

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 Février 2018

Faisant suite à l'examen du 06/02/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/02/2018.

CONCLUSIONS

2M, cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée associée à un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur : LIMA FRANCE (France)

Fabricant : LIMA CORPORATE (Italie)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	– Arthroplastie de première intention, réservée aux patients présentant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires). – Arthroplastie de reprise, dans les cas de luxations itératives. La fixation « press-fit » est à privilégier (fixation sans ciment du cotyle) si le lit osseux est de bonne qualité.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt du cotyle 2M.

Données analysées :	– Un argumentaire d'équivalence technique par rapport à d'autres cotyles à double mobilité. – Cinq études cliniques non spécifiques. – Aucune donnée clinique spécifique relative au cotyle 2M.
---------------------	---

Avis 1 définitif

01 NATURE 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).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Composant	Taille / descriptif	Références
Cupule acétabulaire 2M	46 mm	5560.11.460
	compatible avec insert Ø 42	
	48 mm	5560.11.480
	compatible avec insert Ø 42	
	50 mm	5560.11.500
	compatible avec insert Ø 46	
	52 mm	5560.11.520
	compatible avec insert Ø 46	
	54 mm	5560.11.540
Insert mobile 2M pour tête de 22,2 mm	compatible avec insert Ø 50	
	56 mm	5560.11.560
	compatible avec insert Ø 50	
	58 mm	5560.11.580
	compatible avec insert Ø 54	
	60 mm	5560.11.600
	compatible avec insert Ø 54	
	62 mm	5560.11.620
	compatible avec insert Ø 54	
Insert mobile 2M pour tête de 28 mm	42 mm	5565.50.420
	46 mm	5565.50.460
	50 mm	5565.50.500
	54 mm	5565.50.540
Insert mobile 2M pour tête de 28 mm	42 mm	5566.50.420
	46 mm	5566.50.460
	50 mm	5566.50.500
	54 mm	5566.50.540

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014¹, à savoir :

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires),
- Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation très élevé.

¹ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014

La fixation « press-fit » est à privilégier (fixation sans ciment du cotyle) si le lit osseux est de bonne qualité

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le compareur revendiqué est le cotyle avec insert à simple mobilité.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR des cotyles 2M.

Suite à l'avis de la CNEDIMTS de 2007², l'avis de projet paru au Journal Officiel le 21 mars 2013 prévoit une inscription sous nom de marque des cotyles à double mobilité.

Suite à la phase contradictoire des prothèses de hanche, la CNEDIMTS s'est prononcée, dans son avis du 18 novembre 2014¹, pour une inscription des cotyles à double mobilité sous nom de marque. L'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité inscrits paru au Journal Officiel le 8 novembre 2016³ et modifié le 14 avril 2017⁴, impose aux fabricants et aux distributeurs qui souhaitent le maintien de la prise en charge de ces produits de déposer des dossiers de demande d'inscription sous nom de marque avant le 30 novembre 2017.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par TUV SUD Product Service (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité 2M sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche. Chaque cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert à double mobilité en polyéthylène conventionnel ayant 2 surfaces de frottement, l'une avec la tête fémorale, l'autre avec la cupule.

- **Les cupules 2M** sont non cimentées, fabriquées en chrome-cobalt-molybdène (conforme à la norme ASTM F75, ISO 5832-4) et ont une forme asymétrique.
La fixation est assurée par impaction ou « press-fit ». La surface externe de la cupule présente des rainures disposées sur la partie équatoriale et un revêtement de surface en deux couches (titane poreux et hydroxyapatite). La surface intérieure, articulaire, est polie et caractérisée par une rugosité de $R_a=0,05 \mu\text{m}$.

Neuf tailles de cupules sont disponibles : leur diamètre extérieur va de 46 à 62 mm, par incrément de 2 mm. Les cupules acétabulaires ont une épaisseur comprise entre 2,5 et 3,5 mm.

² Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

³ Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/11/2016. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

⁴ Avis modifiant l'avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaires inscrits au titre III de la liste prévue à l'article L.165-1 (LPP) du code de la sécurité social, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/04/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 28/06/2017]

- **Les inserts mobiles 2M** sont fabriqués en polyéthylène conventionnel ou UHMWPE (ISO 5834-2).

La rugosité des deux surfaces articulaires de l'insert vaut $R_a=0,8 \mu\text{m}$ en conformité avec les normes ISO 7206-2.

Les inserts mobiles du cotyle 2M peuvent être articulés avec des têtes fémorales de 22 mm et de 28 mm de diamètre. Pour chaque diamètre de tête, quatre tailles d'insert avec incrément de 4 mm sont disponibles, leur épaisseur minimale va de 5,6 à 14 mm. Ces 8 tailles d'insert s'articulent avec les 9 tailles de cupules décrites ci-dessus.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTE(S)

Dans la classification CCAM (version 47, 15 juin 2017), plusieurs actes décrivent une arthroplastie de la hanche par pose de prothèse totale. Ces actes figurent au sous paragraphe 14.3.2.6 «Arthroplastie coxofémorale» et au sous-paragraphe 14.3.2.7 « Ablation, changement et repose de prothèse coxofémorale ».

Le code principalement utilisé pour décrire la pose de prothèse totale de hanche est intitulé « Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale » (NEKA020).

04 SERVICE ATTENDU

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

- **Avis relatif à l'évaluation des prothèses de hanche en 2007⁵**

La HAS a réalisé en 2007 une réévaluation des descriptions génériques des implants articulaires de hanche. Suite à cette réévaluation, la Commission a rendu un avis le 5 septembre 2007.

⁵ Haute Autorité de Santé. Evaluation des prothèses de hanche. Saint Denis La Plaine: HAS; 2007.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

La Commission avait recommandé l'inscription sous nom de marque des cotyles à inserts double mobilité, sans ciment ou à cimenter, afin de pouvoir étudier au cas par cas les données cliniques de ces produits.

Les données cliniques attendues pour ces implants étaient les suivantes :

- des données d'efficacité sur la prévention des luxations dans les populations à risque, telles qu'indiquées ci-dessus ou des données montrant l'intérêt dans le traitement des luxations itératives ;
- des données de survie, en considérant comme événement la reprise quelle que soit la cause ;
- lorsque cela est techniquement possible, des mesures comparatives de l'usure *in vivo* par rapport aux cotyles à simple mobilité, mesures réalisées avec une méthode informatique validée pour les patients implantés en première intention.

Les critères d'inclusion des patients, notamment les indications, devaient être clairement précisés.

Dans les cas où ces données ne seraient pas disponibles, la Commission proposait une première inscription sous nom de marque des implants déjà commercialisés, sur la base de données techniques et des données de la matériovigilance, avec comme condition de renouvellement à 5 ans la transmission des données cliniques ci-dessus décrites.

– Avis relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche en 2014 ⁶

Un avis de projet a été publié au Journal Officiel le 21 mars 2013 sur les prothèses de hanche. Suite à la phase contradictoire ouverte consécutive à la publication de cet avis, la CNEDIMTS a réalisé une actualisation concernant les observations adressées par les parties prenantes donnant lieu à un rapport et rendu un avis le 18 novembre 2014.

Concernant les cotyles à inserts à double mobilité

Pour les cotyles à inserts à double mobilité, la Commission a recommandé l'inscription sous nom de marque.

Lors d'une première demande d'inscription, la commission exigera au minimum les données techniques, les données cliniques ayant permis l'obtention du marquage CE, ainsi que les données issues de la matériovigilance.

La commission recommande de recueillir les données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique).

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les éléments apportés par la firme sont les éléments suivants :

- Un argumentaire destiné à démontrer des équivalences techniques par rapport à d'autres cotyles à double mobilité,
 - Cinq études cliniques non spécifiques.
- L'argumentaire de démonstration d'équivalence technique fourni par le demandeur concerne les comparateurs suivants et est rapporté dans le Tableau 1 :
- AVANTAGE (Biomet) ;
 - SATURNE (Amplitude) ;
 - NOVAE SUNFIT (Serf).

⁶ Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014.

Cet argumentaire rend compte de similitudes et de différences techniques macroscopiques.

Tableau 1. Tableau comparatif, fourni par le demandeur, des caractéristiques techniques de cotyles à double mobilité qu'il identifie comme équivalent au cotyle objet de la demande

cotyles	2M (Lima corporate)	AVANTAGE (Biomet)	SATURNE (Amplitude)	NOVAE SUNFIT (Serf)	Commentaires du demandeur
Conception	forme asymétrique	forme asymétrique	forme asymétrique	Forme symétrique	
Matériaux	CoCrMo	Acier inoxydable (M30NW)	Acier inoxydable	Acier inoxydable X18M25W (ISO 5832-1)	
Fixation primaire	Rainures disposées sur la partie équatoriale	Rainures circonférentielles	Des encoches en forme de chevrons ; Des rainures horizontales parallèles autour de l'équateur	motif strié	Toutes les cupules possèdent des rainures ou des stries
Revêtement de fixation secondaire -	Double couche de titane poreux et d'hydroxyapatite	Titane plasma spray et d'hydroxyapatite.	Titane plasma-spray (80 µm) + HAP (80 µm)	Couche de titane plasma spray et d'hydroxyapatite projeté	Toutes les cupules possèdent une double couche de titane plasma spray et d'hydroxyapatite.
Tailles	Neuf tailles dont le diamètre externe va de 42 mm à 62 mm augmentant de 2 mm entre deux tailles.	Cupules disponibles entre 44 mm et 48 mm pour les têtes de 22 mm entre 50 mm et 64 mm pour les têtes de 28 mm.	Cupules disponibles entre 44 mm et 64 mm	Tailles de 43 à 65 mm	La gamme de taille des cupules disponibles est comprise dans la taille des cupules de référence.
Diamètres des inserts	Pour des têtes fémorales de diamètre 28 mm et 22 mm. disponibles en 5 diamètres externes pour chaque. diamètre augmentant de 4 mm entre chaque taille.	2 diamètres internes 22,2 mm (pour le couplage avec une cupule de 44 mm à 66 mm) 28 mm (pour le couplage avec une cupule de 50 mm à 66 mm)	2 versions pour s'articuler avec des têtes fémorales de diamètres 22,2 mm et 28 mm. Les cupules de taille 44 mm et 46 mm ne peuvent être couplées qu'avec les inserts destinés aux têtes de 22,2 mm.	diamètre interne 22.2 et 28 mm	Les inserts mobiles de Lima Corp. ont des dimensions similaires à ceux des gammes d'implants de référence et s'articulent également avec des têtes de 22,2 et 28 mm
Matériau	UHMWPE (ISO 5834-2)	Polyéthylène ARCOM.	Insert en UHMWPE	UHMWPE	Le même matériau est utilisé pour tous les implants
Epaisseur	L'épaisseur des inserts va de 5,6 mm à 14 mm				Epaisseur comparable
couplage	Les inserts mobiles peuvent être couplés avec des têtes fémorales métalliques ou en alumine	Le cotyle est associé sur le versant fémoral à une tête (métallique ou céramique) montée ou associée à une tige.	Les inserts mobiles peuvent être couplés avec des têtes fémorales métalliques ou en alumine	Les inserts mobiles peuvent être couplés avec des têtes fémorales métalliques.	Tous les inserts mobiles peuvent être couplés avec des têtes fémorales métalliques.

L'impact clinique des différences observées entre les cotyles 2M, AVANTAGE, SATURNE et NOVAE concernant notamment les matériaux de conception n'est pas argumenté

- L'industriel argumente également sa demande par une bibliographie incluant 5 études non spécifiques de faible niveau de preuve ; quatre sont rétrospectives et une est prospective. Les taux de survie et les taux de luxation y figurant sont rapportés dans le tableau 2. Elles portent sur les cotyles pour lesquels l'industriel a développé l'argumentaire d'équivalence technique.

Tableau 2. Bibliographie d'études non spécifiques

Etude	Type d'étude	Nb de PTH -Durée de suivi-Cotyle double mobilité	Reprise quelle que soit la cause	Reprise du cotyle pour descellement aseptique	Luxation
Combes et al. 2013⁷	Etude rétrospective multicentrique (15 centres) non comparative	<i>Inclusion : janv. 1998-2003</i> 3070 patients inclus, 2179 suivis (3474 PTH) dont 1491 cotyles NOVAE* Suivi moyen de 7 ans	Taux de survie : 93% IC95% [91;95] 3 reprises	Taux de survie : 97% IC95% [94;98]	22 (0,88%) luxation extra-prothétique
Boyer et al. 2012⁸	Etude rétrospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion : oct.85 à déc.90</i> 205 patients inclus, 129 suivis NOVAE* tripodal Socket Suivi médian de 22 ans [19-24 ans]	Taux de survie : 73,9% [67,3 ; 80,6]	Taux de survie : 88,3% IC95% [83,4;93,2]	10 (4,1%) luxations intra-prothétiques
Philippot et al. 2009⁹	Etude rétrospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion non spécifiée</i> 384 patients inclus, 286 suivis 79 NOVAE-1* en titane 305 NOVAE-1 en acier inoxydable Suivi moyen de 15,3 (12-20) ans	N/A	Taux de survie à 15 ans : 95,9% IC95% [95,9;98,2]	14 luxations intra prothétiques (3,6%)
Van Heumen et al. 2014¹⁰	Etude rétrospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion : janv 2007-juin 2011</i> 49 patients inclus pour révision de PTH Cotyle AVANTAGE Suivi moyen de 29 [12-66] mois	Taux de survie 93% [79-98]	1 cas	aucune
Vermersch et al. 2015¹¹	Etude prospective monocentrique non comparative	<i>Inclusion juil 2007-oct 2008</i> 100 patients inclus, 86 suivis Cupule NOVAE SUNFIT Suivi moyen 6+/-0,44 ans	Taux de survie 100%		aucune

*cotyle de version antérieure au cotyle NOVAE SUNFIT

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique publiée du cotyle double mobilité 2M n'est fournie à l'appui de cette demande. Les études non publiées ne peuvent être prises en compte dès lors que le protocole et le rapport d'études ne sont pas fournis.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les cas mondiaux de matériovigilance ont été rapportés dans le tableau 3 par le demandeur sur la période de 2005 au 31/08/2017 :

⁷ Combes A, Migaud H, Girard J, Duhamel A, Fessy MH. Low rate of dislocation of dual-mobility cups in primary total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2013 ; 471(12) : 3891-900.

⁸ Boyer B, Philippot R, Geringer J, Farizon F. Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22-year follow-up of 240 hips. Int Orthop. 2012 ; 36(3) : 511-8.

⁹ Philippot R, Camilleri JP, Boyer B, Adam P, Farizon F. The use of a dual-articulation acetabular cup system to prevent dislocation after primary total hip arthroplasty: analysis of 384 cases at a mean follow-up of 15 years. Int Orthop. 2009 ; 33(4) : 927-32.

¹⁰ Van Heumen M, Heesterbeek PJC, Swierstra BA, Van Hellemond GG, Goosen JHM. Dual mobility acetabular component in revision total hip arthroplasty for persistent dislocation : no dislocations in 50 hips after 1-5 years. J Orthopaed Traumatol 2015 ; 16(1) : 15-20.

¹¹ Vermersch T, Viste A, Desmarchelier R, Fessy MH. Prospective longitudinal study of one hundred patients with total hip arthroplasty using a second-generation cementless dual-mobility cup. Int Orthop. 2015 ; 39(11) : 2097-101.

Tableau 3. Evènements de matériovigilance rapportés par le demandeur dans le monde sur la période de l'année 2005 au 31/08/2017

DM concerné	Nombre de cas	Description	Quantité vendue	Notes
Insert de diamètre externe 42 mm, interne 28 mm épaisseur 5,6 mm (5566.50.420)	4	-1 Révision due à des luxations récidivantes et à l'usure de l'insert en polyéthylène -1 Revision due à une luxation -2 Revisions dues à une infection	> 3000	Dans 1 cas, l'insert mobile était couplé avec une cupule Delta TT cup, et non avec une cupule 2M.
Insert de diamètre externe 42 mm, interne 22 mm épaisseur 8 mm (5565.50.420)	1	Problème Intra opératoire	Non renseigné	L'insert mobile en polyéthylène était couplé avec une tige de type Charnley.

Au final, aucune étude clinique spécifique du cotyle 2M n'est fournie. Ce cotyle est commercialisé depuis 2005. La demande repose sur une bibliographie d'études non spécifiques et un argumentaire d'équivalence technique par rapport à différents autres cotyles à double mobilité qui rend compte de similitudes et de différences techniques sans argumentation de l'impact clinique de ces différences techniques par le demandeur. Les éléments disponibles ne permettent pas à la CNEDiMTS d'extrapoler les résultats cliniques d'autres prothèses au cotyle 2M.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité: fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de 2M dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En l'absence de données cliniques spécifiques, l'intérêt du cotyle 2M ne peut pas être déterminé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 82 330 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2016.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles 2M répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins l'intérêt spécifique du cotyle 2M pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu du cotyle 2M est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.