

AVIS

GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIPT

Allogreffe osseuse viro-inactivée

Modification des conditions d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 20 janvier 2026

Faisant suite à l'examen du 20 janvier 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 janvier 2026.

Demandeur / Fabricant : BIOBANK (France)

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
Comparateurs retenus	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 sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 3/12/2024, les données suivantes ont été analysées : Données spécifiques : – Une série de cas monocentrique (France) mono-opérateur à recueil prospectif des données, rapportant les résultats observés chez 85 patients ayant bénéficié d'une arthrodèse lombaire, avec un suivi moyen de 12,4 mois.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Conformité avec les exigences législatives et réglementaires. Avant implantation, le greffon osseux doit être réhydraté dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %. Il est impératif de respecter la durée d'hydratation 15 minutes pour les coins, 10 minutes pour les granules et quelques minutes pour les poudres. IRM compatibilité Le GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT est un substitut osseux et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.
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 39 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2024, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 34 000 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	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	10
5.1 Spécifications techniques minimales	10
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
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 – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande de modification d'inscription porte sur un ajout de références.

1.2 Modèles et références

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Modèles	Description	Références
Poudre d'os spongieux 0,5 mm - flacon 0,25 cc	Poudre d'os spongieux 0,5 mm - flacon 0,25 cm3	90030
Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 0.25 cc	Poudre d'os cortico-spongieux 0,5 mm - flacon 0,25 cm3	90050
Granules d'os spongieux - flacon 15 cc	Granules d'os spongieux - flacon 15 cm3	90078
Granules d'os spongieux - seringue 15 cc	Granules d'os spongieux - seringue 15 cm3	90088
Coin d'os spongieux 20*18*6 mm - 6°	Coin d'os spongieux 20*18*6 mm - 6°	900161
Coin d'os spongieux 20*18*8 mm - 8°	Coin d'os spongieux 20*18*8 mm - 8°	900162
Coin d'os spongieux 20*18*10 mm - 10°	Coin d'os spongieux 20*18*10 mm - 10°	900163

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile, sous 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 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

1.4.3 ASR revendiquée

Une ASR de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation du GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT par la Commission date du 03/12/2024¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 26/05/2025 (Journal officiel du 28/05/2025).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

La société BIOBANK dispose, pour ses activités de préparation, conservation, distribution et de cession des allogreffes viro-inactivées par procédé SUPERCRIT, d'une autorisation unique n° FR07703T, délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 1^{er} août 2024.

3.2 Description

Les GREFFONS OSSEUX BIOBANK - PROCEDE SUPERCRIT sont des allogreffes issues de têtes fémorales ou de coupes fémoro-tibiales humaines prélevées sur donneurs vivants lors d'arthroplasties de la hanche ou du genou.

Les principales étapes du procédé SUPERCRIT sont :

- 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.

Les greffons sont déclinés sous plusieurs familles de produits :

- poudre d'os spongieux ou cortico-spongieux ;
- plaquette d'os spongieux ou cortico-spongieux ;
- lame d'os cortical de différentes tailles ;
- granules d'os spongieux ;
- copeaux d'os spongieux ;
- formes géométriques : Blocs, chevilles, coins et disques d'os spongieux de différentes tailles ;
- formes anatomiques : tête fémorale complète, incomplète ou demi-tête.

¹ [Avis de la Commission du 03/12/2024 relatif à BIOBANK, allogreffe osseuse viro-inactivée. HAS : 2024.](#)

² [Arrêté du 26 mai 2025 rectifiant l'arrêté du 13 mars 2025 portant renouvellement d'inscription et modification des conditions d'inscription des allogreffes osseuses viro-inactivées traitées par procédé SUPERCRIT de la société BIOBANK inscrites au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

Le GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT est délivré pour une utilisation immédiate, il ne doit pas être congelé ou réfrigéré. Si l'utilisation est différée, conserver le produit à une température comprise entre +10°C et +30°C dans son emballage d'origine complet, intact, à l'abri de la lumière dans un local propre et sec.

3.3 Fonctions assurées

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.

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 des avis précédemment émis par la commission

La CNEDiMTS a rendu un avis général sur les allogreffes osseuses le 12 janvier 2010³, elle a recommandé le maintien de l'inscription sous nom de marque des allogreffes traitées par un procédé de viro-inactivation. 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 du GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT) 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.

