

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

5 mai 2020

complétant l’avis du 24 mars 2020

Faisant suite à l’examen du 05/05/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 05/05/2020

CONCLUSIONS**AIR+, système de réparation méniscale par voie arthroscopique**

Demandeur : STRYKER France S.A.S (France)

Fabricant : STRYKER ENDOSCOPY (Etats-Unis)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : 4723

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 Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	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

	Pour rappel, la CNEDiMTS recommande depuis le 21 février 2007 dans son avis J FAST-PDS une inscription sous description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».
Durée d'inscription :	5 ans
Données analysées :	La nouvelle référence 4723 citée dans la demande correspond à la forme « <i>Curved Down</i> » orientée vers le bas, du dispositif AIR+. Aucune étude clinique spécifique au dispositif de réparation méniscale AIR+ n'est fournie. Les conclusions de la CNEDiMTS du 24 mars 2020 concernant la référence 4722 « <i>Curved Up</i> » s'appliquent à cette nouvelle référence 4723 « <i>Curved Down</i> ».
Éléments conditionnant le SA :	
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 ancrs, 3 points de suture) par genou et par intervention.
Conditions du renouvellement :	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 de modification des conditions 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). Les modifications des conditions d'inscription portent sur l'ajout de la référence 4723 du système de réparation méniscale par voie arthroscopique AIR+.

01.1. MODELE ET REFERENCE

Référence : 4723

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

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 par voie arthroscopique AIR+ (référence 4722) a déjà été évalué par la commission le 24 mars 2020 : la CNEDiMTS s'est prononcée pour un service attendu suffisant. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour. Le demandeur souhaite ajouter une nouvelle référence.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland LGA Products GmbH (n°0197), Allemagne.

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

04 ANALYSE DES DONNEES

La nouvelle référence 4723 citée dans la demande correspond à la forme « *Curved Down* » orientée vers le bas, du dispositif AIR+. D'après le demandeur, la seule différence entre les références 4722 « *Curved Up* » et 4723 « *Curved Down* » est l'orientation de l'aiguille qui sera soit orientée vers le haut pour la référence 4722, soit vers le bas pour la référence 4723.

Aucune étude clinique spécifique au dispositif de réparation méniscale AIR+ n'est fournie.

La Commission considère que le service attendu et les indications, tels que définis dans l'avis du 24 mars 2020, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence 4723 du système de réparation méniscale par voie arthroscopique AIR+.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la référence 4723 du système de réparation méniscale par voie arthroscopique AIR+.