



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 30 janvier 2024

1. Audition - Demande d'inscription (Intra-GHS) ALTIS, Mini-bandelette sous-urétrale à incision unique (7279) LABORATOIRES COLOPLAST

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose de continuer par une troisième audition du laboratoire Coloplast pour les mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique, ALTIS. Bonjour Messieurs. Vous êtes là pour représenter le laboratoire Coloplast dans une audition qui fait suite à notre avis sur la mini-bandelette d'aide sous-urétrale ALTIS. Avant de vous laisser vous présenter, je vous indique comment ça va se passer. Nous faisons un rappel de l'avis, vous avez 15 minutes pour présenter vos observations et une discussion avec l'ensemble de la commission aura lieu par la suite. Je vous passe la parole.

M. RYCKEBUSCH.- Bonjour Monsieur le Président. Mesdames, Messieurs, Mesdames de la commission, je suis le Docteur Hugo Ryckebusch, médecin responsable des affaires médicales au sein de Coloplast.

M. COSSON.- Je suis le Professeur Michel Cosson, chirurgien gynécologue et obstétricien. Je travaille à Lille et je suis responsable de la commission de pelvi-périnéologie du Collège des gynécologues français.

M. GAMÉ.- Bonjour à tous. Xavier Gamé, professeur d'urologie à Toulouse et je suis le Président du CNP d'urologie et administrateur de l'Association Français d'Urologie.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous propose qu'on commence par le rappel de l'avis que nous avons donné. C'est Claire qui officie. Après, on passe à votre présentation.

Une chef de projet, pour la HAS.- Merci. Un petit rappel sur ALTIS, il s'agit d'une bandelette composée de monofilaments de propylène tricoté avec, à chaque bord, un fil de polypropylène thermocollé comportant chacun une ancre pour insertion de l'aiguille et ancrage de la bandelette. Celle-ci est ajustable par une ancre qui est sur le plus grand fil de polypropylène. La longueur totale est de 7,75 cm avec un fil d'un côté de 1 cm et le fil de l'autre côté de 19,5 cm. Cette bandelette est prévue pour corriger l'hypermobilité urétrale en soutenant l'urètre moyen. Elle est implantée par une incision vaginale sous l'urètre et fixation par ancrage au niveau des muscles obturateurs. Son implantation nécessite une formation chirurgicale spécifique.

Le contexte de remboursement des bandelettes sous-urétrales est inscrit sur la liste positive intra-GHS pour leur remboursement depuis 2019. La première demande d'inscription d'ALTIS date de

2020 et le service attendu a été insuffisant. La commission avait conclu de limites méthodologiques majeures des données spécifiques fournies, donc que l'intérêt de la mini-bandelette à incision unique ALTIS ne pouvait être établi dans les indications retenues. Pour rappel, en 2020, il y a aussi eu trois autres demandes de remboursement pour des mini-bandelettes qui ont toutes obtenu un service attendu insuffisant.

C'était une demande d'inscription pour le traitement de l'incontinent urinaire d'effort chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale avec ou sans insuffisance sphinctérienne intrinsèque. Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées étaient des bandelettes sous-urétrales. Comme il s'agit d'une inscription en liste intra-GHS, il n'y a pas de comparateur et pas d'ASA.

Le projet d'avis du 19 décembre 2003 avait présenté des données qui ont été retenues, des données non spécifiques avec des mises à jour en 2023 des recommandations européennes, internationales et américaines, et les recommandations de la HAS sur la gestion des complications également en 2023. Des données spécifiques ont été fournies. Celles retenues sont d'abord une étude contrôlée randomisée multicentrique de non-infériorité publiée en 2022 par Abdel-Fattah, trois études du laboratoire Coloplast n'ont pas été publiées, dont une étude comparative de non-infériorité non randomisée et deux études prospectives non comparatives. Enfin, une étude comparative non randomisée a été retenue chez les femmes avec un IMC > 30 kg/m².

La commission avait conclu que les deux études comparatives fournies apportaient une non-infériorité d'ALTIS par rapport aux bandelettes sous-urétrales, avec des pertes d'efficacité consenties à 10 et 15 %. Cependant, l'étude comparative randomisée rapportait un taux d'exposition de la bandelette de réintervention et de dyspareunie supérieur avec les mini-bandelettes ALTIS et ADJUST par rapport aux bandelettes traditionnelles.

La Commission a constaté l'absence de données d'efficacité à long terme relatives à ALTIS et a également précisé que l'intérêt thérapeutique des bandelettes sous-urétrales traditionnelles restait à confirmer en attendant les données d'une étude post-inscription commune à toutes les bandelettes sous-urétrales qui avaient été inscrites. Le service attendu était insuffisant pour l'inscription d'ALTIS sur la liste intra-GHS.

Je vous laisse la parole.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. On vous passe la parole pour 15 minutes.