La Commission a évalué le GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT à plusieurs reprises, et s'est prononcée pour un service rendu suffisant :

- le 28/04/2004⁴, avec une ASR de niveau V par rapport à l'os cryoconservés et autres greffons traités ;
- le 02/06/2004⁵, avec une ASR de niveau IV par rapport à l'os cryoconservé en termes de commodité d'emploi ;

³ Avis de la Commission du 12 Janvier 2010 relatif aux allogreffes osseuses, HAS ; 2010. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 12/11/2024]

⁴ Avis de la Commission du 28/04/2004 relatif à Greffons humains osseux traités par procédé Supercrit, formes géométriques et copeaux. HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

⁵ Avis de la Commission du 02/06/2004 relatif à Greffons humains osseux traités par procédé Supercrit, formes anatomiques. HAS ; 2004. <http://www.has-sante.fr> [consulté le 25/09/2024]

- le 25/01/2011⁶ dans les indications de comblement d'une perte de substance osseuse, avec une ASR de niveau IV par rapport à l'os cryoconservé sur la base de trois rapports d'études spécifiques non publiées.
- le 24/03/2015⁷ et 18/04/2017⁸, avec une ASA/ASR de niveau IV par aux allogreffes osseuses cryoconservées.

	Avis du 03/09/2019⁹ :
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse.
SA / SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	– 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.
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 24 mars 2015, aucune nouvelle donnée n'a été transmise.
Conditions de renouvellement	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.

	Avis du 03/12/2024¹⁰ :
Indications retenues	Comblement de perte de substance osseuse.
SR	Suffisant
ASR / Comparateurs	ASR V par rapport aux autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.
Données fournies	Par rapport à l'avis de la Commission du 03/09/2019, les données suivantes ont été analysées : Nouvelles données spécifiques : – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité des chevilles d'allogreffe osseuse sur la stabilité du genou et les éventuelles complications à long terme chez 94 patients opérés pour des reprises de rupture du ligament croisé antérieur, suivis 9 mois minimum. – une étude observationnelle non comparative monocentrique à recueil rétrospectif des données évaluant l'efficacité de l'allogreffe dans les

⁶ Avis de la Commission du 25/01/2011 relatif à Allogreffe osseuse traitée par procédé de viro-inactivation SUPERCRIT. HAS ; 2011.

⁷ Avis de la Commission du 24/03/2015 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2015.

⁸ Avis de la Commission du 18/04/2017 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2017.

⁹ Avis de la Commission du 03/09/2019 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2019.

¹⁰ Avis de la Commission du 03/12/2024 relatif à BIOBANK, Allogreffe osseuse viro-inactivée par procédé SUPERCRIT. HAS ; 2024.

	arthrodèses lombaires et cervicales chez 53 patients, suivis en moyenne 47 et 43 mois respectivement.
Conditions de renouvellement	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.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'est fournie.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Trois études spécifiques ont été fournies dont deux ne sont pas retenues par la Commission.

Les études Aurouer et *al.* et Edoth et *al.*, ne sont pas retenues car elles ont déjà été analysées par la Commission dans l'avis du 3 décembre 2024¹.

L'étude de Giacomelli et al.¹¹

Il s'agit d'une série de cas monocentrique (France) mono-opérateur à recueil prospectif des données, rapportant les résultats observés chez les patients ayant bénéficié d'une arthrodèse lombaire via voie postérieure.

Le critère de jugement principal est la fusion adéquate, définie comme la présence d'un pont osseux traversant et entourant l'espace intervertébral. Les radiographies et les scanners postopératoires ont été examinés lors du suivi à un an, à la fois par des radiologues indépendants et par des examinateurs tiers.

Un total de 85 patients traités pour une arthrodèse lombaire avec le GREFFON OSSEUX BIOBANK – Procédé SUPERCIT entre février 2020 et octobre 2023, avec un suivi moyen de 12,4 mois ont été inclus.

L'évaluation radiologique a révélé que 88 des 92 niveaux analysés (95,7 %) présentaient une fusion adéquate. Des complications ont été observées dans quatre niveaux (4,3 %) : il s'agissait de 2 cas d'affaissement de cage, d'une scoliose lombaire sévère à convexité gauche associée à une spondylarthrose avancée, ainsi que d'un rétrolisthésis avec discopathie protrusive.

