

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

15 décembre 2020

*Faisant suite à l'examen du 15/12/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 15/12/2020***CONCLUSIONS****TRUESPAN**, système de réparation méniscale résorbable par voie arthroscopique

Demandeur : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS (France)

Fabricant : MEDOS international SARL (Suisse)

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 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
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 - 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 :	Jusqu'au 31 juillet 2022, date de fin de prise en charge des références non résorbables de TRUESPAN.

Données analysées :	- L'avis de la Commission du 21 février 2007 relatif au système de réparation méniscale J-FAST PDS recommandant l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ». - 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). - L'avis de la Commission du 7 mars 2017 relatif à l'inscription des références non résorbables de TRUESPAN. - Aucune étude clinique spécifique au dispositif de réparation méniscale TRUESPAN n'est fournie.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. 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.
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 en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 17 700 patients par an. Cette population augmente d'au moins 11% chaque année depuis 4 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. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

Gamme	Descriptif	Références
TRUESPAN	Système de réparation méniscale TRUESPAN PLGA / 0 degré, résorbable	228160
	Système de réparation méniscale TRUESPAN PLGA / 12 degrés, résorbable	228161
	Système de réparation méniscale TRUESPAN PLGA / 24 degrés, résorbable	228162

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire : un applicateur stérile préchargé d'un ensemble à butée (fils de sutures ORTHOCORD et 2 implants en PLGA), et une aiguille.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUÉE(S)

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. COMPAREUR(S) REVENDIQUÉ(S)

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

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription pour les références résorbables de TRUESPAN. Les références non résorbables ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2017. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 18/07/2017 (Journal officiel du 20/07/2017). Elles sont inscrites sous le code LPPR 3104378.

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 18 juillet 2017 portant inscription du système de réparation méniscale par voie arthroscopique TRUESPAN de la société ETHICON SAS, division DEPUY MITEK, au 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 20/07/2017.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

03.2. DESCRIPTION

Le système de réparation méniscale TRUESPAN se compose d'un applicateur jetable stérile pré-assemblé avec un ensemble à butée et d'une aiguille.

A l'exception des ancres, qui sont en acide poly(lactique-co-glycolique) (PLGA) et non en PEEK, les références faisant l'objet de cette demande sont identiques à celles non résorbables inscrites sur la LPPR.

L'applicateur introduit l'ensemble à butée dans le ménisque.

L'ensemble à butée se compose de :

- sutures ORTHOCORD ; le fil de suture est en polydioxanone résorbable (PDS) et en polyéthylène non résorbable de masse moléculaire très élevée (UHMWPE). Le fil de suture partiellement résorbable est recouvert d'un copolymère composé de 90 % de caprolactone et de 10 % de glycolide.
- deux implants moulés résorbables (ou ancre) en acide poly(lactique-co-glycolique) (PLGA) : un implant à deux trous et un implant à trois trous. Les implants en PLGA ont un temps de résorption d'environ 12-24 mois.

Un écarteur pour greffon malléable ou une canule fendue et un poussoir/pinces coupantes arthroscopiques peuvent être utilisés avec le système ; ces instruments ne font pas l'objet de la demande.

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTE(S)

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 ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

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

04.1.1.1. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRÉCÉDEMMENT ÉMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 21 février 2007³ 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),

³ Avis de la Commission du 21/02/2007 relatif au dispositif de réparation méniscale J-FAST PDS ; HAS 2007. <http://www.hassante.fr>

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 2011⁴ 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.

Dans son avis du 7 mars 2017⁵ relatif à l'inscription des références non résorbables de TRUESPAN, 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 donnée clinique spécifique.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

La demande repose sur une revendication d'équivalence entre les références résorbables de TRUESPAN, faisant l'objet de la demande, et celles non résorbables déjà inscrites à la LPPR. Le tableau comparatif suivant a été fourni par le demandeur :

	Système de réparation méniscale <u>résorbable</u> TRUESPAN (objet de la demande)	Système de réparation méniscale <u>non résorbable</u> TRUESPAN (déjà inscrits sur la LPPR)
Design du dispositif	Implants et pistolet pré-assemblés.	
Technique	« All-Inside »	
Applicateur	• Une seule gâchette • Butée de profondeur ajustable	
Implants	Un implant à deux trous et un à trois trous en PLGA (résorbables)	Un implant à deux trous et un à trois trous en PEEK (non résorbables)
Sutures	Sutures ORTHOCORD partiellement résorbables #2-0 (UHMWPE et PDS) avec un nœud pré-noué coulissant, suture tressée en UHMWPE (même UHMPWE composant la suture Orthocord)	
Aiguille	Aiguilles en acier inoxydable droites et incurvées disponibles (0, 12 et 24 degrés)	

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

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que, depuis la commercialisation de TRUESPAN à l'international en 2016 et jusqu'en septembre 2020, le taux d'événements, rapportés au nombre d'unités vendues, est de 0,18%.

Les trois principaux événements rapportés sont : des problèmes liés au déploiement des implants (n=155), le bris ou l'endommagement du dispositif (n=94) et la migration de l'implant lors de la procédure (n=75).

Au total, aucune étude clinique spécifique à TRUESPAN n'est fournie. Les références résorbables de TRUESPAN sont une évolution de la gamme précédemment évaluée par la Commission.

⁴ 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

⁵ 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

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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

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

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif TRUESPAN 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 les références résorbables du système de réparation méniscale TRUESPAN ont 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.

Dans la majorité des cas, le handicap résultant de lésions méniscales traumatiques 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 Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) provenant des établissements publics et privés recensent près de 105 000 personnes pour lesquels des actes thérapeutiques ⁶ sur le ménisque ont été réalisés en 2019 ; parmi eux, près de 12 000 personnes ont eu une suture du ménisque⁷.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif de réparation méniscale TRUESPAN répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique attendu du dispositif de réparation méniscale TRUESPAN 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 est suffisant pour l'inscription du dispositif de réparation méniscale TRUESPAN sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient 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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. 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 ancras, 3 points de suture) par genou et par intervention.

⁶ Codes CCAM : NFEA001, NFEA002, NFEC001, NFEC002, NFFA001, NFFA003, NFFC003, NFFC004

⁷ Codes CCAM : NFEA001, NFEA002, NFEC001, NFEC002,

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Au regard de caractéristiques et d'indications superposables à TRUESPAN, le compareur retenu est : *les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non.*

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

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

07 ETUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À 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 DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'au 31 juillet 2022, date de fin de prise en charge des références non résorbables de TRUESPAN.

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 piloté par l'ARS Ile de France.

La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre ayant fait l'objet d'au moins un remboursement entre 2015 et 2019 (codes LPP : 3100972, 3102008, 3104119, 3104378, 3117910, 3173511, 3189050, 3198103). Les données sont rapportées dans le tableau 1.

Tableau 1. Implantation des dispositifs de réparation méniscale (Source PMSI, programme DIAMANT)

Année	2015	2016	2017	2018	2019
Nombre d'implants posés	23 822	26 861	29 925	35 799	42 087
Nombre de patients	10 530	11 677	13 123	15 426	17 663
Augmentation du nombre de patients implantés par rapport à l'année N-1	-	11%	12%	18%	15%
Moyenne du nombre d'implants par patient	2,26	2,30	2,28	2,32	2,38

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

La population rejointe en 2019 est d'environ de 17 700 patients par an. Son augmentation est constante depuis plusieurs années ; elle est supérieure à 11% par an durant les 4 dernières années.

La population cible ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 17 700 patients par an. Cette population augmente d'au moins 11% chaque année depuis 4 ans.