

AVIS

PUROS

Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé TUTOPLAST

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 19 octobre 2021

Faisant suite à l'examen du 19 octobre 2021, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 19 octobre 2021.

Demandeur : NOVOMEDICS FRANCE (France)

Fabricant : TUTOGEN GMBH (Allemagne)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS relatifs aux allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé TUTOPLAST du 28 janvier 2014 et du 02 juin 2015
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires. Réhydratation dans du sérum physiologique ou dans une solution de Ringer.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 29 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. À titre informatif, en 2019, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 25 300 patients par an parmi lesquels une grande majorité est traitée par allogreffe osseuse viro-inactivée (de l'ordre de 24 300 patients par an). Cette population rejointe est en progression constante sur la période 2016 à 2019. La population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 21 000 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	10
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	10
6.1 Comparateur retenu	10
6.2 Niveau d'ASA	10
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	10
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – octobre 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

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

Dénomination commerciales	Caractéristiques	Références
Formes poudre		
Poudre d'os spongieux G = 0,25-1 mm	2,0 cc	67209
Poudre d'os spongieux G = 0,25-1 mm	0,5 cc	67210
Poudre d'os spongieux G = 0,25-1 mm	1,0 cc	67211
Poudre d'os spongieux G = 1-2 mm	0,5 cc	67212
Poudre d'os spongieux G = 1-2 mm	1,0 cc	67213
Poudre d'os spongieux G = 1-2 mm	2,0 cc	67214
Poudre d'os spongieux G = 1-2 mm	3,0 cc	67215
Poudre d'os cortical G = 0,25-1 mm	0,5 cc	67271
Poudre d'os cortical G = 0,25-1 mm	1,0 cc	67272
Poudre d'os cortical G = 0,25-1 mm	2,0 cc	67273
Poudre d'os cortical G = 1-2 mm	0,5 cc	67274
Poudre d'os cortical G = 1-2 mm	1,0 cc	67275
Poudre d'os cortical G = 1-2 mm	2,0 cc	67276
Poudre d'os cortico BLEND spongieux G = 1-2 mm	0,5 cc	67800
Poudre d'os cortico BLEND spongieux G = 1-2 mm	1,0 cc	67801
Poudre d'os cortico BLEND spongieux G = 1-2 mm	2,0 cc	67802
Poudre d'os cortico-spongieux BLEND G = 1-2 mm	0,5 cc	67803
Poudre d'os cortico-spongieux BLEND G = 1-2 mm	1,0 cc	67804
Poudre d'os cortico-spongieux BLEND G = 1-2 mm	2,0 cc	67805
Formes géométriques simples		
Bloc d'os cortico-spongieux	15 x 10 x 9 mm	67220
Bloc d'os cortico-spongieux	15 x 15 x 9 mm	67221
Bloc d'os spongieux	8 x 8 x 8 mm	67222
Bloc d'os spongieux	10 x 10 x 20 mm	67223
Bloc d'os spongieux	10 x 20 x 20 mm	67224
Formes géométriques complexes		
Cheville d'os spongieux	Ø 7 mm, L 14-18 mm	67225
Cheville d'os spongieux	Ø 10 mm, L 16-20 mm	67226

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, sous vide dans un double emballage.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Comblement de perte de substance osseuse ».

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau V

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST.

Des allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST ont été évaluées précédemment par la Commission^{1,2}. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, a fait suite à l'arrêté³ du 25/07/2015 (Journal officiel du 29/07/2015). Elles ne sont plus inscrites sur la LPPR à ce jour.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Les produits PUROS sont entièrement préparés par la société allemande TUTOGEN MEDICAL GmbH. De ce fait, ils sont autorisés par l'autorité nationale allemande compétente (référence DE_BY_05_MIA_2017_0014/55.2-2678.2-3-86-5, 1^{er} mars 2017), au titre de l'article 6.2 de la Directive Européenne 2004/23/CE.

En application de l'article L.1243-2 du Code de la Santé publique, la société NOVOMEDICS France a déclaré à l'ANSM chaque produit mentionné à l'article R.1243-1 disposant d'une autorisation au titre de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE dans le mois suivant son entrée sur le territoire national (Article R-1243-8⁴ du code de la santé publique).

