

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
29 /01/2019

Faisant suite à l'examen du 29/01/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 29/01/2019

CONCLUSIONS

ULTRA FAST-FIX, ancre méniscale, résorbable et non résorbable

Demandeur : Smith & Nephew SAS (France)

Fabricant : Smith & Nephew Inc. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Celles de la LPPR : - Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune, - Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule, - Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire. Cette réparation exclut les lésions dégénératives.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique - l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale.
Comparateurs retenus :	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration du service rendu (ASR de niveau V).
Type d'inscription :	- Nom de marque, selon la nomenclature actuelle - Description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non », selon l'avis de la Commission du 21 février 2007 pour J FAST-PDS.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	- Avis de la CEPP (CNEDiMTS) du 13 juin 2007 pour FAST-FIX. - Avis de la CEPP (CNEDiMTS) du 28 octobre 2008 pour ULTRA FAST-FIX. - Avis de la CNEDiMTS du 8 mars 2011 pour les Dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non - Avis CNEDiMTS du 03 juin 2014 pour ULTRA FAST-FIX. Aucune donnée spécifique du dispositif ULTRA FAST-FIX.
Éléments conditionnant le SR :	-
Spécifications techniques :	-
Modalités de prescription et d'utilisation :	Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure. La commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancrs) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 13 100 patients par an. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 6 ans.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Ancre méniscales non résorbables	72201490 : ULTRA FAST-FIX droite 72201491 : ULTRA FAST-FIX courbe 72201492 : ULTRA FAST-FIX reverse
Ancre méniscales résorbables	72201493 : ULTRA FAST-FIX AB droite 72201494 : ULTRA FAST-FIX AB courbe 72201495 : ULTRA FAST-FIX AB reverse

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- deux ancre méniscales ULTRA FAST-FIX pré-enfilées avec une suture ULTRABRAID non résorbable et pré-chargées dans le système d'implantation d'aiguille,
- une jauge de profondeur sécable,
- une canule fendue d'introduction.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont celles définies à la LPPR, à savoir :

- Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
- Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
- Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.

Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

ULTRA FAST-FIX a été évalué pour la première fois par la Commission en 2008. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02/09/2009 (Journal officiel du 08/09/2009) : *Genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, SMITH & NEPHEW, ULTRA FAST-FIX* (code LPP 3173511).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb pour les références ULTRA FAST-FIX non résorbables, notification BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

Classe III pour les références ULTRA FAST-FIX AB résorbables, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif ULTRA FAST-FIX est constitué d'une aiguille contenant deux ancrs méniscales en polyétheréthercétone PEEK-OPTIMA, non résorbable, pour le modèle ULTRA FAST-FIX ou en acide poly-L-lactique, résorbable, pour le modèle ULTRA FAST-FIX AB. Les deux ancrs sont liées par un fil de suture en fibre de polyéthylène de masse moléculaire très élevée. Ce fil de suture non enduit, non résorbable, de calibre 0, est tressé avec une fibre de polypropylène de monofilament co-tressé. Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé. L'ancillaire spécifique comporte une jauge de profondeur sécable et une canule fendue d'introduction.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 55, 01/01/2019), les actes associés à la suture d'un ou des deux ménisques sont référencés sous le chapitre « 14.03.03.12 Ménisectomie du genou ».

NFEC001	Réinsertion ou suture des deux ménisques du genou, par arthroscopie
NFEC002	Réinsertion ou suture d'un ménisque du genou, par arthroscopie.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dès 2007, la commission a recommandé l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non »¹.

Dans son avis du 28 octobre 2008, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, sur la base des données prises en compte par la commission dans son avis du 13/06/2007 relatif à FAST-FIX, dispositif médical antérieur de la gamme, différent en termes de matériaux. L'avis FAST-FIX du 13/06/2007 était basé sur deux études spécifiques non comparatives. La première étude était un suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 24,3 mois en moyenne et portant sur 37 patients (42 ménisques), ayant pour objectif l'évaluation de l'efficacité clinique à deux ans. La seconde était prospective monocentrique sur 58 patients (61 ménisques) suivis 18 mois en moyenne. L'objectif était l'évaluation des résultats de la réparation méniscale arthroscopique. Aucune donnée spécifique du dispositif ULTRA FAST-FIX n'avait été fournie.

¹ Avis de la Commission d'Evaluation des produits et Prestations du 21 février 2007 relatif à J FAST-PDS https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_590402/fr/j-fast-pds

Dans son avis du 8 mars 2011 pour les dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non, la Commission précise les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale.

Celles-ci correspondent à celles revendiquées par le demandeur pour ULTRA FAST-FIX.

L'inscription sous nom de marque ayant été maintenue, dans son avis du 3 juin 2014 relatif à ULTRA FAST-FIX, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale, résorbables ou non, sans données cliniques spécifiques.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Dans cette nouvelle demande, aucune étude spécifique à ULTRA FAST-FIX n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les cas de matériovigilance rapportés lors du précédent avis de renouvellement d'inscription faisaient état de 4 incidents sur la période 2009-2014, ce qui représentait 0,009% des ventes totales réalisées en France sur cette période.

Entre 2015 et 2017, environ 6 800 unités ont été vendues en France pour 1 seul cas de matériovigilance, représentant sur la période un taux d'événement indésirable de 0,01%.

