

# COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

## Procès-verbal de la séance du 8 novembre 2016

En application de l'article L. 161-37 8° alinéa du code de la sécurité sociale

	Pages
1. Liste des présents.....	2
2. Réglementation et Déontologie.....	4
3. Liste des experts externes sollicités .....	4
4. Ordre du jour prévisionnel .....	5
5. Examen des demandes.....	6
6. Phases contradictoires - Auditions .....	7
7. Audition ou observations écrites suite à projet de radiation .....	8
8. Classe homogène de produits - Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet.....	10
9. Examen d'un rapport d'évaluation technologique devant être validé par le Collège de la HAS.....	11
10. Adoption des projets d'avis – Procédure simplifiée.....	14
11. Hiérarchisation des demandes d'évaluations des organismes professionnels pour le programme de travail 2017 .....	15
12. Relevé de votes.....	26

# 1. Liste des présents

## 1.1. Liste des présents - MATIN

<u>Membres titulaires et suppléants</u>	<u>Membres ayant une voix consultative présents</u>
<p><b>Présents</b></p> <p>M. Jacques BELGHITI Président M. Pierre Jean BENEZET M. Claude LE FEUVRE M. Jean-Paul BEREGI M. Franck BONNETAIN M. Lionel BONNEVIE M. Pierre-Dominique CROCHET M. Dominique FABRE M. Bernard LENOIR M. Guillaume PELE M. Antoine PIAU M. Pascal SELLIER M. Michel SLAMA M. Didier BOUCCARA M. Bertrand DECAUDIN M. Frédéric FLOCARD M. René MAZARS M. Evangelos XYLINAS</p> <p><b>Excusés</b></p> <p>Mme Michèle CORBIC Mme Linda DARMON Mme Marie-Sylvie DOUTRE Mme Béatrice DULY-BOUHANICK Mme Elise HAMON M. Gilbert VERSIER M. David FUKS</p>	<p>Mme Sandrine FARÉ – MSA Mme Anne JEGOUZO - DGS M. Bastien MEZERETTE – DGOS Mme Anne-Sophie LELONG - DSS Mme Pascale POITEAU – CNAMTS (DM) Mme Sylvie TORRE – CNAMTS (ACTES)</p> <p><b>Excusés</b></p> <p>Mme Anne L’HOSTIS – DGOS</p>
<p><b>Haute Autorité de Santé</b></p> <p>Mme Chantal BELORGEY M. Gregory EMERY Mme Corinne COLLIGNON M. Hubert GALMICHE M. Cédric CARBONNEIL M. Denis - Jean DAVID Mme Michèle MORIN-SURROCA Mme Alicia AMIGOU Mme Chantal ANDRIAMANGA Mme Pauline AUBRY Mme Catherine AUGER M. Nassim BRAHMI Mme Véronique DAURAT Mme Florence GAUDIN Mme Aude GAUTIER Mme Aziza GHAZOUANI Mme Caroline GUERIN Mme Huguette LHUILLIER-NKANDJEU Mme Stéphanie LUZIO M. Maxence LYONNET Mme Camille MARGUERITE</p>	<p>Mme Thérèse NGOUÉ M. Emmanuel PLANCHET Mme Patricia ROUSSEL Mme Emmanuelle SCHAPIRO Mme Valérie THIEUZARD Mme Elodie VELZENBERGER Mme Christine VINCENT Mme Nadia ZEGHARI-SQUALLI Mme Sandrine PRUNIER</p>

## 1.2. Liste des présents - APRES-MIDI

<u>Membres titulaires et suppléants</u>	<u>Membres ayant une voix consultative présents</u>
<p><b>Présents</b></p> <p>M. Jacques BELGHITI Président M. Pierre Jean BENEZET M. Claude LE FEUVRE M. Jean-Paul BEREGI M. Lionel BONNEVIE Mme Michèle CORBIC M. Pierre-Dominique CROCHET M. Dominique FABRE M. Bernard LENOIR M. Guillaume PELE M. Antoine PIAU M. Pascal SELLIER M. Michel SLAMA M. Didier BOUCCARA M. Bertrand DECAUDIN M. René MAZARS</p> <p><b>Excusés</b></p> <p>M. Franck BONNETAIN Mme Linda DARMON Mme Marie-Sylvie DOUTRE Mme Béatrice DULY-BOUHANICK Mme Elise HAMON M. Gilbert VERSIER M. Frédéric FLOCARD M. David FUKS M. Evanguelos XYLINAS</p>	<p>Mme Sandrine FARÉ – MSA Mme Anne JEGOUZO - DGS Mme Anne-Sophie LELONG - DSS Mme Pascale POITEAU – CNAMTS (DM) Mme Sylvie TORRE – CNAMTS (ACTES)</p> <p><b>Excusés</b></p> <p>Mme Anne L'HOSTIS</p>
<p><b><u>Haute Autorité de Santé</u></b></p> <p>Mme Chantal BELORGEY M. Gregory EMERY Mme Corinne COLLIGNON M. Hubert GALMICHE M. Cédric CARBONNEIL M. Denis - Jean DAVID Mme Michèle MORIN-SURROCA Mme Alicia AMIGOU Mme Chantal ANDRIAMANGA M. Romain AUBOURG M. Nassim BRAHMI M. Yann CHAMBON Mme Véronique DAURAT Mme Khadia DIA Mme Aziza GHAZOUANI Mme Carole GIRAUD Mme Caroline GUERIN Mme Huguette LHUILLIER-NKANDJEU Mme Stéphanie LUZIO M. Frédéric NAHMIAS Mme Thérèse NGOUÉ Mme Valérie THIEUZARD Mme Nadia ZEGHARI-SQUALLI Mme Sandrine PRUNIER</p>	

## 2. Réglementation et Déontologie

Les délibérations ne sont valables que si au moins treize membres ayant voix délibérative sont présents (article R165-19 du code de la sécurité sociale).

Le président de la Commission rappelle en début de séance que les membres de la Commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec un dossier examiné.

Il est également rappelé :

- que les rapporteurs sollicités pour l'expertise des dossiers ne doivent pas avoir d'intérêt majeur, direct ou indirect, concernant les dossiers examinés (article R161-85 du code de la sécurité sociale).
- que les rapporteurs n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la Commission (point du règlement intérieur de la Commission)

Le président a désigné Claude LE FEUVRE pour assurer son remplacement en cas d'absence ou d'empêchement.