¹ Avis de la Commission du 28/01/2014 relatif à TUTOPLAST, allogreffes osseuses viro-inactivées. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4336_TUTOPLAST_28%20janvier%202014%20\(4336\).pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4336_TUTOPLAST_28%20janvier%202014%20(4336).pdf)

² Avis de la Commission du 02/06/2015 relatif à TUTOPLAST, allogreffes osseuses viro-inactivées. HAS ; 2015. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4848_TUTOPLAST_02_juin_2015_\(4848\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4848_TUTOPLAST_02_juin_2015_(4848)_avis.pdf)

³ Arrêté du 24/07/2015 relatif à l'inscription d'allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST de la société TUTOGEN MEDICAL au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 29/07/2015. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000030943770> [consulté le 06/10/2021]

⁴ Code de la Santé publique - Sous-section 2 : Procédure d'autorisation <https://www.circulaires.gouv.fr/codes/article/LEGIARTI000034288107/2021-05-01>

3.2 Description

Les allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST sont issues de tissus osseux prélevés en peropératoire sur donneur vivant, lors d'interventions d'arthroplasties de hanche, ou sur patients décédés. Le tissu osseux prélevé est ensuite traité par le procédé TUTOPLAST :

- Pré-traitement bactériostatique ;
- Centrifugation et délipidation par solvant ;
- Lavage et choc osmotique par solution saline ;
- Inactivation virale par traitement physico-chimique au peroxyde d'hydrogène ;
- Déshydratation par solvant.

Aucun traitement de déminéralisation n'a été appliqué.

Ces allogreffes se conservent 5 ans à température ambiante.

Le procédé de préparation tissulaire appliqué aux allogreffes PUROS et décrit ci-dessus est le même que celui des allogreffes viro-inactivées par procédé TUTOPLAST, précédemment évaluées par la Commission.

3.3 Fonctions assurées

Les allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST sont fabriquées à partir d'os spongieux et cortico-spongieux. Elles assurent une fonction de comblement lors des pertes de substance osseuse.

3.4 Actes associés

Multiples et fonction de l'indication du comblement

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

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 PUROS traitée par procédé TUTOPLAST).

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 PUROS traitée par TUTOPLAST) ont une fonction de comblement. Aucune évaluation clinique n'a été exigée.

⁵ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010.

<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-1994-allogreffes-osseuses.pdf> [Consulté le 17/09/2021]

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.

Par ailleurs, en 2014 et 2015, la Commission avait octroyé, pour des allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST (même fabricant), un service attendu suffisant dans le « comblement de perte de substance osseuse ». Les comparateurs, les ASA et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans les tableaux ci-après :

	Avis du 28/01/2014¹ :
Comparateurs retenus	– Les allogreffes cryo-conservées – Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées prises en charge
ASA	– V par rapport aux allogreffes osseuses cryo-conservées – V par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées
Données fournies	– Une série de cas monocentrique, non comparative, rétrospective, dont l'objectif était l'analyse du comportement des allogreffes osseuses viro-inactivées TUTOPLAST dans l'indication de comblement de cavités induites par l'ablation de tumeurs osseuses ayant porté sur 15 patients. – Une série de cas monocentrique, non comparative, rétrospective dont l'objectif était l'évaluation clinique et radiologique d'une allogreffe viro-inactivée par le procédé TUTOPLAST obtenue à partir de rotules prélevées sur donneurs décédés dans l'indication de décompression et d'arthrodèse cervicale antérieure de Cloward ayant porté sur 15 cas

	Avis du 02/06/2015² :
Comparateur retenu	Les allogreffes cryo-conservées
ASA	IV
Données fournies	– L'avis de la commission du 28 janvier 2014 – Une étude prospective, randomisée, monocentrique, ayant pour objectif la comparaison clinique et radiologique des allogreffes osseuses préparées par le procédé TUTOPLAST (44 patients) aux autogreffes de crête iliaque (46 patients) dans les fractures radiales distales graves avec instabilité et/ou dislocation nécessitant un comblement de défaut osseux.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Une étude non spécifique de Vastel *et al.* (2000)⁶ est fournie à l'appui de la demande. Elle n'est pas retenue car il s'agit d'une revue générale concernant les aspects réglementaires, techniques et les indications des allogreffes osseuses.