Au total, depuis la précédente évaluation, aucune étude clinique spécifique à ULTRA FAST-FIX n'a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'agrafe méniscale ULTRA FAST-FIX dans le traitement des lésions méniscales traumatiques sont :

- Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie,
- Les autres dispositifs de réparation des ménisques sous arthroscopie.

La méniscectomie n'a pas été retenue par la Commission comme une alternative thérapeutique. En effet, les données de la littérature montrent que la méniscectomie même partielle doit être évitée dans la mesure du possible et réservée aux lésions non réparables. Les études biomécaniques ont montré le rôle du ménisque dans la stabilisation dynamique et la répartition des charges. La méniscectomie a fait la preuve de son caractère arthrogène.

Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie sont difficiles techniquement et exposent à des risques pour les structures vasculo-nerveuses.

Lorsque les déchirures méniscales sont associées à une rupture du ligament croisé antérieur (LCA), la lésion méniscale aggrave l'instabilité due à l'absence de LCA. Dans ces cas, les données de la littérature montrent que la réparation du ménisque doit être associée à la reconstruction du LCA.

Lorsque le ménisque est réparable, les techniques de suture des lésions traumatiques des ménisques par fils ou de réparation par dispositif de type ULTRA FAST-FIX se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

ULTRA FAST-FIX fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif ULTRA FAST-FIX par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En conclusion, la Commission estime que l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX a un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les lésions méniscales sont soit des lésions traumatiques, soit des lésions non traumatiques : dégénératives, méniscarthroses, arthrosiques ou congénitales.

Toutes les lésions méniscales traumatiques ne sont pas symptomatiques. Lorsqu'elles le sont, elles peuvent provoquer différents symptômes : douleur, claquement, épanchement articulaire voire un blocage articulaire et être responsables d'une gêne fonctionnelle comportant : boiterie, difficulté à la montée des escaliers, difficulté à s'accroupir, instabilité. Cette gêne fonctionnelle est variable en fonction du type de lésion, des lésions associées notamment la rupture du ligament croisé antérieur et de l'activité du patient. Elle peut aller de la simple gêne épisodique à un véritable handicap et conduire à une réduction de l'activité responsable d'une amyotrophie voire à un arrêt des activités professionnelles.

Les lésions méniscales traumatiques ne mettent pas en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas, le handicap se limite à une gêne modérée, retentissant sur les activités quotidiennes en fonction du niveau d'activité du patient.

Les lésions méniscales traumatiques mettent en jeu le pronostic fonctionnel par le risque d'évolution vers l'arthrose.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de données épidémiologiques sur les indications concernées.

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), exploitées à partir du programme national DIAMANT, permettent d'estimer le nombre de patients traités par ancrs méniscales en 2017 à environ 13 100 patients.

04.2.3. IMPACT

L'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique attendu de l'ancre méniscale ULTRA FAST-FIX n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour l'inscription du dispositif de réparation méniscale ULTRA FAST-FIX sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

- traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
- traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
- traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.

Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Sans objet.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique.

La commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancrés) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée comparative spécifique à ULTRA FAST-FIX n'a été fournie.

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR de niveau V) d'ULTRA FAST-FIX par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Conditions de renouvellement : Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible des dispositifs de réparation méniscale ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des implantations de dispositifs de réparation méniscale, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Leur exploitation a été effectuée par la HAS à partir du programme national DIAMANT pilotée par

l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre, attache ou agrafe (codes LPP : 3102008, 3104119, 3117910, 3136059, 3158776, 3173511, 3189050, 3198103). Les données sont rapportées dans le tableau 2.

Tableau 2. Nombre de patients ayant reçu au moins un dispositif de réparation méniscale (Source programme DIAMANT)

Année	2015	2016	2017
Nombre d'implants posés	23 822	26 861	29925
Nombre de patients	10 530	11 677	13123
Nombre d'implants par patient	2,26	2,30	2,28

Le ratio d'implants par patient est d'environ 2,3.

La population rejointe en 2017 serait donc de l'ordre de 13 100 patients par an. Les données d'implantations sont confirmées par celles rapportées dans le tableau 3, issues des « synthèses nationales annuelles »² disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés. Dans ce tableau, le nombre de personnes ayant reçu des implants de réparation méniscale a été estimé en appliquant le ratio calculé à partir des données issues du programme DIAMANT.

Tableau 3. Nombre d'implants dispositif de réparation méniscale (source ATIH)

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Secteur Ex-DG	3 575	4 641	6 288	7 223	7 935	10 331	11 134
Secteur Ex-OQN	7 472	10 633	11 838	13 267	15 843	16 543	18 788
TOTAL	11 047	15 274	18 126	20 490	23 778	26 874	29 922
Estimation du nombre de personnes implantées	4800	6600	7900	8900	10300	11700	13100
Estimation de l'augmentation par rapport à l'année N-1	-	+38%	+20%	+13%	+16%	+14%	+12%

Sur la base de ces estimations, le nombre de personnes implantées depuis 2011 aurait augmenté de 173%.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 13 100 patients par an. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 6 ans.

² Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <https://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus> [consulté le 29/01/2018]