

AVIS

Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG

Allogreffe viro-inactivée d'origine humaine

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 avril 2024

Faisant suite à l'examen du 23 avril 2024, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 avril 2024.

Demandeur : NOVOMEDICS France Banque de tissus (France)

Fabricant : DIZG (Allemagne)

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

L'essentiel

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 Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 12/02/2019, aucune donnée spécifique de l'allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG n'a été transmise.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

– Modalités de prescription et d'utilisation	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 33 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2022, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 29 900 patients.

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	7
1.4	Revendications du demandeur	7
2.	Historique du remboursement	8
3.	Caractéristiques du produit	8
3.1	Marquage CE	8
3.2	Description	8
3.3	Fonctions assurées	8
3.4	Actes associés	9
4.	Service rendu (SR)	9
4.1	Intérêt du produit	9
4.2	Intérêt de santé publique	10
4.3	Conclusion sur le Service rendu (SR)	11
5.	Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1	Spécifications techniques minimales	11
5.2	Modalités de prescription et d'utilisation	11
6.	Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1	Comparateur retenu	11
6.2	Niveau d'ASR	11
7.	Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8.	Durée d'inscription proposée	12
9.	Population cible	12

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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 :

Modèles	Descriptif des produits	Références
Chips spongieux	20cc, granulométrie < 1cm	GT2805 DD2805
Chips d'os spongieux mouliné (<1cm)	20cc	GT2853 DD2853
Cylindre d'os spongieux Ø 10mm, longueur jusqu'à 30mm	2,35cc	GT2606 DD2606
Cylindre d'os spongieux Ø 12mm, longueur jusqu'à 30mm	3,40cc	GT2610 DD2610
Coin (os spongieux)	22,5°	GT2001 DD2001
Bloc (os spongieux)	1cc	GT2601 DD2601
Bloc (os spongieux)	3cc	GT2609 DD2609
Bloc (os spongieux)	9cc	GT2604 DD2604
Bloc (os spongieux)	12cc	GT2600 DD2600
Bloc (os spongieux)	15cc	GT2605 DD2605
Tête fémorale Complète		GT1800 DD1800
Hémitête fémorale		GT1902 DD1902
Crête iliaque bicorticale (cortico-spongieux)	20x40mm	DD2706
Crête iliaque bicorticale (cortico-spongieux)	20x60mm	DD2710
Crête iliaque tricorticale (cortico-spongieux)	20x40mm	DD2716
Crête iliaque tricorticale (cortico-spongieux)	20x60mm	DD2720
Crête iliaque tricorticale (cortico-spongieux)	40x20mm	DD2722
Crête iliaque tricorticale (cortico-spongieux)	60x20mm	DD2723
Poudre d'os cortical 0,212-0,85mm	0,5cc	GT3408 DD3408

Poudre d'os cortical 1-2mm	0,5cc	GT3418 DD3418
Poudre d'os cortico-spongieux 0,212-0,85mm	0,5cc	GT2778 DD2778
Poudre d'os cortico-spongieux 1-2mm	0,5cc	GT2779 DD2779
Poudre d'os cortical 0,212-0,85mm	1cc	GT3401 DD3401
Poudre d'os cortical 1-2mm	1cc	GT3412 DD3412
Poudre d'os cortical 0,5-1mm	1cc	GT3420 DD3420
Poudre d'os cortico-spongieux 0,212-0,85mm	1cc	GT2770 DD2770
Poudre d'os cortico-spongieux 1-2mm	1cc	GT2775 DD2775
Poudre d'os cortical 0,212-0,85mm	3cc	GT3407 DD3407
Poudre d'os cortical 1-2mm	3cc	GT3414 DD3414
Poudre d'os cortical 0,5-1mm	3cc	GT3421 DD3421
Poudre d'os cortico-spongieux 0,212-0,85mm	3cc	GT2771 DD2771
Poudre d'os cortico-spongieux 1-2mm	3cc	GT2776 DD2776
Poudre d'os cortical 0,212-0,85mm	5cc	GT3402 DD3402
Poudre d'os cortical 0,212-0,85mm	10cc	GT3403 DD3403
Poudre d'os cortical 1-2mm	5cc	GT3415 DD3415
Poudre d'os cortical 0,5-1mm	5cc	GT3422 DD3422
Poudre d'os cortico-spongieux 0,212-0,85mm	5cc	GT3772 DD3772
Poudre d'os cortico-spongieux 1-2mm	5cc	GT2777 DD2777
Poudre d'os cortico-spongieux 0,212-0,85mm	5cc	GT2772 DD2772
Chips spongieux	5cc, granulométrie <1cm	GT2801 DD2801
Chips d'os spongieux mouliné (<1cm)	5cc	GT2850