4.1.1.3 Données spécifiques

Huit études spécifiques d'allogreffes viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST (utilisé pour les allogreffes PUROS) sont fournies à l'appui de la demande, dont 5 ne sont pas retenues :

⁶ Vastel L, Anract P, Courpied JP. Le point sur les homogreffes osseuses. Ann Chir Plast Esthet 2000 ; 45 :354-63.

- Les études de Kriegelstein *et al.* (2010)⁷ et Floerkemeier *et al.* (2010)⁸, études de cas, non retenues en raison de leur faible niveau de preuve ;
- L'étude de Schoepf (2006)⁹, revue décrivant le procédé TUTOPLAST, non retenue du fait de son caractère non clinique ;
- L'étude de Günther *et al.* (1996)¹⁰, non retenue en raison de son caractère pré-clinique ;
- L'étude de Kim *et al.* (1996)¹¹, non retenue car il s'agit d'une communication à un congrès.

Les trois études suivantes ne sont par ailleurs pas décrites ci-après car déjà prises en compte par la Commission dans des avis antérieurs^{1,2} :

- Les études de Gambini *et al.* (1999)¹² et Yue *et al.* (2003)¹³, séries de cas monocentriques, non comparatives, rétrospectives, décrites dans l'avis de la Commission du 28/01/2014 ;
- L'étude de Rajan *et al.* (2006)¹⁴, étude prospective randomisée, monocentrique, décrite dans l'avis de la Commission du 02/06/2015.

4.1.1.4 Événements indésirables

Le demandeur ne rapporte pas de cas de biovigilance depuis le début de la commercialisation des allogreffes PUROS osseuses viro-inactivées par procédé TUTOPLAST (en 2009 en France et en 2001 à l'étranger).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, la demande s'appuie sur trois études cliniques spécifiques, dont une prospective, randomisée et monocentrique. Elles ont déjà fait l'objet d'une analyse par la Commission et rapportent la faisabilité de l'utilisation des allogreffes viro-inactivées par le procédé TUTOPLAST en situation de comblement. Elles ont toutefois de nombreuses limites méthodologiques. Aucun cas de biovigilance n'est par ailleurs reporté.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Lorsqu'un apport osseux est nécessaire, notamment dans les indications de comblement ou de reconstruction, l'autogreffe est décrite dans la littérature comme le « gold standard ». La morbidité du site donneur et la quantité d'os disponible sont ses principales limites. Le recours à d'autres matériaux osseux est envisagé dans le but de s'affranchir des comorbidités liées au prélèvement d'os autologue (douleur, inflammation, infection). De plus, ils constituent une alternative quand la qualité d'os autologue et/ou sa faible quantité ne permet pas le prélèvement. Ainsi, l'utilisation d'os autologue est

⁷ Kriegelstein S, Hornung D, Olk A. Defect reconstruction after tibial plateau fracture with Tutoplast cancellous bone. Tutogen medical GnbH, 2010.

⁸ Floerkemeier T, Windhagen H. Defect reconstruction in hip revision arthroplasty with Tutoplast cancellous bone. Tutogen medical GnbH, 2010.

⁹ Schoepf C. The Tutoplast Process, Tutogen medical GnbH, 2006.

¹⁰ Günther KP, Scharf HP, Pesch HJ, Puhl W. Osteointegration of solvent-preserved bone transplants in an animal model. Osteologie 1996 ; 5(1) :4-12.

¹¹ Kim YY, Shim JI, Sung YB, Kim SK. Revision arthroplasty using allogeneic cancellous chip with HA for pronounced acetabular bone deficiencies. Bioceramics 1996 ; 9.

¹² Gambini A, Mastantuono M, Di Giorgio L, Valeo M, Bassetti E, Persiani P, *et al.* Rehabilitation of allograft with bone dehydrated with solvents in reconstruction after removal of bone tumors: MRI evaluation. Chir Organi Mov 1999 ; 84(4) :359-66.

¹³ Yue WM, Tay BK, Kasinathan ST. Patellar allografts in anterior cervical fusion - a two-year clinical and radiographic study. Singapore Med J 2003 ; 44(10):521-5.