## 3. Liste des experts externes sollicités

- ▶ M.Thierry Girault (CERAH)

**Les déclarations d'intérêts des rapporteurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site internet de la HAS : <http://www.has-sante.fr>**

## 4. Ordre du jour prévisionnel

- 09H00-09H15
- Adoption du procès-verbal de la CNEDIMTS du 18 octobre 2016
- Adoption du relevé d'avis de la CNEDIMTS du 18 octobre 2016

- Adoption du relevé d'avis PIS

### Demande d'inscription (LPP)

**LOTUS Edge, Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée (5202)**  
BOSTON SCIENTIFIC SAS

09H15-10H15

### Examen - Rapport d'évaluation

**Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale (413)**

Ministère de la santé - DGOS (Direction générale de l'offre de soins)

10H15-11H30

### Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet (LPP)

**Siège coquille de série (135)**

Ministère de la santé

11H30-12H00

### Audition dans le cadre de l'article du code de la Sécurité Sociale R 165-5 (LPP)

**STRUCTOVIOL, Solution d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire (5174)**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

12H00-12H30

### Observations écrites dans le cadre de l'article du code de la Sécurité Sociale R 165-5 (LPP)

**ARTHRUM H 2%, Solution d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire. (5176)**

LCA SA

12H30-13H15

### Examen - Demande d'inscription (LPP)

**OPTIMIZER IVs, Stimulateur cardiaque implantable (5141)**

IMPULSE DYNAMICS GmbH

14H00-14H45

### Audition - Demande d'inscription (LPP)

**Navina Classic, Dispositif d'irrigation transanale (5051)**

**Navina Smart, Dispositif d'irrigation transanale (5111)**

DENTSPLY IH SAS (avis adoptés le 12/07/2016)

14H45-16H30

**SEAP - Hiérarchisation des demandes d'évaluations de professionnels de santé pour le programme de travail 2017**

## 5. Examen des demandes

### OPTIMIZER IVs, Stimulateur cardiaque implantable (5141)

#### ► Présentation de la demande

La société IMPULSE DYNAMICS GmbH demande l'inscription de OPTIMIZER IVs dans l'indication suivante :

Patients en insuffisance cardiaque chronique présentant des symptômes avancés (classe NYHA  $\geq$  III et fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG)  $\leq$  35%), insuffisamment contrôlés par un traitement médical optimal et qui ont une durée de QRS normale ( $<$  120 ms).

Le demandeur revendique une amélioration de service attendu important (ASA de niveau II) par rapport à Absence d'alternative thérapeutique de référence.

**L'examen de ce dossier est reporté à une date ultérieure.**

## 6. Phases contradictoires - Auditions

**Navina Classic, Dispositif d'irrigation transanale (5051)**  
**Navina Smart, Dispositif d'irrigation transanale (5111)**  
**DENTSPLY IH SAS (avis adoptés le 12/07/2016)**

### ► Présentation de la demande

La société DENTSPLY IH SAS demande l'inscription de NAVINA CLASSIC et de NAVINA SMART dans l'indication suivante : « Traitement des troubles coloproctaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit ».

Pour ces 2 dispositifs médicaux, le demandeur ne revendique pas d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport au système PERISTEEN inscrit sur la LPPR.

### ► Débats et votes lors de l'examen à la session de la CNEDiMTS du 12 juillet 2016

Les discussions ont porté sur :

- La population concernée par l'irrigation transanale.
- L'arsenal disponible en 1ère ligne de traitement
- La revendication de l'industriel pour ces 2 produits.
- L'importance des aspects liés à la manipulation par le patient ou par l'aidant pour ce type de produits, impliquant la nécessité d'une étude clinique spécifique.
- Les risques assortis à l'utilisation de ce type de dispositif.
- L'absence de données de matériovigilance rapportées.
- Les caractéristiques techniques des produits proposés.
- La durée de vie de l'unité de commande.

Conformément au règlement intérieur, la Commission a demandé à ce que les projets d'avis relatifs à Navina Classic et Navina Smart soient soumis pour adoption le jour même de leur examen.

Les avis ont été adoptés en séance.

Nombre de votants : 13

<b>NAVINA CLASSIC</b>	
<b>Vote relatif au Service Attendu (SA)</b>	
<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
<b>Insuffisant</b>	<b>11</b>
<b>Abstention</b>	<b>2</b>

  

<b>NAVINA SMART</b>	
<b>Vote relatif au Service Attendu (SA)</b>	
<b>Proposition de vote</b>	<b>Nombre de voix</b>
<b>Insuffisant</b>	<b>12</b>
<b>Abstention</b>	<b>1</b>

### ► Phase contradictoire

La société DENTSPLY IH SAS conteste l'avis de la CNEDiMTS.

### ► Débats

Les discussions ont porté sur les arguments apportés par la société au regard de l'argumentaire fourni dans le dossier. En particulier, la CNEDiMTS a discuté :

- L'absence d'élément dans le dossier permettant d'évaluer l'impact des différences entre les dispositifs NAVINA SMART/CLASSIC et PERISTEEN ;
- L'importance des aspects liés à la manipulation du système pour ce type de traitement ;
- La nécessité d'objectiver l'impact des différences techniques sur l'efficacité des systèmes proposés ;

- Les études en cours, qui pourraient permettre de déterminer l'intérêt de ces produits.

Les avis ont été adoptés en séance.

## 7. Audition ou observations écrites suite à projet de radiation

### STRUCTOVIAL, Solution d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire (5174)

#### ► Présentation de la demande

Conformément à l'article R.165-5 du code de la Sécurité Sociale, les laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT ont demandé à être auditionnés par la CNEDiMTS.

#### ► Rappel des conclusions de l'avis de la CNEDiMTS du 16 juin 2015

Indications revendiquées :	Traitement symptomatique de la gonarthrose, après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
Service Rendu (SR) :	<b>Insuffisant.</b> Les données disponibles ne permettent pas de confirmer l'intérêt de STRUCTOVIAL.

#### ► Débats

Les discussions ont porté sur les arguments apportés par les laboratoires PIERRE FABRE MEDICAMENT. En particulier, la CNEDiMTS a discuté :

- Le rationnel apporté au regard des avis antérieurement émis ;
- Les travaux en cours qui permettraient d'identifier les patients susceptibles de tirer bénéfice de ce type de traitement, fondé sur les avis d'experts d'après le professionnel accompagnant la firme lors de son audition ;
- Les recommandations internationales néanmoins discordantes ;
- Les données nouvelles présentées par le demandeur et le contexte de ces auditions ne permettant pas de prendre en compte ces données quelles qu'elles soient à ce stade de l'évaluation des dossiers en cours.

### ARTHRUM H 2%, Solution d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire. (5176)

#### ► Présentation de la demande

Conformément à l'article R.165-5 du code de la Sécurité Sociale, la société LCA SA a transmis des observations écrites à la CNEDiMTS.

#### ► Rappel des conclusions de l'avis de la CNEDiMTS du 7 avril 2015

Indications revendiquées :	Traitement symptomatique de la gonarthrose, après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
Service Rendu (SR) :	<b>Insuffisant.</b> Les données disponibles ne permettent pas de confirmer l'intérêt d'ARTHRUM H 2%.



La société LCA SA conteste l'avis de la CNEDiMTS. Les observations écrites qu'elle a transmises ont été présentées en séance.

#### ► Débats

Les discussions ont porté sur les arguments apportés par la société LCA SA. En particulier, la CNEDiMTS a discuté :

- Les données nouvelles présentées par le demandeur et notamment leur non publication,
- Le contexte de ces auditions ne permettant pas de prendre en compte ces données, quelles qu'elles soient, à ce stade de l'évaluation du dossier ;
- Le rationnel de l'avis émis résultant de l'évaluation des données et recommandations non spécifiques, ainsi que des données spécifiques soutenant le dossier déposé.

