

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

9 février 2016

CONCLUSIONS

OMNISPAN, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Demandeur : DEPUY MITEK division de la société ETHICON SAS (France)

Fabricant : DEPUY MITEK division de la société JOHNSON & JOHNSON (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale, 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.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique et de 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 (ASA 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 :	Les avis de la commission du 9 novembre 2010 relatif à l'inscription d'OMNISPAN et du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apportant des précision sur les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre). Aucune donnée clinique spécifique au système de réparation méniscale OMNISPAN n'est fournie.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
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 ancras) 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 :	Environ 10 000 patients par an.

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

OMNISPAN, ancre méniscale partiellement résorbable,

Références	01.1.1.1. DESIGNATION
228140	Système de réparation méniscale OMNISPAN / 0 degré
228141	Système de réparation méniscale OMNISPAN / 12 degrés
228142	Système de réparation méniscale OMNISPAN / 27 degrés

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnements unitaires à usage unique : deux implants en polyétheréthercétone (PEEK) associés par un fil de suture ORTHOCORD partiellement résorbable et une aiguille ;

Sont utilisés au cours de la procédure mais ne font pas l'objet de la demande :

- en conditionnement unitaire à usage individuel : un pistolet de déploiement et une gouttière (conditionnés ensemble)
- Conditionnement unitaire restérilisable: un pousse-nœud/coupe-fil arthroscopique.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011¹, 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. COMPARATEURS REVENDIQUES

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de réparation méniscale OMNISPAN a été évalué pour la première fois par la Commission en 2010. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait

¹ Avis de la Commission du 8/03/2011 relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non ; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1028417/fr/dispositifs-de-reparation-meniscale-attache-ou-ancre-resorbables-ou-non-08-mars-2011-3548-avis

suite à l'arrêté² du 17 juin 2011 (Journal officiel du 22/06/2011) : genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, OMNISPAN.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le système de réparation méniscale OMNISPAN se compose :

- de 2 implants à butée moulés, en polyétheréthercétone (PEEK), reliés par un fil de suture composite tressé, partiellement résorbable ORTHOCORD, d'une aiguille (objet de la demande de réinscription)
- des ancillaires non restérilisables à usage individuel : un pistolet de déploiement et une gouttière

La procédure peut être accompagnée de l'utilisation d'un pousse-noeud/coupe fil arthroscopique restérilisable.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTES

Les actes CCAM correspondant à la suture d'un ou des deux ménisques sont les suivants :

- Code NFEC001 : Réinsertion ou suture des deux ménisques du genou, par arthroscopie
- Code 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

Dans son avis du 9 novembre 2010³ relatif à OMNISPAN, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, sans données cliniques spécifiques. Les données suivantes avaient été retenues :

- deux études non comparatives ayant permis à la Commission d'évaluer l'intérêt thérapeutique de FAST-FIX

² Arrêté du 17 juin 2011 relatif à l'inscription du système de réparation méniscale par voie arthroscopique OMNISPAN de la société DEPUY MITEK au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 22 juin 2011.

³ Avis de la Commission du 09/11/2010 relatif au dispositif de réparation méniscale OMNISPAN ; HAS 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/omnispan_3178_pis.pdf

- une autre étude datant de 2008 : suivi prospectif monocentrique réalisé pendant 30,7 mois en moyenne (de 12 à 58 mois) et portant sur 36 patients (41 ménisques). L'objectif était l'évaluation de l'efficacité clinique du dispositif de réparation méniscale FAST-FIX associé à un programme accéléré de réadaptation
- une étude prospective ayant permis à la Commission d'évaluer l'intérêt thérapeutique de J-FAST PDS
- l'avis de la FDA (février 2010) jugeant que le dispositif OMNISPAN était similaire aux dispositifs ULTRA FAST-FIX et MENISCAL CINCH.

La CNEDIMTS recommandait l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ». Néanmoins, le mode d'inscription retenu pour cette catégorie de dispositifs médicaux est le nom de marque.

Dans son avis du 8 mars 2011¹ concernant les dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non, la Commission a précisé les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur mentionne 4 incidents de matériovigilance en France concernant le pistolet et ayant donné lieu à une déclaration auprès de l'ANSM (pointeau coincé dans l'articulation, embout du pistolet cassé, difficulté d'implantation de l'ancre méniscale, désolidarisation des ancres du pistolet).

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune étude clinique spécifique à OMNISPAN n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'agrafe méniscale OMNISPAN 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 OMNISPAN se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

OMNISPAN fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif OMNISPAN 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 le système de réparation méniscale OMNISPAN 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

L'incidence des lésions méniscales traumatiques n'est pas disponible. Les données du PMSI provenant des établissements publics et privés recensent près de 130 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2012 et de l'ordre de 124 000 en 2014.

04.2.3. IMPACT

L'ancre méniscale OMNISPAN répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique rendu du système de réparation méniscale OMNISPAN n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

En conclusion, la CNEDiMTS estime que le Service Rendu du système de réparation méniscale OMNISPAN est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. 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 ancrs) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

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

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée comparative spécifique à OMNISPAN 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) du système de réparation méniscale OMNISPAN 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

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

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

Une estimation de la population rejointe ayant bénéficié d'un dispositif de réparation méniscale a été réalisée par la HAS. La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre, attache ou agrafe (codes LPP : 3117910, 3136059, 3198103, 3158776, 3189050, 3104119, 3102008, 3173511).

Selon les données des « synthèses nationales annuelles »⁴ disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), 20 772 dispositifs de réparation méniscale ont été posés en 2014 dans les établissements de soins publics et privés.

Sachant qu'en moyenne 2,03 dispositifs de réparation méniscale sont posés par patient⁵, on peut estimer que le nombre de patients ayant reçu au moins un implant serait d'environ 10 000.

La population cible estimée à partir de la population rejointe en 2014 concernant les dispositifs de réparation méniscale serait d'environ 10 000 patients par an.

⁴ Synthèses nationales annuelles DMI en sus : Tableau des codes LPP du secteur Ex-DG et Tableau des codes LPP du secteur Ex-OQN. <http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO> [consulté le 8 janvier 2016]

⁵ Avis de la Commission du 08/02/2011 relatif à FAST FIX 360, ancre méniscale, dispositif non résorbable, de réparation méniscale par voie arthroscopique; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1018453/fr/fast-fix-360-08-fevrier-2011-3003-avis