¹⁴ Rajan GP, Fornaro J, Trentz O, Zellweger R. Cancellous allograft versus autologous bone grafting for repair of comminuted distal radius fractures: a prospective, randomized trial. J Trauma 2006 ; 60(6) :1322-9.

privilegiée 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST dans l'indication de comblement de perte de substance osseuse.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les allogreffes osseuses sont utilisées en alternative ou en complément aux autogreffes, pour combler une perte de substance osseuse, notamment en cas de pathologie ostéoarticulaire nécessitant soit une reconstruction, soit une consolidation, soit une fusion osseuse, lorsque celles-ci paraissent difficiles sans apport osseux complémentaire.

Les affections concernées par les allogreffes osseuses viro-inactivées sont susceptibles d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La Commission ne dispose pas de données épidémiologiques propres aux allogreffes osseuses. Les indications des allogreffes osseuses sont multiples et la réalisation de ces greffes ne constitue pas l'objet principal des interventions au cours desquelles elles sont utilisées.

4.2.3 Impact

Les allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert, notamment par les allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST a un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité des situations cliniques concernées par un comblement osseux et du fait que l'utilisation du traitement de référence (autogreffe) est limitée par la quantité d'os disponible et par la morbidité liée au prélèvement de l'os.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription des allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient l'indication suivante : Comblement de perte de substance osseuse

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Réhydratation dans du sérum physiologique ou dans une solution de Ringer.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur 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.

Comparateur : autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASA

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant l'amélioration du service attendu mineure des allogreffes viro-inactivées, telles que les allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST, par rapport aux allogreffes cryoconservées.

Par ailleurs, aucune étude clinique comparant les allogreffes PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST à une autre allogreffe viro-inactivée n'a été fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) des allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées par procédé TUTOPLAST par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue et compte tenu de la diversité des situations cliniques nécessitant un comblement de perte de substance osseuse, la population cible des allogreffes osseuses ne peut être estimée avec précision.

Les indications principales des allogreffes osseuses PUROS viro-inactivées selon le procédé TUTOPLAST 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'actes¹⁵ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à près de 23 000 actes en 2016 et plus de 25 000 en 2019 (cf. tableau suivant). Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, le nombre d'actes sur l'année 2020 est à prendre en compte avec précaution.

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2016	2017	2018	2019	2020
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	11 012	12 208	12 090	13 069	12 422
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et /ou du fémur	146	154	143	134	130
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	662	692	693	702	582
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	1 311	1 262	1 185	1 059
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 972	3 870	3 868	3 967	3 260
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 131	1 092	1 083	1 019	816
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 684	1 656	1 659	1 613	1 360
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	263	264	242	255	216
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 446	2 602	2 753	3 013	2 497
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	336	315	286	294	240
TOTAL		22 917	24 164	24 079	25 251	22 582

¹⁵ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 23/09/2021]

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

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryoconservées (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 » sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)¹⁶.

Tous les codes correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés via les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFON OSSEUX », « FRAGMENTS OSSEUX » et « TÊTE FÉMORALE » ou « TÊTE FÉMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés.

Nombre d'allogreffes osseuses entre 2016 et 2020, dans les établissements publics et privés en France (Source ATIH)

Nombre d'unités remboursées en France ¹³	2016	2017	2018	2019	2020
Allogreffes osseuses viro-inactivées et cryo-conservées (sauf os long)	24 786	27 643	30 135	32 049	27 567
Allogreffes osseuses viro-inactivées	23 130	26 103	28 717	30 652	26 633

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

Si l'on considère que, pour un séjour donné, le nombre d'allogreffes osseuses implantées reste stable au cours du temps, alors on estime que le nombre d'interventions avec implantation d'allogreffe osseuse viro-inactivées serait d'environ 22 700 en 2018 et 24 300 en 2019, en progression constante sur la période 2016 à 2019. La population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 21 000 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques de l'indication retenue, la population cible ne peut être estimée avec précision. Une analyse des données du PMSI pour les établissements publics et privés permet d'estimer qu'environ 29 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

À titre informatif, en 2019, la population rejointe des allogreffes osseuses est estimée à environ 25 300 patients parmi lesquels une grande majorité est traitée par allogreffe osseuse viro-inactivée (de l'ordre de 24 300 patients par an). Cette population rejointe est en progression constante sur la période 2016 à 2019. La population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 21 000 mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.