## 8. Classe homogène de produits - Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet

### Siège coquille de série (135)

#### ► Présentation de la demande

L'avis de projet de modification des modalités de prise en charge des Siège coquille de série ayant été publié au Journal Officiel de la République Française le 02 août 2016, les industriels et prestataires de services et distributeurs de matériels ont adressé à la CNEDiMTS leurs observations concernant ce document ou demandé à être entendus.

L'UFAT et le SNITEM ont été entendues. La société SYSTAM, la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF), l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM), la FÉDÉRATION DES PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE (PSAD) ont formulé des observations écrites. Chacune des observations écrites transmises a été présentée en séance.

#### ► Débats

Les débats ont porté sur les différentes observations transmises et arguments apportés en séance concernant l'avis de projet publié au Journal Officiel.

En particulier la Commission a abordé les points suivants :

- L'adéquation de la grille AGGIR et les critères d'âge liés à cette grille ;
- Les caractéristiques des patients relevant des GIR 1 et GIR 2 ;
- La nécessité d'un véritable support d'aide à la prévention des escarres au vu de la population visée ;
- L'inadéquation entre un siège destiné à une population en capacité de se déplacer telle que proposée par les représentants des industriels entendus en audition et les sièges coquilles définis par l'avis de projet ;
- L'individualisation du pharmacien d'officine des professionnels visés dans la formulation « prestataire de services et distributeurs de matériel » ;
- La nécessité d'une mise en œuvre des différentes nomenclatures proposées par la CNEDiMTS sur les aides techniques répondant à d'autres besoins (systèmes de verticalisation, produits d'assistance à la posture, et VPH notamment).

## 9. Examen d'un rapport d'évaluation technologique devant être validé par le Collège de la HAS

### ► Titre

Evaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale

### ► Présentation de la demande

La demande émane de la DGOS. Elle a été adressée à la HAS en juin 2014. Elle porte sur « l'évaluation clinique, médico-économique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée, comparativement aux chirurgies ouverte et laparoscopique conventionnelle ». L'objectif de la DGOS est notamment de statuer sur la pertinence de sa prise en charge par la collectivité et de l'encadrement de la diffusion de cette technique très coûteuse en application de l'article L1151-1 du CSP.

En réponse à cette demande, la HAS a proposé d'élaborer des rapports d'évaluation technologique par indication en commençant par la prostatectomie totale, l'indication pour laquelle les données de la littérature scientifique sont les plus importantes et pour laquelle des données de projets STIC sont disponibles.

Cette demande a été inscrite au programme de travail 2015 de la HAS. La HAS a conduit cette évaluation conformément à la feuille de route validée par le Collège en janvier 2015 et une note de cadrage validée par la CNEDiMTS en mars 2015. Le travail a été interrompu entre août 2015 et avril 2016 en raison d'une demande du ministère sur les IVG instrumentales hors établissement de santé.

Conformément à la feuille de route et à la note de cadrage, la HAS a proposé dans un premier temps l'évaluation clinique et organisationnelle de la prostatectomie totale robot-assistée comparée aux autres voies d'abord, l'opportunité de traiter la dimension médico-économique sera examinée en fonction des résultats de l'évaluation médicoteknique.

### ► Débat

Le chef de projet a présenté aux membres de la CNEDiMTS le contexte médical, la méthode, les résultats et la synthèse des éléments clés résultants de cette évaluation. Cet exposé synthétisait le rapport d'évaluation envoyé précédemment. Le rapporteur a également fait une présentation sur le cancer de la prostate localisé, sur la place de la prostatectomie totale et sur la technique par voie laparoscopique conventionnelle et robot-assistée.

Suite aux présentations, le président de la CNEDiMTS a souligné les principales conclusions sur le plan clinique de l'évaluation :

- il n'existe pas dans la littérature de résultats sur la survie globale ;
- il n'existe pas de bénéfices carcinologiques ni fonctionnels de la prostatectomie totale robot-assistée comparée aux autres voies d'abord ;
- le risque de pertes sanguines est moins important avec la prostatectomie totale robot-assistée comparée à celle par chirurgie ouverte.

Le rapporteur a fait une remarque concernant la composition de l'équipe chirurgicale, plus précisément sur la qualification de l'aide opératoire qui est en zone stérile. Il a indiqué que l'aide-opératoire est souvent un interne dans les CHU mais dans les établissements privés, l'aide-opératoire est un paramédical. Il s'interroge sur la sécurité notamment en cas de conversion (bien que le taux soit faible) ou en cas d'intervention avec curage ganglionnaire qui est plus difficile à réaliser. Le président de la CNEDiMTS propose de demander à l'AFU de

rationaliser. Le rapporteur estime qu'il est cependant difficile d'exiger la présence de deux chirurgiens en zone stérile sauf s'il existe des risques ou en cas de conversion.

Deux membres de la CNEDiMTS se sont interrogés sur le nombre important de robot en France et sur l'attractivité qui ne devrait pas être encouragée. Le rapporteur indique que le robot est attractif aussi bien pour les praticiens que pour les patients. Le président a fait remarquer qu'il est rare de rencontrer une aussi forte explosion d'une technique en l'absence des données scientifiques mais qu'elle peut s'expliquer par le fait que le fabricant n'a pas favorisé la recherche clinique et que les chirurgiens voient dans le robot des avantages notamment l'ergonomie et des gestes plus faciles. Il n'existe pas actuellement de données indiquant un sur-risque lié au robot mais il n'y a pas non plus d'arguments sur la survie à long terme. Ainsi, il estime que la HAS doit insister sur le fait qu'il n'existe pas de registre dédié en France actuellement, que des études doivent être réalisées et qu'il faut définir un seuil minimum d'activité.

Un membre de la CNEDiMTS a souligné que non seulement la supériorité scientifique n'est pas démontrée mais que la technique engendre en plus un surcoût. Cependant, le robot semble être l'avenir pour les jeunes générations de chirurgiens. Ce que confirme le rapporteur qui indique que la France est pionnière en laparoscopie conventionnelle, ce qui explique l'utilisation importante de cette technique. Cependant, l'autonomie est plus rapidement acquise avec le robot qu'avec la laparoscopie conventionnelle.

Un membre de la CNEDiMTS a fait des remarques sur plusieurs aspects organisationnels notamment la superficie minimale des blocs opératoires, l'organisation des formations et le nombre d'activité minimale. Il estime que ces éléments d'importance devraient être mentionnés dans la conclusion.

Un autre membre de la CNEDiMTS s'est interrogé sur les établissements équipés de robot qui ont un faible niveau d'activité. Par ailleurs, il a insisté sur la nécessité de disposer d'un équipement de stérilisation à basse température dédié dans l'établissement car la stérilisation ne devrait pas être sous-traitée. Il a été souligné que ce dernier point est essentiel au niveau des aspects organisationnels.

Un des représentants des patients a insisté notamment sur la désinformation actuelle et sur l'importance d'une information loyale et du consentement des patients.

Il a été souligné que la HAS peut attirer l'attention du ministère sur les points en suspens qui doivent avoir des réponses pratiques.