		DD2850
Chips d'os cortico-spongieux extra-fin (<5mm)	5cc	GT2761 DD2761
Chips d'os cortico-spongieux (<1cm)	5cc	GT2741 DD2741
Chips spongieux	10cc, granulométrie <1cm	GT2802 DD2802
Chips d'os spongieux mouliné (<1cm)	10cc	GT2851 DD2851
Chips d'os cortico-spongieux extra-fin (<5mm)	10cc	GT2746 DD2746
Chips d'os cortico-spongieux (<8mm)	10cc	GT2756 DD2756
Chips d'os cortico-spongieux (<10mm)	10cc	GT2748 DD2748
Chips d'os cortico-spongieux (<1cm)	10cc	GT2742 DD2742
Chips d'os spongieux	15cc, granulométrie <1cm	GT2804 DD2804
Chips d'os spongieux mouliné (<1cm)	15cc	GT2852 DD2852
Chips d'os cortico-spongieux extra fin (<5mm)	15cc	GT2747 DD2747
Chips d'os cortico-spongieux (<8mm)	15cc	GT2757 DD2757
Chips d'os cortico-spongieux (<10mm)	15cc	GT2749 DD2749
Chips d'os cortico-spongieux (<1cm)	15cc	GT2744 DD2744
Chips d'os spongieux	30cc, granulométrie <1cm	GT2803 DD2803
Chips d'os spongieux mouliné (<1cm)	30cc	GT2854 DD2854
Chips d'os cortico-spongieux extra fin (<5mm)	30cc	GT2750 DD2750
Chips d'os cortico-spongieux (<8mm)	30cc	GT2758 DD2758
Chips d'os cortico-spongieux (<10mm)	30cc	GT2753 DD2753
Chips d'os cortico-spongieux (<1cm)	30cc	GT2743 DD2743
Coin cortico-spongieux	10x10x15mm forme J	GT2745 DD2745

Coin cortico-spongieux	15x20mm forme C	GT2765 DD2765
Coin (os spongieux)	45°	GT2002 DD2002
Cylindre d'os spongieux Ø 15mm, longueur jusqu'à 15mm	5,30cc	GT2607 DD2607
Cylindre d'os spongieux Ø 20mm, longueur jusqu'à 20mm	6,28cc	GT2608 DD2608
Coin cortico-spongieux	25-30x15x15mm 6,75cc	GT2727 DD2727
Chips d'os cortico-spongieux extra fin (<5mm)	45cc	GT2751 DD2751
Chips d'os cortico-spongieux extra fin (<5mm)	60cc	GT2752 DD2752
Chips d'os cortico-spongieux (<8mm)	45cc	GT2759 DD2759
Chips d'os cortico-spongieux (<8mm)	60cc	GT2760 DD2760
Chips d'os cortico-spongieux (<10mm)	45cc	GT2754 DD2754
Chips d'os cortico-spongieux (<10mm)	60cc	GT2755 DD2755

Les références en GTXXXX sont des allogreffes d'origine de donneurs vivants. Les références en DDXXXX sont des allogreffes d'origine de donneurs décédés.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

Comblement de perte de substance osseuse.

1.4.2 Comparateur revendiqué

Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le dispositif a été évalué pour la première fois par la Commission en date du 15/01/2019¹. La Commission avait émis un avis favorable quant à son inscription dans le comblement de perte de substance osseuse. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, à l'arrêté² du 31/05/2021 (Journal officiel du 02/06/2021).

En mars, juillet, septembre 2020^{3,4,5} et mars 2021⁶, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de nouvelles références.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet, s'agissant de tissus d'origine humaine. La société NOVOMEDICS France dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG, d'une autorisation unique n° FR05702T-20-01, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 10 janvier 2020.

3.2 Description

Les allogreffes osseuses viro-inactivées par le procédé DIZG 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 DIZG : transformation par un traitement mécanique et chimique d'inactivation des virus et des bactéries puis stérilisation et lyophilisation. Le greffon est stérilisé par la méthode acide peracétique-éthanol.

A l'issu du traitement, l'os est composé :

- d'eau (<5%) ;
- de lipides (< 2%) ;
- de minéraux (environ 63%) ;
- de collagène (environ 30%).

Ces allogreffes se conservent 5 ans, à température ambiante (entre 15 et 25°).

