

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

08 octobre 2019

Faisant suite à l'examen du 08 octobre 2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 08 octobre 2019

CONCLUSIONS

JUGGERSTITCH, système de réparation méniscale par voie arthroscopique

Demandeur : ZIMMER BIOMET (France)

Fabricant : BIOMET SPORTS MEDICINE (Etats-Unis)

JUGGERSTITCH implant droit, référence : 110024772

JUGGERSTITCH implant courbe, référence : 110024773

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 8 mars 2011, 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 Attendu (SA) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (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 :	L'avis de la Commission du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apportant des précisions 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 JUGGERSTITCH n'est fournie.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SA :	
- 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 ancrs) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.
Etudes 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 :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 15 500 patients par an. Cette population augmente d'au moins 12% chaque année depuis 7 ans.

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

- JUGGERSTITCH implant droit, référence : 110024772
- JUGGERSTITCH implant courbe, référence : 110024773

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire et stérile comportant :

- deux ancrs méniscales non résorbables,
- un fil de suture non résorbable,
- un dispositif de déploiement comportant une aiguille et une jauge de profondeur.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 8 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. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

L'ensemble des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, déjà inscrits sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de JUGGERSTITCH. Plusieurs systèmes de réparation méniscale, résorbables ou non, sont inscrits au chapitre 1er du titre III de la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

JUGGERSTITCH est un dispositif de réparation méniscale, constitué de deux ancrs souples (droites ou courbes) non résorbables, reliées par une suture en polyéthylène/polypropylène, non résorbable, coulissante et sans nœud. Le manchon est en

¹ Avis de la Commission du 08/03/2011 relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non ; HAS 2011. <http://www.has-sante.fr>

polyester et l'instrument d'insertion est en polymère ABS, acier inoxydable, polyéthylène ou PTFE (polytétrafluoréthylène), copolyester et Pebax. L'ancre est en polyester.

L'ancillaire spécifique comporte notamment une aiguille et une jauge de profondeur de pénétration réglable de 10 à 18 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTE(S)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 56.10, 02/04/2019), 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 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

Dans son avis du 21 février 2007² relatif au système de réparation méniscale J-FAST PDS, 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 ».

Néanmoins, le mode d'inscription retenu sur la LPPR pour cette catégorie de dispositifs médicaux est le nom de marque.

Dans son avis du 8 mars 2011³ 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. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie.

La demande repose sur une revendication d'équivalence technique entre JUGGERSTITCH et FAST-FIX 360, système de réparation méniscale ayant fait l'objet d'une évaluation⁴ par la commission en 2016 pour son renouvellement d'inscription.

² Avis de la Commission du 21/02/2007 relatif au dispositif de réparation méniscale J-FAST PDS ; HAS 2007. <http://www.has-sante.fr>

³ 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>

⁴ Avis de la Commission du 19/04/2016 relatif à FAST-FIX 360, système de réparation méniscale, non résorbable; HAS 2011. <http://www.has-sante.fr>

Tableau 1. Comparatif des caractéristiques techniques, établi par le demandeur

Produit	JuggerStitch	FAST-FIX 360	Conclusion du demandeur
Fabricant	ZIMMER BIOMET SAS	Smith & Nephew	
Méthode	All- inside		Equivalent
Ancre	2		Equivalent
Suture	Fil tressé #2-0 Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)		Equivalent
Gaine d'introduction	Pebax thermoplastique (Translucide)	Pebax thermoplastique (Blanc)	Supérieur (meilleure visibilité)
Aiguille	Acier inoxydable		Equivalent
Type d'implantation	Droite, courbée ou inversée		Equivalent
Poignée	Poignée plastique,		Equivalent
Description d'implant	2 implants polymères non résorbables, pré-liés avec suture non résorbable #2-0		Equivalent
Taille de l'ancre	3mm x 2mm	T1 :0.200 x 0.040 pouces (5x1mm) T2 : 0.190 x 0.059 pouces (4,7x 1,47mm)	Equivalent
Suture	Fil tressé #2.0, sans revêtement polyéthylène (UHMWPE)		Equivalent
Nœud	Sans nœud (idem ancre méniscale Sequent, société Conmed)	Nœud coulissant autobloquant à sens unique	Supérieur
Aiguille (diamètre extérieur)	1,6 mm		Equivalent
Gaine d'introduction	Réglable de 10 mm jusqu'à 18mm		Equivalent
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène		Equivalent
Conditionnement	Stérile / Usage unique		Equivalent
Durée de conservation	5 ans	3 ans	Supérieur

Le demandeur rapporte (cf. tableau 1) des similitudes de conception et de fabrication pour JUGGERSTITCH et FAST-FIX 360.

JUGGERSTITCH revendique les mêmes indications et conditions d'utilisation que celles que la Commission a accordées à FAST-FIX 360.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance relative à JUGGERSTITCH n'est disponible à ce jour, le dispositif n'étant pas encore commercialisé en France et commercialisé très récemment à l'international (1^{ère} commercialisation à l'international : 14/08/2019).

Au total, aucune étude clinique spécifique de JUGGERSTITCH n'est fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation du système de réparation méniscale JUGGERSTITCH 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 JUGGERSTITCH se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

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

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

Au total, la Commission estime que l'intérêt de JUGGERSTITCH est comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR, dans 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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En conclusion, la Commission estime que l'ancre méniscale JUGGERSTITCH 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 Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) provenant des établissements publics et privés recensent près de 116 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2017 et de l'ordre de 110 000 en 2018.

04.2.3. IMPACT

Le système de réparation méniscale JUGGERSTITCH répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique attendu du système de réparation méniscale JUGGERSTITCH 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 Attendu du système de réparation méniscale JUGGERSTITCH est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

- sous nom de marque, selon la nomenclature actuelle,
- sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non » recommandée par la Commission depuis 2007, dans la mesure où elle considère que le Service Rendu par l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, est commun et justifie la création de cette description générique.

Les indications sont celles actuellement retenues pour ces dispositifs :

- 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 ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

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 ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Au regard de caractéristiques et des indications superposables à JUGGERSTITCH, le comparateur retenu est le suivant : les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude clinique comparative spécifique à JUGGERSTITCH n'est fournie.

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

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

09 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 ayant fait l'objet d'au moins un remboursement entre 2015 et 2018 (codes LPP : 3100972, 3102008, 3104119, 3104378, 3117910, 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	2018
Nombre d'implants posés	23 822	26 861	29 925	35 799
Nombre de patients	10 530	11 677	13 123	15 426
Nombre d'implants par patient	2,26	2,30	2,28	2,32

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

La population rejointe en 2018 serait donc de l'ordre de 15 500 patients par an.

Les données d'implantations sont confirmées par celles rapportées dans le tableau 3, issues des « synthèses nationales annuelles »^[1] 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	2018
Secteur Ex-DG	3 575	4 641	6 288	7 223	7 935	10 331	11 134	12 494
Secteur Ex-OQN	7 472	10 633	11 838	13 267	15 843	16 543	18 788	23 265
TOTAL	11 047	15 274	18 126	20 490	23 778	26 874	29 922	35 759
Estimation du nombre de personnes implantées	4800	6600	7900	8900	10300	11700	13100	15 547
Estimation de l'augmentation par rapport à l'année N-1	-	+38%	+20%	+13%	+16%	+14%	+12%	+19%

Sur la base de ces estimations, la population rejointe serait de l'ordre de 15 500 patients en 2018. Le nombre de personnes implantées depuis 2011 aurait donc augmenté de 224%.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 15 500 patients par an. Cette population augmente d'au moins 12% chaque année depuis 7 ans.

^[1] 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 30/09/2019]