Un des membres de la CNEDiMTS a proposé de modifier la présentation des différents critères d'évaluation de l'efficacité clinique dans le rapport en présentant d'abord les critères cliniques (notamment la survie globale), les critères fonctionnels (qui sont les critères importants en termes de bénéfice clinique pour les patients), puis les résultats des critères intermédiaires oncologiques de type survie sans progression, taux de marges chirurgicales positives, survie sans récurrence biologique et taux de récurrence biologique.

## **Conclusion**

La Commission a approuvé ce rapport d'évaluation technologique, sous réserve de modifier les éléments proposés, pour soumission au Collège.

Le service attendu (SA) proposé par la Commission au Collège de la prostatectomie totale robot-assistée a été considéré à l'unanimité comme suffisant.

L'amélioration du service attendu (ASA) proposée par la Commission au Collège de la prostatectomie totale robot-assistée comparée à la prostatectomie totale par chirurgie ouverte a été considérée comme mineure (IV).

L'amélioration du service attendu (ASA) proposée par la Commission au Collège de la prostatectomie totale robot-assistée comparée à la prostatectomie totale par laparoscopie conventionnelle a été considérée comme absente (V).

## **10.** Adoption des projets d'avis – Procédure simplifiée

**LOTUS Edge, Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée  
(5202)  
BOSTON SCIENTIFIC SAS**

# 11. Hiérarchisation des demandes d'évaluations des organismes professionnels pour le programme de travail 2017

## ► Présentation du processus de hiérarchisation

### ► **Contexte**

Cette année, la fenêtre de dépôt des demandes des organismes professionnels a été ouverte entre le 21 juin et le 25 juillet.

Le processus de sélection des demandes des organismes professionnels en vue de l'élaboration du programme de travail a été rappelé, il se déroule selon les 4 étapes habituelles :

- établissement de la recevabilité des dossiers (dossier incomplet, dossier hors champ, dossier reçu hors délais...);
- analyse de faisabilité des demandes recevables sur la seule base du dossier fourni par les organismes professionnels;
- hiérarchisation des demandes par la CNEDiMTS ;
- sélection par le Collège des demandes à retenir pour le programme de travail 2017.

### ► **Etapes de recevabilité et faisabilité**

Quinze demandes ont été déposées en 2016 :

- 3 ont été jugées non recevables ⇒ 2 reçues hors délais, 1 dossier incomplet ;
- 12 ont fait l'objet d'une analyse de faisabilité ;
  - 5 demandes déjà examinées par la CNEDiMTS en 2015 et 2014 ;
  - 7 demandes nouvelles pour la CNEDiMTS.

Douze analyses de faisabilité ont donc été réalisées par le SEAP sur la base des informations fournies par les demandeurs.

Pour rappel, la finalité des analyses de faisabilité est d'apprécier l'opportunité pour la HAS de réaliser l'évaluation de l'acte.

Cette année, 13 rapporteurs ont été désignés parmi les membres de la CNEDiMTS pour commenter les analyses de faisabilité réalisées par le SEAP.

Les membres de la CNEDiMTS avaient à disposition, les analyses de faisabilités et un tableau récapitulatif de ces analyses présentant pour chaque demande, des critères d'intérêts<sup>1</sup> (cf. Tableau en annexe).

---

<sup>1</sup> Il s'agit de :

- *La maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) et de recommandations professionnelles en cours ;*
- *Les besoins (existence d'alternatives, utilité clinique...);*
- *Les enjeux de santé publique, de sécurité, enjeux professionnels et organisationnels ;*
- *La population cible ;*
- *La diffusion de la technique ;*
- *L'impact des conclusions de la HAS.*

## ► Position de la CNEDIMTS

A l'issue de la présentation succincte des analyses réalisées par les chefs de projet du SEAP, des observations des rapporteurs et de la discussion des membres de la CNEDIMTS, le président de la CNEDIMTS a demandé aux membres de positionner chaque demande en catégorie A, B ou C (A étant la catégorie des demandes prioritaires). Six demandes ont été classées prioritaires.

Le résultat des votes est présenté dans le tableau ci-dessous.

### **Vote des membres de la CNEDIMTS positionnant la demande en catégorie A, B ou C (A étant la catégorie des demandes prioritaires)**

Numéro Demande	Libellé de la demande	Votes CNEDIMTS N=13	Classement
16_D_017	Etude du système nerveux autonome par mesure des conductances cutanées électrochimiques pour quantifier la fonction sudoromotrice - Conductance Cutanée Electrochimique (CCE) - (SUDOSCAN)	<b>A = 13</b> B = 0 C = 0	1er
16_D_019	Localisation non-invasive de foyers épileptiques dans la période intercritique à l'aide de la magnétoencéphalographie (MEG) chez les patients épileptiques pharmacorésistants	<b>A = 11</b> B = 2 C = 0	2ème
16_D_021	Bilan neurosensoriel des troubles d'origine vestibulaire	<b>A = 9</b> B = 4 C = 0	3ème
16_D_011	Dissection de la sous muqueuse de l'oesophage, de l'estomac, par oeso-gastro-duodénoscopie	<b>A = 8</b> B = 5 C = 0	4ème
16_D_020	Ablation thermique par laser de nodules thyroïdiens avec guidage échographique	A = 0 <b>B = 10</b> C = 3	5ème
16_D_022	Acte de rééducation neurosensorielle pour troubles d'origine vestibulaire	A = 0 <b>B = 10</b> C = 3	
16_D_010	Résection de la sous-muqueuse colorectale, par endoscopie	A = 0 <b>B = 9</b> C = 4	
16_D_014	Séance de destruction de lésions cutanées/sous-cutanées par électrochimiothérapie	A = 0 <b>B = 9</b> C = 4	
16_D_023	Manœuvres diagnostiques et/ou thérapeutiques du Vertige Positionnel Paroxystique Bénin	A = 0 <b>B = 7</b> C = 6	
16_D_016	Destruction des fibres nerveuses afférentes et efférentes rénales avec courant de radiofréquence, par cathétérisme vasculaire (Dénervation de l'artère rénale)	A = 0 <b>B = 4</b> C = 9	
16_D_018	Curiethérapie en Complément (Boost) d'une Radiothérapie Externe dans l'Irradiation des Cancers de Prostate	A = 0 <b>B = 4</b> C = 9	
16_D_012	Calorimétrie indirecte courte pour la mesure de la dépense énergétique de repos et du quotient respiratoire	A = 0 B = 0 <b>C = 13</b>	



‣ **Validation du programme de travail par le Collège de la HAS**

La hiérarchisation proposée par la CNEDiMITS sera présentée au Collège de la HAS en vue d'élaborer le programme de travail de la HAS. Le nombre de demandes des organismes professionnels retenu dans le programme de travail de la HAS est à déterminer en fonction de la capacité à faire du service et du nombre de demandes du ministère et de la CNAMTS acceptées, et du nombre de demandes déjà annoncées par l'UNCAM.