Concernant les événements indésirables, 3 cas de complications peropératoires ont été rapportés :

- 2 lacérations dures qui ont été suturées et recouvertes ;
- un cas d'ostéoporose ayant conduit à une ostéosynthèse unilatérale au lieu d'une fixation bilatérale.

Les résultats de cette étude sont à interpréter avec précaution en raison de ses nombreuses limites méthodologiques (étude monocentrique mono-opérateur dont l'unité statistique d'expression des résultats de nature radiologique et non clinique, n'a pas non plus de réalité clinique permettant son interprétation).

¹¹ Giacomelli R. Posterior Lumbar Interbody Fusion Results With Supercritical CO₂ Processed Bone Allografts in a Series of 85 Consecutive Patients. Ann Case Report. 2024;9:2131.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude Giacomelli et al., sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Biovigilance

Les données issues de biovigilance transmises par le demandeur rapportent deux nouveaux événements en France en 2024. Les événements rapportés sont une erreur de traçabilité et une contre-indication médicale au don découverte de manière fortuite.

Aucun événement indésirable n'a été rapporté dans le monde (hors France).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une nouvelle étude relative au GREFFON OSSEUX BIOANK – PROCEDE SUPERCRIT a été fournie. Les résultats de cette étude sont de nature exploratoire, rendant l'interprétation délicate. Cependant, ils ne remettent pas en cause les précédentes conclusions de la CNEDiMTS.

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.

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 biologique, constituent des alternatives à l'autogreffe.**

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT 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 GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Le comblement de perte de substance osseuse par les GREFFONS OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT à 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 la modification des conditions d'inscription de GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT 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 pour les nouvelles références 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

Avant implantation, le greffon osseux doit être réhydraté dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 %. Il est impératif de respecter la durée d'hydratation 15 minutes pour les coins, 10 minutes pour les granules et quelques minutes pour les poudres.

IRM compatibilité

Le GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT est un substitut osseux et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison des nouvelles références du GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT avec les autres allogreffes osseuses viro-inactivées inscrites sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) des nouvelles références du GREFFON OSSEUX BIOBANK PROCEDE SUPERCRIT 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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de GREFFON OSSEUX BIOBANK – PROCEDE SUPERCRIT (02/01/2030)

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 SUPERCRIT 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'actes¹² comprenant une reconstruction osseuse de la hanche et du genou ; le total est estimé à plus de 23 000 actes en 2020 et plus de 33 500 en 2024 (cf. tableau suivant).

Code CCAM	Libellé	Nombre d'actes classants				
		2020	2021	2022	2023	2024
NEKA012	Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale avec reconstruction acétabulaire ou fémorale par greffe	12 422	14 909	16 802	19 377	21 652
NEGA001	Ablation d'une prothèse totale de hanche avec reconstruction osseuse de l'acétabulum et/ou du fémur	130	133	102	132	109
NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse	582	701	705	728	701
NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur	1 059	1 128	1 159	1 169	1 165
NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur	3 260	3 718	3 613	3 691	3 560
NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse	816	1 013	962	958	940
NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur	1 360	1 385	1 265	1 331	1 270
NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse	216	176	174	183	163
NFKA002	Changement d'une prothèse tricompartimentaire du genou, avec reconstruction osseuse	2 497	2 951	3 043	3 484	3 737
NFLA001	Repose d'une prothèse articulaire du genou, avec reconstruction osseuse	240	275	240	215	233
Total		22 852	26 389	28 065	31 268	33 530

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 39 000.

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)¹³.

Tous les codes correspondants à ces allogreffes osseuses ont été recherchés via les mots-clés « ALLOGREFFE OSSEUSE », « GREFFON OSSEUX », « FRAGMENT OSSEUX » et « TETE

¹² [MCO par diagnostic ou acte.](#)

¹³ [Synthèses nationales annuelles](#)

FEMORALE » ou « TÊTE FEMORALE » pour les établissements publics et pour les établissements privés, puis totalisés.

	2020	2021	2022	2023	2024
Allogreffes osseuses viro-inactivées	28 367	34 677	37 482	41 792	43 499

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 32 600 en 2023 et 34 000 en 2024.

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 39 000 patients par an sont susceptibles de recevoir une allogreffe osseuse. A titre informatif, en 2024, la population rejointe des allogreffes osseuses viro-inactivée est estimée à environ 34 000 patients.