembre 2005 relatif aux greffons osseux allogéniques PHOENIX, HAS ; 2005. <http://www.has-sante.fr>

⁵ 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 22 février 2011², 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.

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.

Dans son avis du 03 novembre 2015¹ et du 25 septembre 2019 complétant cet avis⁶, la CNEDiMTS s'est prononcée en faveur d'un service rendu suffisant pour le renouvellement d'inscription et l'ajout de nouvelles références de l'allogreffe osseuse traitée par PHOENIX dans les indications de comblement d'une perte de substance osseuse.

Le dossier médico-technique ne comportait pas de nouvelle donnée.

Elle a attribué une ASR de niveau IV, par rapport aux allogreffes cryo-conservées.

Lors de son avis du 10 mars 2020 complétant l'avis précédent⁷, la CNEDiMTS a attribué une ASR de niveau V par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNÉES

Par rapport à la précédente évaluation des allogreffes viro-inactivées par procédé PHOENIX, le dossier médico-technique ne comporte pas de nouvelle donnée.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

4.1.1.3.1. BIOVIGILANCE

D'après les données de biovigilance transmises par le demandeur, aucun incident n'a été rapporté depuis la mise sur le marché.

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

⁶ Avis de la Commission du 25 septembre 2019, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2019. <http://www.has-sante.fr>

⁷ Avis de la Commission du 10 mars 2020, relatif aux allogreffes osseuses traitées par un procédé de viro-inactivation PHOENIX. HAS ; 2020. <http://www.has-sante.fr>

04.1.2. 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 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'INTÉRÊT 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. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. 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 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'INTÉRÊT DE SANTÉ 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 le renouvellement de 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 RENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

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

06.2. NIVEAU D'ASR

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

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

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

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 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 24 000 actes en 2018 et plus de 25 000 en 2019 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants	
		2018	2019
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 110	13 096
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	143	142
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	693	710
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 265	1 189
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 882	3 974
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 085	1 019
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 666	1 625
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	244	261
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 754	3 014
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	286	303
TOTAL		23 842	25 030

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 29 000.

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 d'estimer qu'environ 29 000 patients sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (hormis les os longs) a été estimée à partir des données d'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR disponibles sous forme de « synthèses nationales annuelles »⁸ sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

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

Nombre d'allogreffes osseuses entre 2015 et 2019, dans les établissements publics et privés en France (source ATIH)

Nombre d'unités implantées en France ⁸	2015	2016	2017	2018	2019
Allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf os longs)	21 420	24 752	27 598	30135	32049
Allogreffes osseuses viro-inactivées	19 735	23 126	26 098	28913	30799

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, et considérant un nombre de greffons implantés par séjour stable au cours du temps, le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse viro-inactivée serait d'environ 23 000 en 2018 et 24 000 en 2019.

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 29 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

A titre informatif, en 2019, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 25 000 patients par an parmi lesquels une grande majorité est traitée par allogreffe osseuse viro-inactivée (de l'ordre de 24 000 patients par an). Cette population rejointe est en progression constante depuis 5 ans.

⁸ 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 16/10/2020]