Annexe : Tableau récapitulatif des analyses de faisabilité pour les 12 demandes d'évaluation à hiérarchiser

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
1	16_D_010	<b>Réssection de la sous-muqueuse colorectale, par endoscopie</b>	Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) Conseil national des professionnels d'hépatogastroentérologie (CNPHGE)	- Données a priori nombreuses (n=4000) mais de faible niveau d'évidence (séries de cas, 0 essai contrôlé randomisé) et issues essentiellement du Japon (applicabilité ?) - PRME-K 2015, essai non randomisé MUCEM en cours (lésions rectales, DSM vs résection transanale par microchirurgie endoscopique (TEM) ; fin prévue 2020 ; critère principal « technique » de taux de résection complète) - <u>La DSM est recommandée par la European Society of Gastrointestinal Endoscopy et, en France, par la SFED, par le thésaurus national de cancérologie digestive et par le guide ALD « cancer colorectal »</u>	- Alternative endoscopique : mucosectomie n'offrant qu'une résection fragmentée des lésions > 2 cm, ne permettant donc pas d'en garantir une résection complète - Alternatives chirurgicales : proctectomie, exérèses transanales, colectomies dont l'invasivité pourrait être excessive pour les lésions à faible risque ganglionnaire	Elargissement de l'arsenal disponible pour améliorer la balance bénéfique/risque du traitement des néoplasies colorectales superficielles jugées à risque ganglionnaire nul ou faible, en particulier pour les lésions > 2 cm	2100 actes/an ; 40aine de centres	- A priori, au moins plusieurs 100aines d'actes réalisés depuis 2008 - Pratique semblant dominée par quelques centres « leader » sur 20 à 40 centres experts impliqués	- La place, l'utilité médicale, la sécurité et les conditions de réalisation de la DSM nécessitent d'être clarifiées pour rendre les recommandations en vigueur applicables - Inscription éventuelle à la CCAM - Encadrement précoce de la diffusion de la DSM	- La diffusion de la DSM semble dépendre en priorité d'enjeux de formation des opérateurs et de sécurité des pratiques ; l'efficacité de la DSM paraît élevée bien qu'incomplète, les solutions chirurgicales de rattrapage étant connues et accessibles pour les lésions à risque ganglionnaire élevé - La décision d'inscription de cette demande semble dépendre au final de la mise en balance de l'intérêt d'un encadrement précoce avec la relative immaturité vraisemblable des données et l'existence d'un PRME-K en cours, traitant toutefois uniquement pour partie du champ de la demande

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
2	16_D_011	<b>Dissection de la sous muqueuse de l'oesophage, de l'estomac, par oeso-gastro-duodénoscopie</b>	Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) Conseil national des professionnels d'hépatogastroentérologie (CNPHEG)	Absence de données comparatives probantes. Les données disponibles sont quasi exclusivement asiatiques (Japon et Corée) depuis 15 à 20 ans. Les études en cours sont principalement asiatiques. En France, aucune étude à financement public n'a été identifiée pour la DSM mais la SFED finance une étude sur une des trois indications revendiquées. <u>La DSM est recommandée par la European Society of Gastrointestinal Endoscopy et par le thésaurus national de cancérologie digestive</u>	L'alternative à la DSM est la mucosectomie monobloc (si T<2cm) ou fragmentée (si T> 2cm), technique largement pratiquée en endoscopie. L'utilité clinique en termes de bénéfice/risque de la DSM par rapport à la mucosectomie est à déterminer. La chirurgie est le traitement de référence en cas de contre-indication ou d'échec d'un traitement endoscopique	Baisse des interventions chirurgicales (et de leurs complications) en cas de tumeur superficielle volumineuse et éligible. Une incertitude importante sur la sécurité de la procédure demeure notamment chez les opérateurs en début d'apprentissage. La procédure est longue (2h) et complexe et toujours en cours de standardisation/perfectionnement à la différence de la chirurgie ou de la mucosectomie. La mobilisation d'une équipe chirurgicale en urgence est possible en cas de perforation avec la DSM...	Tumeur superficielle de l'estomac (en première intention) puis le carcinome épidermoïde de l'oesophage (2 <sup>e</sup> intention) ayant un risque d'envahissement ganglionnaire nul ou faible. Une limite de taille (T>2cm) rendrait difficile l'alternative, plus commode et moins risqué qu'est la mucosectomie. Une confirmation histologique post-dissection reste nécessaire pour garantir le caractère curatif et exclusif du primotraitement par DSM	Diffusion très limitée en France (super-experts) d'après les données du registre national de la SFED. Une auto régulation serait le fait de la complexité et de la lourdeur du geste. La fréquence des complications est un facteur limitant supplémentaire	Création d'un nouvel acte CCAM. Traçabilité d'un acte jugé difficile et potentiellement dangereux. Diminution des indications chirurgicales en cas de tumeur superficielle volumineuse aux conséquences a priori plus lourde sur le patient et le système de santé	Clarifier les indications et l'apport clinique réel de la DSM par rapport à la mucosectomie (plus simple et apparemment moins iatrogène) et par rapport à la chirurgie. La fréquence et l'impact délétère de la chirurgie de rattrapage en cas de DSM non curative sont également à évaluer
3	16_D_012	<b>Calorimétrie indirecte courte pour la mesure de la dépense énergétique de repos et du quotient respiratoire</b> <i>Demande reçue en 2008</i>	Fédération Française de Nutrition	faible; <u>Une seule recommandation de bonne pratique uniquement (dénutrition sous ventilation mécanique) de faible niveau de preuve</u>	utilité clinique à démontrer, mais est couramment utilisé	Prescripteur identifié, personnels réalisant l'acte non identifiés, technique sans complication	large, patients obèses ou dénutris	large plus de 40 centres en France	Régulation de la diffusion devant le manque de données sur l'utilité clinique	Aucune opportunité en l'état, possible réponse argumentée pour demander des études sur l'utilité clinique