3.3 Fonctions assurées

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

¹ Avis de la Commission du 15/01/2019 relatif à l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG. HAS ; 2019. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/dizg.pdf> [consulté le 06/03/2024]

² Arrêté du 31/05/2021 relatif à l'inscription de l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG de la société NOVOMEDICS 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 02/06/2021. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 05/03/2024]

³ Avis de la Commission du 10/03/2020 relatif à l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6239_DIZG_10_mars_2020_\(6239\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6239_DIZG_10_mars_2020_(6239)_avis.pdf) [consulté le 06/03/2024]

⁴ Avis de la Commission du 21/07/2020 relatif à l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG. HAS ; 2020. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6308_DIZG_21_juillet_2020_\(6308\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6308_DIZG_21_juillet_2020_(6308)_avis.pdf) [consulté le 06/03/2024]

⁵ Avis de la Commission du 22/09/2020 relatif à l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG. HAS ; 2020 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6366_DIZG_22_septembre_2020_\(6366\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6366_DIZG_22_septembre_2020_(6366)_avis.pdf) [consulté le 06/03/2024]

⁶ Avis de la Commission du 16/03/2021 relatif à l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG. HAS ; 2021 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6514_DIZG_16_mars_2021_\(6514\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-6514_DIZG_16_mars_2021_(6514)_avis.pdf) [consulté le 06/03/2024]

3.4 Actes associés

Multiples et fonction de l'indication de comblement

4. Service rendu (SR)

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 15/01/2019¹, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR, sur la base des éléments suivants :

- Une étude contrôlée randomisée, spécifique, prospective sur 40 patients suivis jusqu'à 12 mois ;
- Une étude clinique observationnelle spécifique, prospective descriptive sur 36 patients suivis jusqu'à 15,9 mois.

Par ailleurs, la CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010. Elle a recommandé une inscription sous description générique pour les allogreffes osseuses cryoconservées et le maintien sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation (cas de l'allogreffe osseuse traitée par procédé DIZG).

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 des allogreffes osseuses traitées par DIZG) ont une fonction de comblement. Aucune évaluation 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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle étude non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Aucune nouvelle étude spécifique au DM n'est fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Biovigilance

Le demandeur ne rapporte aucun cas de biovigilance entre 2019 et 2023.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude n'est disponible pour réévaluer l'intérêt des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG. Aucun cas de biovigilance n'est par ailleurs rapporté. Dans son avis du 12 janvier 2010, la Commission précisait que dans le cas d'une revendication de comblement osseux, aucune exigence clinique n'était exigée pour l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation.

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 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 biologie, constituent des alternatives de l'autogreffe.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG 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 situations cliniques 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 viro-inactivées par procédé DIZG répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par les allogreffes osseuses viro-inactivées par procédé DIZG 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 rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé DIZG sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans l'indication suivante : comblement de perte de substance osseuse.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Conformité avec les exigences législatives et réglementaires.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

La Commission souligne l'absence de nouvelle étude clinique comparant les allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG à une autre allogreffe viro-inactivée, en termes d'efficacité ou de sécurité.

Aucun élément ne remet en cause les conclusions antérieures de la Commission concernant l'absence d'amélioration du service attendu des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG, par rapport aux autres allogreffes viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) des allogreffes viro-inactivées par procédé DIZG 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 viro-inactivées par procédé DIZG 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'actes⁷ comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à plus de 24 000 actes en 2018 et plus de 28 000 en 2022 (cf tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2018	2019	2020	2021	2022
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 090	13 069	12 422	14 909	16 802
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	143	134	130	133	102
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	693	702	582	701	705
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 262	1 185	1 059	1 128	1 159
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 868	3 967	3 260	3 718	3 613
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	1 083	1 019	816	1 013	962

⁷ MCO par diagnostic ou acte. <https://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostic-et-actes> [consulté le 09/02/2024]

NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 659	1 613	1 360	1 385	1 265
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	242	255	216	176	174
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 753	3 013	2 497	2 951	3 043
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	286	294	240	275	240
Total		24 079	25 251	22 852	26 389	28 065

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 33 000.

Par ailleurs, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivées et cryoconservées 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)⁸.

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

	2018	2019	2020	2021	2022
Allogreffes osseuses viro-inactivées	31 452	33 457	28 851	34 897	37 849

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-inactivée serait d'environ 27 600 en 2021 et 29 900 en 2022.

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 33 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse.

A titre informatif, en 2022, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 29 900 patients.

⁸ Synthèses nationales annuelles <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus>