HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

29 mai 2018

Faisant suite à l'examen du 29/05/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 29/05/2018.

CONCLUSIONS

SEQUENT, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Demandeur : CONMED France SAS (France)

Fabricant : CONMED CORPORATION (ETATS-UNIS)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur :

SEQUENT Dispositif de réparation méniscale courbé, 4 implants	**MR004C**

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 (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 :	– L'avis de la commission du 10 janvier 2012 relatif à l'inscription de SEQUENT 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 SEQUENT 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 :	Celles définies à la LPPR pour cette catégorie de dispositifs : – Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure. La prise en charge est assurée dans la limite de 3 dispositifs de réparation méniscale (6 ancres, 3 points de suture) par genou et par intervention.
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 11 700 patients par an**.** Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 5 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Designation	Références
SEQUENT Dispositif de réparation méniscale courbé, 4 implants	**MR004C**

01.2. CONDITIONNEMENT

Le système de réparation méniscale SEQUENT est présenté dans un conditionnement unitaire comportant : une poignée, une aiguille, une canule de profondeur, 4 implants préchargés, une suture HI-FI.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 08 mars 2011[1], 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 REVENDIQUÉS

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système de réparation méniscale SEQUENT a été évalué pour la première fois en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté[2] du 8 août 2012 : Genou, implant méniscal, ancre résorbable ou non, LIVATEC France SARL, SEQUENT.

[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

[2] Arrêté du 8 août 2012 relatif à l'inscription du système de réparation méniscale par voie arthroscopique SEQUENT de la société LINVATEC France SARL 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

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par l'organisme British Standards Institution (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

Le dispositif SEQUENT est un dispositif de réparation méniscale hybride avec aiguille courbe, permettant la réalisation de plusieurs points de suture sans sortir de l'articulation. Il est dit « hybride » car il combine la suture et l'utilisation d'implants méniscaux. Le système est fondé sur la technique « all inside » qui nécessite une seule insertion et un seul retrait du dispositif.
L'aiguille est dotée de marques permettant de contrôler la profondeur de l'insertion. Elle contient des implants (ancres méniscales) en polyétheréthercétone (PEEK), non résorbables. Les implants sont liés par un fil de suture tressé en polyéthylène de poids moléculaire très élevé, non résorbable, de calibre 0.
Le système SEQUENT préchargé en 4 implants permet de réaliser 3 points de suture.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 49, 1/10/2017), les actes associés à la suture d'un ou des deux ménisques sont référencés sous le chapitre « 14.03.03.12 Méniscectomie 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. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS 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 »[3].

[3] 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[1] 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.
Celles-ci correspondent à celles revendiquées par le demandeur pour SEQUENT.

L'inscription sous nom de marque ayant été maintenu, dans son avis du 10 janvier 2012 relatif à SEQUENT, la commission s'est prononcée pour un service attendu 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 DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune étude spécifique à SEQUENT n'est fournie.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les données issues de la matériovigilance (monde) transmises par le demandeur rapportent 3 évènements de matériovigilance depuis 2012: un implant défectueux et deux sutures défectueuses.

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

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation du système de réparation méniscale SEQUENT 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 SEQUENT se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.
SEQUENT fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.
Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif SEQUENT par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DU PRODUIT

En conclusion, la Commission estime que le système de réparation méniscale SEQUENT a un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ 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. ÉPIDÉMIOLOGIE 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 100 000 en 2015.

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique rendu du système de réparation méniscale SEQUENT 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 SEQUENT 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. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Celles définies à la LPPR pour cette catégorie de dispositifs :

– Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure.
– La prise en charge est assurée dans la limite de 3 dispositifs de réparation méniscale (6 ancres, 3 points de suture) par genou et par intervention.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Au regard de caractéristiques et d'indications superposables à SEQUENT, les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée comparative spécifique à SEQUENT 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 SEQUENT par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE 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. 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
Nombre d'implants posés	**23 822**	**26 861**
Nombre de patients	**10 530**	**11 677**
Nombre d'implants par patient	**2,26**	**2,30**

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

La population rejointe en 2016 serait donc de l'ordre de 11 700 patients par an.

Les données d'implantations sont confirmées par celles rapportées dans le tableau 3, issues des « synthèses nationales annuelles »[4] 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
Secteur Ex-DG	3 575	4 641	6 288	7 223	7 935	10 331
Secteur Ex-OQN	7 472	10 633	11 838	13 267	15 843	16 543
TOTAL	11 047	15 274	18 126	20 490	23 778	26 874
Estimation du nombre de personnes implantées	**4800**	**6600**	**7900**	**8900**	**10300**	**11700**
Estimation de l' augmentation par rapport à l'année N-1	**-**	**+38%**	**+20%**	**+13%**	**+16%**	**+14%**

Sur la base de ces estimations, le nombre de personnes implantées depuis 2011 aurait augmenté de 140%.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 11 700 patients par an. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 5 ans.

[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 16/02/2017]