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
4	16_D_014	<b>Séance de destruction de lésions cutanées/sous-cutanées par électrochimiothérapie</b> 2015 non hiérarchisée par la Cnédimts (demande manquant de maturité) 2013 : demande non retenue	Société Française du Cancer	2 essais contrôlés randomisés pour l'indication mélanome. Pour les autres indications les données disponibles sont limitées. Le demandeur ne mentionne pas de PHRC ou STIC en cours. <u>Plusieurs recommandations essentiellement sur le mélanome : technique de dernière ligne</u>	Il s'agit d'une modalité envisagée comme traitement palliatif en 3ème ligne, l'estimation de la population cible semble difficile	S'agissant d'un traitement palliatif, il n'existe pas de réel enjeux de santé publique et/ou organisationnel	S'agissant d'un traitement palliatif à utiliser en 3ème ligne, l'estimation de la population cible semble difficile	10 centres en France, entre 1500 et 3000 patients pouvant être traités (projection du demandeur)	Prise en charge de la technique par l'assurance maladie	L'ECT peut être une modalité thérapeutique supplémentaire cependant les données disponibles à ce stade sont limitées, l'évaluation de la technique à ce stade paraît prématurée, à l'exception de l'indication mélanome
5	16_D_016	<b>Destruction des fibres nerveuses afférentes et efférentes rénales avec courant de radiofréquence, par cathétérisme vasculaire</b> 2015 non hiérarchisée par la Cnédimts (demande manquant de maturité)	Société Française de Radiologie (SFR) Groupe athérome et Cardiologie interventionnelle (GACI)	Acte « en cours d'évaluation clinique », les preuves concernant son efficacité et sa sécurité à long terme (>3 ans) ne sont pas avérés ; vingt études sont actuellement en cours dont 9 sont des essais contrôlés randomisés. <u>4 consensus d'experts, réservés sur la technique et précisent pour certaines les conditions d'éligibilité</u>	Intervention réalisée en complément du traitement médicamenteux qui continue d'être administré aux patients HTA résistants à la polythérapie médicamenteuse	- seule alternative possible pour les sujets en impasse thérapeutique. - utilisation stricte des systèmes de dénervation rénale par les centres d'excellence - les coûts de prise en charge de cette population ne seraient pas réduits pour autant, du fait que le traitement médicamenteux reste inchangé pour les patients	Patients avec une hypertension artérielle résistante, définie par les recommandations internationales comme : « l'impossibilité d'atteindre l'objectif tensionnel de 140/90 mm Hg chez un patient traité par une association de trois antihypertenseurs dont un diurétique ». La population française hypertendue présumée résistante pourrait être estimée à 247 000 patients	Quinze sites français certifiés par la Société Européenne d'Hypertension (ESH), qui les reconnaît comme centres d'excellence. Actuellement en France, 106 actes sont réalisés par an	Il n'y a pas d'impact majeur, très peu de patients sont concernés par cette technique	Il semble aujourd'hui prématuré de faire réaliser une évaluation de cet acte par la HAS

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
6	16_D_017	<p><b>Etude du système nerveux autonome par mesure des conductances cutanées électrochimiques pour quantifier la fonction sudoromotrice - Conductance Cutanée Electrochimique (CCE) - (SUDOSCAN)</b></p> <p>2015 non hiérarchisée par la Cnédimts (demande manquant de maturité)2014 : non hiérarchisée par la Cnédimts</p>	Société de Neurophysiologie Clinique de Langue Française (SNCLF) & Société Francophone du Diabète (SFD)	<p>2014 : non hiérarchisé par la Cnédimts)2015 : demande manquant de maturité 2016 : 6 nouvelles études dont 3 études de phase II et 2 études de phase III et 1 étude descriptive</p> <p><u>Recommandations sur l'importance de l'identification de la neuropathie périphérique, citation des différentes techniques sans mention explicite du Sudoscan.</u></p>	<p>Diagnostic des neuropathies des petites fibres (NPF) : Il existe plusieurs modalités de diagnostic des NPF, qui sont des méthodes spécifiques, neurophysiologiques ou biopsiques- Réponses cutanées sympathiques- Potentiels évoqués laser- Quantification des seuils sensitifs- Test quantitatif du réflexe d'axone sudoromoteur ou Quantitative Sudomotor Axon Reflex Test (QSART) (gold standard pour évaluer la fonction sudorale)- La biopsie cutanée : densité intra-épidermique des fibres nerveuses (DIENF)Suivi des risques liés aux NPF :- Suivi de la neuropathie diabétiqueLes tests les plus couramment utilisés sont la mesure du seuil de perception vibratoire (VTP) et le test au monofilament 10g. - Suivi de la neuropathie autonome cardiaqueLes tests d'Ewing (manœuvre de Valsalva, épreuve de bradypnée ample « respiration » et de passage en orthostatisme « Stand test » qui explorent le parasymphatique, épreuve d'hypotension orthostatique et de contraction isométrique « Handgrip test » qui évaluent le sympathique) sont considérés comme le gold standard.Les tests d'Ewing seraient plus spécifiques, mais nécessitent plus de temps pour leur réalisation</p>	<p>L'enjeu serait de définir les indications de la mesure de la CCE à prendre en charge par l'Assurance maladie, c'est-à-dire celles pour lesquelles il existe une utilité clinique. Au cours du diabète, l'atteinte du système végétatif est très fréquente et intéresse de nombreux organes, entraînant une symptomatologie riche, notamment au niveau cardiovasculaire, digestif ou urologique. Dans ce cadre, l'identification précoce d'une neuropathie périphérique aurait des conséquences sur les modalités de prise en charge et de suivi du patient diabétique notamment le dépistage du pied à risque et la prévention de l'ulcération du pied ainsi que les risques liés à la neuropathie autonome cardiaque. Chez les patients bénéficiant d'une chimiothérapie, une diminution des CCE lors d'une mesure effectuée lors de chaque cure permettrait d'alerter l'oncologue qui pourrait adresser plus tôt son patient au neurologue et adapter son traitement. A l'heure actuelle, de nombreux outils de diagnostic permettent la détection des NPF ; ces outils, qui sont généralement utilisés dans des services très spécialisés, ne sont pas disponibles en pratique courante. Cette évaluation permettrait une meilleure diffusion de la technique pour une meilleure prise en charge des patients</p>	<p>Les patients atteints par des affections engendrant des petites fibres autonomes. Les principales affections concernées sont :- l'amylose et la maladie de Fabry, - la neurotoxicité induite par une chimiothérapie, - le diabète</p>	<p>Actuellement, plus de 45 centres sont équipés de Sudoscan® et réalisent des actes de diagnostic et de suivi des neuropathies autonomes périphériques des petites fibres. Le nombre d'actes réalisés en France oscille, selon le service hospitalier, entre 300 et 500 actes par an et par service</p>		<p>Au vue des données épidémiologiques et des coûts de prise en charge du diabète et de ses complications par l'Assurance maladie, cette pathologie chronique constitue aujourd'hui un véritable enjeu de santé publique en France. Les lésions des petites fibres apparaissent précocement dans le développement des neuropathies du fait de leur faible diamètre, de l'absence de myéline et de leur longueur qui constituent des facteurs de fragilité. La précocité de l'atteinte des petites fibres fait que leur atteinte représente un bon marqueur de la dégradation des neurones. Une évaluation permettrait d'une part de clarifier les indications relevant de ce dispositif et sa place parmi les alternatives et d'autre part d'éclairer la décision, le cas échéant, de prise en charge par la collectivité</p>

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
7	16_D_018	<b>Curiethérapie en Complément (Boost) d'une Radiothérapie Externe dans l'Irradiation des Cancers de Prostate</b>	Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO)	Pas de données formellement probantes. Un STIC (2011) est en cours : son recrutement, actif, n'est pas terminé. Le critère d'évaluation principal est la survie sans rechute biologique (PSA) à 5 ans. L'évaluation médico-économique n'est qu'un des critères secondaires avec la survie globale, la survie spécifique et les données de tolérance. Il devrait se poursuivre au moins jusqu'en 2021. <u>Trois recommandations (USA, europe et Français) dont deux évoquent le boost.</u>	Diverses techniques de radiothérapie sont disponibles avec une amélioration de la précision par la RCMI, l'hypofractionnement et l'escalade de dose mais la combinaison de 2 techniques de modalités d'action radiobiologique différente n'est pas fréquente. L'hormonothérapie et la chirurgie sont aussi utilisées, en association ou pas à la radiothérapie (modalités à définir) selon les facteurs pronostiques identifiés. Le traitement par ultrasons focalisés est encore du domaine de la recherche clinique	Enjeu de santé publique fort par la pathologie concernée. Optimisation du traitement du cancer de la prostate, 1er cancer chez l'homme. Investissement hospitalier financier et organisationnel (multidisciplinarité) nécessaire	La population masculine avec un cancer de la prostate localisé, classé à risque intermédiaire ou élevé, pour laquelle une radiothérapie à visée curative est prescrite	Limitée à quelques centres spécialisés du fait de l'investissement dans le matériel et sa nature radioactive	- évaluation de l'amplitude d'effet en vue d'une inscription à la CCAM, - possibilité d'encadrement pour la diffusion de la technique	L'existence d'un STIC actif mais non terminé (fin prévue en 2021) avec objectif principal d'efficacité clinique et critère secondaire médico-économique questionne l'opportunité de l'évaluation

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
8	16_D_019	<p><b>Localisation non-invasive de foyers épileptiques dans la période intercritique à l'aide de la magnétoencéphalographie (MEG) chez les patients épileptiques pharmacorésistants</b></p> <p>2015 non hiérarchisée par la Cnédimts (demande manquant de maturité) 2014 : demande classée en 5è position par la Cnédimts 2013 : demande non retenue 2012 : conclusion faisa : peu de données, PHRC en cours dans l'indication revendiquée</p>	Société de Neurophysiologie Clinique de Langue Française (SNCLF)	<p>Performances diagnostiques :- Essentiellement des études de cohortes avec des effectifs le plus souvent réduits et des comparateurs variables. - Pas d'examen de référence de type « gold-standard »- Variabilité importante des valeurs de sensibilité et de concordance avec les « gold standard imparfaits », sous influence notamment du type d'épilepsie et du comparateur utilisé- In fine, performances diagnostiques de la MEG difficiles à déterminer au vu des données actuellesUtilité clinique :- Absence d'étude prospective contrôlée s'intéressant au pronostic chirurgical des patients dont le bilan préchirurgical a inclus versus non inclus la MEG-Utilité clinique non déterminéeEtudes en cours :- Absence d'étude clinique en cours susceptible d'apporter des données informatives. 5 <u>recommandations dont la française (demandeurs = avis d'experts) très favorable à la technique.</u></p>	- Quatre alternatives (examens non invasifs partageant l'indication de localisation de foyers épileptogènes) pris en charge par la CCAM existent. La MEG viendrait en complément de ces actes. - L'utilité clinique n'est pas démontrée	Au niveau individuel- L'épilepsie partielle pharmaco-résistante est une pathologie invalidante. La chirurgie intracrânienne peut permettre chez certains patients une rémission complète des crises mais elle n'est pas dénuée de risques. Il est nécessaire d'assurer une sélection stricte des patients susceptibles de bénéficier de cette chirurgie et de localiser le mieux possible la zone à opérer. Quatre examens inscrits à la nomenclature ont déjà parmi leurs indications la localisation de foyer épileptogène La MEG viendrait en complément.- L'EEGIC est une technique majeure dans le bilan préchirurgical mais elle comporte un risque d'hémorragie et d'infections cérébrales, et requiert deux à trois semaines d'hospitalisation. Ainsi, éviter la réalisation de cet examen si le bilan non-invasif est « suffisant » peut éviter aux patients un risque lié à l'examen et une longue hospitalisation.Au niveau collectif- La taille de la population cible est estimée entre 1000 et 1500 personnes. A ce jour, 170 patients/an ont accès à la MEG dans trois centres. Un financement par la collectivité pourrait donner accès à cet examen à plus de patients. Néanmoins, l'accès de nouveaux patients serait conditionné à la mise en place de nouveaux centres, impliquant un investissement lourd	Selon le demandeur, à l'heure actuelle le nombre de patients bénéficiant d'un bilan préchirurgical sur le territoire français serait de l'ordre de 1000 à 1500 patients/an	En France, seuls trois centres d'imagerie cérébrale réalisent l'acte : Lyon, Marseille, Paris.Le volume d'activité est estimé invariablement à 170 actes/an depuis le premier dossier déposé en 2012	La population cible est de l'ordre de 1000 à 1500 patients.Il existe quatre alternatives inscrites à la nomenclature (CCAM). Cet examen viendrait en complément et non en remplacement d'actes déjà inscrits dans la même indication.Cet acte est sans doute réalisé en ambulatoire (i.e. sans hospitalisation y compris de jour). Il requiert par contre la réalisation conjointe d'une IRM, acte inscrit à la CCAM	Il s'agit d'une technique avec une faible diffusion sur le territoire et représentant un nombre très restreint d'actes annuels, constant depuis 2011.Les données disponibles susceptibles d'informer la demande sont peu nombreuses, non significativement enrichies depuis la précédente demande. Et il n'y a pas d'essai en cours susceptible d'apporter de nouvelles données.L'évaluation serait difficile compte-tenu de l'absence de gold standard et du positionnement revendiqué de la technique (add-on). Compte-tenu de l'existence d'examen déjà inscrits, la question d'évaluation serait d'apprécier le gain d'informations apportées par cette technique. Ceci nécessiterait certainement une mise à plat de l'ensemble des éléments de la stratégie de localisation préchirurgicale des foyers épileptogènes

N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
9	16_D_020	<b>Ablation thermique par laser de nodules thyroïdiens avec guidage échographique</b> (2014 : classée 8è/13 demandes hiérarchisées par la Cnédimts)	Conseil National Professionnel d'Endocrinologie – Diabétologie - Maladies Métaboliques	Peu de données, aucune étude versus la thyroïdectomie (traitement de référence selon le demandeur). Pas de PHRC ni PMRE, uniquement des études de soins courants en France actuellement. <u>Pas de recommandation française mais européenne et étrangères qui mentionnent la technique.</u>	Besoin couvert par la thyroïdectomie mais intervention invasive avec des complications pouvant être majeures ou nécessitant un traitement et suivi à vie et altérant la qualité de vie des patients	Enjeu de santé publique : pertinence de la thyroïdectomie comparée à la thermo-ablation par laser avec échoguidage qui est un acte moins invasif Enjeu organisationnel : acte pouvant être réalisé en ambulatoire (ou HDJ) Enjeu interprofessionnel : nécessité d'une collaboration étroite entre les médecins prescripteurs et les médecins qui pratiquent l'acte. Enjeu professionnel : formation des opérateurs car recommandation de pratiquer l'acte uniquement dans des centres experts	A déterminer (environs 20,000 car 20474 thyroïdectomies pour nodules thyroïdiens bénins en 2010)	3 centres en France 74 procédures en 2016 (entre 5 et 15 en 2014)	Inscription à la CCAM (avec ou sans encadrement) OU accompagnement du développement de la technique	Opportunité d'évaluer pour accompagner le développement de la technique en France (surtout dans le cadre de pathologies thyroïdiennes bénignes, peu de données sur les cancers) : préciser les indications et les conditions de réalisation ainsi que les données à acquérir). Peu de données avec études non comparatives et/ou de faible qualité méthodologique qui ne permettront pas de conclure à l'efficacité et la sécurité de la technique
10	16_D_021	<b>Bilan neurosensoriel des troubles d'origine vestibulaire</b>	Collège de la Masso-Kinésithérapie (CMK)	- Données probantes : rubriques correspondantes pas renseignées ; parmi les références fournies on distingue un rapport HTA de 2007, évaluant un des tests de ce bilan (la posturographie) et une revue systématique de 2000 évaluant des épreuves sur fauteuil roulant et des épreuves caloriques ; enfin une revue systématique évaluant les différents questionnaires et échelles mentionnée (résultats pas présentés, copie pas fournie). - Etudes en cours : aucune	Elément important pour orienter et suivre la prise en charge des vertiges et des troubles d'équilibre. Pas d'alternatives disponibles	La création d'un acte spécifique pour ce bilan à la NGAP permettrait une meilleure valorisation de ces spécificités	Patients souffrant de syndromes vestibulaires persistants ou de discordances sensorielles. Toutes les tranches d'âges sont concernées. La taille de la population cible n'est pas précisée	Limitée aux masseurs-kinésithérapeutes ayant suivi une formation spécifique et disposant d'un plateau technique (450 actuellement)	Inscription à la NGAP	A ce stade, il s'agit a priori principalement d'une transposition d'actes d'une nomenclature (CCAM) à une autre (NGAP) et de l'évaluation des conditions de réalisation de différents actes par les masseurs-kinésithérapeutes



N° ligne	Numéro Demande	Libellé de la demande	Organisme demandeur	Maturité scientifique : données probantes & existence d'études (dont PHRC et STIC) en cours	Besoin (existence d'alternatives, utilité clinique...)	Enjeux de santé publique, de sécurité, professionnels et organisationnels	Population cible	Diffusion de la technique	Impact des conclusions de la HAS	Conclusion: opportunité pour la HAS d'évaluer
11	16_D_022	<b>Acte de rééducation neurosensorielle pour troubles d'origine vestibulaire</b>	Collège de la Masso-Kinésithérapie (CMK)	<u>Une recommandation de 2016 sur l'intérêt de la rééducation vestibulaire</u> , une métaanalyse, 12 ECR et 15 séries de cas. Pas d'études en cours ni de PHRC	Il n'existerait pas de traitement de référence	Patients souvent en errance diagnostique et thérapeutique. Nécessité d'une formation spécifique et d'un plateau technique obligatoire	Patients avec vertiges et troubles de l'équilibre, d'origine vestibulaire ou par discordance sensorielle	Selon les sociétés savantes, environ 600 000 actes/an pratiqués par les masseurs kinésithérapeutes		Inscription de l'acte à la NGAP (transposition d'actes inscrits à la CCAM). Définition des conditions de réalisation de la rééducation des troubles vestibulaires par les kinésithérapeutes et de la place de cette rééducation dans le parcours de soins
12	16_D_023	<b>Manceuvres diagnostiques et/ou thérapeutiques du Vertige Positionnel Paroxystique Bénin</b>	Collège de la Masso-Kinésithérapie (CMK)	Les rubriques correspondant aux données probantes n'ont pas été renseignées. Il n'y a pas d'études en cours <u>Un référentiel de 2012 de la Société Française d'ORL qui mentionne ces manœuvres.</u>	Il n'y a pas de technique de référence, l'acte proposé étant par lui-même la technique de référence	L'inscription de ces manœuvres à la NGAP sous un terme spécifique permettrait une meilleure valorisation de cet acte	Patients souffrants de VPPB. Toutes les tranches d'âges sont concernées. La taille de la population cible n'est pas renseignée	Le technique est largement répandue puisqu'elle est réalisée par des médecins spécialisés (ORL, neurologue, etc...) et des kinésithérapeutes formés (450 selon le demandeur)	Inscription à la NGAP sous un intitulé spécifique	

Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>

## 12. Relevé de votes

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ  
visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

### RELEVÉ DE VOTES DU MARDI 8 NOVEMBRE 2016

#### RELEVÉ DE DÉCISIONS DU MARDI 18 OCTOBRE 2016

(13 votants)

<i>Adoption du procès-verbal du 18 octobre 2016</i>	
Pour	13

<i>Adoption du relevé d'avis du 18 octobre 2016</i>	
Pour	13

#### DOSSIERS EXAMINÉS SELON LA PROCÉDURE D'INSTRUCTION SIMPLIFIÉE

##### LOTUS Edge

Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée  
DEMANDE D'INSCRIPTION

(16 votants)

<i>Adoption de l'avis Lotus Edge (SA SUFFISANT – ASA V) examiné selon la procédure d'instruction simplifiée</i>	
Pour	16

#### DOSSIERS EXAMINÉS SELON LA PROCÉDURE D'INSTRUCTION COMPLÈTE

##### Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale

Évaluation technologique

(17 votants)

<i>Adoption des conclusions du rapport</i>	
Pour	17

<i>Détermination du Service Attendu</i>	
Suffisant	16
Abstention	1

<i>Détermination du niveau de l'Amélioration du Service Attendu</i>	
ASA III	2
ASA IV	9
ASA V	3
Abstention	3

<b>Détermination du niveau de l'Amélioration du Service Attendu</b>	
ASA IV	1
ASA V	15
Abstention	1

### **SIÈGE COQUILLE DE SÉRIE**

Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet

**(15 votants)**

<b>Maintien de l'avis de projet concernant le classement GIR – Limite d'âge</b>	
Pour	14
Abstention	1

<b>Maintien de l'avis de projet concernant l'exclusion de VPH et le coussin d'aide à la prévention des escarres</b>	
Pour	15

<b>Modification de l'avis de projet portant sur la clause de garantie</b>	
Pour	15

<b>Maintien de l'avis de projet concernant la prestation</b>	
Pour	15

**(14 votants)**

<b>Modification proposée concernant les normes applicables</b>	
Pour	14

Déport de A. Piau (débat et votes)

### **STRUCTOVIAL**

Solution d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire  
Audition dans le cadre de l'article du code de la Sécurité Sociale R 165-5 (LPP)

**(17 votants)**

<b>Maintien de l'avis du 16 juin 2015</b>	
Pour	16
Abstention	1

### **ARTHRUM H 2%,**

Solution d'acide hyaluronique pour injection intra-articulaire  
Observations écrites dans le cadre de l'article du code de la Sécurité Sociale R 165-5 (LPP)

**(17 votants)**

<b>Maintien de l'avis du 7 avril 2015</b>	
Pour	17

## NAVINA CLASSIC

Dispositif d'irrigation transanale  
PHASE CONTRADICTOIRE – AUDITION

**(15 votants)**

<b>Maintien de l'avis du 12 juillet 2016</b>	
Pour	14
Abstention	1

## NAVINA SMART

Dispositif d'irrigation transanale  
PHASE CONTRADICTOIRE – AUDITION

**(15 votants)**

<b>Maintien de l'avis du 12 juillet 2016</b>	
Pour	14
Abstention	1

***A la demande du Président, le dossier suivant a été reporté à une date ultérieure***

## OPTIMIZER IVs

Stimulateur cardiaque implantable  
DEMANDE D'INSCRIPTION

Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>