M. RYCKEBUSCH.- Merci beaucoup. Nous allons revenir sur quelques éléments, notamment les études cliniques qui ont été retenues, la notification qu'il y avait une absence de données cliniques à long terme, les recommandations internationales, les alternatives par rapport aux bandelettes et les autres axes thérapeutiques, et l'intérêt thérapeutique des bandelettes qui a été conclu comme étant insuffisant et en réévaluation.

Je voulais revenir sur les études. Effectivement, l'avis ne repose que sur une seule étude, l'étude du Professeur Abdel-Fattah, une étude randomisée et contrôlée, une étude largement décrite comme non inférieure, mais les résultats sont tout à fait en faveur d'ALTIS jusqu'à trois ans, donc jusqu'à mi-terme, sans réellement une prise en compte de toutes les autres études, les 24 autres études publiées qui sont plus effectivement en vie réelle, mais qui sont aussi importantes à prendre en compte dans le cadre de l'évaluation et conformer la sécurité d'emploi d'ALTIS qui est dans le même profil que les autres bandelettes.

Il y a une chose importante, c'est une évaluation du service attendu, donc on s'attend à un effet similaire par rapport au traitement de référence qui est aujourd'hui les bandelettes, et non pas une amélioration du service. Effectivement, comme je viens de le dire, il y a 27 publications aujourd'hui, l'ALTIS est la bandelette la plus récente sur le marché, moins de cinq ans, et la bandelette la plus étudiée, ce qui permet son évaluation en nom de marque. Il a été mentionné qu'il n'y avait pas de données cliniques à long terme, ce qui n'est pas tout à fait vrai. Je n'ai pas repris toutes les études, je n'en ai repris que deux que je ne vais pas détailler parce qu'on n'a pas le temps, deux études qui donnent des informations à long terme, à cinq et huit ans, notamment la toute première cohorte qui a été faite en Europe et la toute première publication mondiale de l'étude de Diaz qui a été reprise huit ans plus tard par Gromicho, et l'étude faite par le Professeur Salvatore, l'ex-président de l'IUG, une étude comparative d'ALTIS versus eTOT à cinq ans. Pour information, l'étude randomisée et contrôlée du Professeur Abdel-Fattah sera poursuivie à dix ans, comme on l'avait fait effectivement avec ARIS, une autre bandelette, avec le même auteur.

Autre point à signaler, ce sont les recommandations internationales et les recommandations des sociétés savantes. Aujourd'hui, on est dans un contexte particulier où seuls le Royaume-Uni et le Commonwealth ont rejeté les mini-bandelettes en attendant le résultat de l'étude Abdel-Fattah.

Aux États-Unis, c'est la même chose qu'en France avec une étude post-inscription, qu'on pourrait

appeler comme ça, la section 522. Il y a un consortium des industriels avec l'OX et la FDA pour mener ces études. Suite à l'évaluation de ces études, la FDA a maintenu et a continué de proposer dans l'offre des soins et la stratégie thérapeutique les mini-bandelettes pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Les recommandations américaines ont d'ailleurs suivi et les recommandations européennes existent et placent ALTIS comme un traitement efficace à moyen terme équivalent aux bandelettes et signalent un certain degré d'incertitude sur le long terme, même ne signale en aucun cas qu'il n'y a pas de données cliniques. Ces recommandations sont fortes, ce qui sous-entend qu'il y a derrière des études cliniques qui permettent de le soutenir. Au sein de l'Union européenne, l'indisponibilité d'ALTIS n'existe actuellement qu'en France. Il y a cette nécessité aussi d'offrir des alternatives thérapeutiques dans l'offre de soins, notamment en France.

Pour resituer le contexte, avant la réévaluation, il y avait à peu près une quarantaine de bandelettes répertoriées, enregistrées, pas forcément commercialisées. Aujourd'hui, il n'y en a plus que 10. On peut se poser la question que restera-t-il après la réévaluation en nom de marque qui se doit sur les études cliniques en nom de marque de dispositif, je ne suis pas sûr qu'il y ait des études randomisées, contrôlées, de la qualité de celles d'Abdel-Fattah pour l'ensemble de ces bandelettes. Nous souhaiterions qu'ALTIS puisse rejoindre ce groupe de 10.

Sinon, quelles seraient les alternatives ? Si on reprend le contexte avant l'évaluation, ALTIS est la bandelette la plus récente avant la réévaluation. En cinq ans, on avait réussi à avoir [REDACTED] de la part du marché, ce qui souligne, d'un point de vue très pragmatique, l'intérêt et le soutien qu'avaient les chirurgiens pour ce dispositif.

Que restera-t-il s'il n'y a plus de bandelette sur les 10 ? Actuellement, quelles sont les alternatives thérapeutiques ? On le voit sur ces données du PMSI, les bandelettes synthétiques sont toujours le gold standard et utilisées à plus large échelle. Concernant les autres alternatives, ce sont que les bandelettes autologues, les anciennes techniques comme les myoplasties et les colposuspensions, on voit le désintérêt pour ces techniques qui diminuent au fil du temps, d'une part certainement parce que les jeunes chirurgiens ne sont plus formés à ces anciennes techniques. Que reste-t-il donc ? Il ne reste plus que les agents de comblement pour lesquels il n'y a pas non plus un engouement et pour lesquels les recommandations internationales soulignent que ce traitement est moins efficace que les bandelettes, les colposuspensions et les

anciennes techniques. Ils nécessitent des interventions réitérées avec le risque anesthésique supplémentaire que cela peut induire.

Ensuite, dans cet avis, il a été souligné que l'intérêt thérapeutique des bandelettes n'était pas certain et en cours de réévaluation. Ce n'est pas un secret, une étude post-inscription a été demandée en juin 2020 concernant toutes les bandelettes, l'étude DATAMESH-SNDS. Ces résultats seront bientôt disponibles en juin. On vous l'enverra pour la réévaluation des bandelettes classiques. Sachez également que ces résultats seront disponibles pour ALTIS.

En conclusion, j'arrêterai là pour laisser du temps de parole au Professeur Cosson et au Professeur Gamé, nous souhaiterions qu'ALTIS puisse être réévalué, non pas en amélioration du service attendu, mais dans le cadre d'un service attendu en comparaison aux bandelettes. Que puisse être réintégré le groupe des bandelettes, être réévalué en même temps. Donc un avis favorable certes temporaire qui pourrait être conditionné à la réévaluation d'une étude post-inscription, à laquelle Coloplast est tout à fait en faveur, ou à la réévaluation par l'intermédiaire de l'étude DATAMESH-SNDS.

Voilà ma conclusion. Le reste, c'est plus par rapport à quelques remarques sur l'avis qui reprennent l'absence de données cliniques à long terme, une petite remarque sur la *safety* par rapport à l'apport clinique, et surtout la phrase où a été remis en cause l'intérêt thérapeutique des bandelettes par rapport aux recommandations internationales.

Je vous remercie et je préfère laisser le temps de parole restant au Professeur Cosson et au Professeur Gamé.

M. COSSON.- Si on est présent, c'est avant tout en tant que société savante et pour souligner que notre présence est liée au dernier avis que vous avez rendu, qui souligne l'intérêt thérapeutique qui reste à confirmer des bandelettes sous-urétrales. On vient avant tout parce qu'on est très inquiet de la démarche de diminutions spontanées, des fabricants se retirent des mises sur le marché des bandelettes sous urétrales. L'état du marché, comme vous l'avez souligné, c'est qu'aujourd'hui, les recommandations principales sont la mise en place de bandelettes sous-urétrales, et si votre commission, au bout du compte, arrive à des avis négatifs sur les implantations de ces bandelettes sous-urétrales et leur intérêt pour la cure d'incontinence urinaire d'effort, nous retournons 40 ans en arrière avec des jeunes qui ne savent plus pratiquer

les chirurgies qui étaient pratiquées auparavant. On porte ici l'inquiétude de nos sociétés savantes, en tout cas celle des gynécologues obstétriciens quant au risque de suppression des bandelettes sous-urétrales en général pour nos patientes qui sont fortement handicapées par leur incontinence urinaire d'effort.

Je pense que tu peux compléter.

M. GAMÉ.- Merci beaucoup. Je pense qu'il faut d'abord réfléchir à ce qu'était le traitement de l'incontinence urinaire avant 1996. On faisait des colposuspensions principalement, intervention de Burch qui se faisait par laparotomie parce qu'on avait montré que par laparoscopie, ça marchait moins bien, avec un taux d'efficacité de l'ordre de 60 %, des rectocèles à distance à réopérer plus tardivement, et un taux de complication bien supérieur à celui qu'on connaît aujourd'hui avec les bandelettes. Les bandelettes ont totalement changé la donne du traitement de l'incontinence urinaire à l'effort de la femme.

Il faut retenir à mon avis deux chiffres quand on parle des bandelettes. Le premier, c'est 3 % de complications graves, c'est vrai, je pense qu'il faut y être sensibilisé. On y est tous sensibilisés. D'une part, on travaille pour diminuer ce taux et, d'autre part, de reconnaître les patientes qui vont avoir ces complications et de les traiter. C'est un autre sujet, mais c'est un vrai sujet que les sociétés savantes et les CNP ont bien pris en main. L'autre élément, c'est 10 %. L'autre chiffre, c'est 10 %. C'est le taux de patients qui vont être réopérés, en particulier du fait de la récurrence de l'incontinence. Les chiffres que je vous donne sont des chiffres d'études qui ont récupéré toutes les données de toutes les études publiées à ce jour, en particulier toutes les études contrôlées, avec des suivis jusqu'à dix ans. 10 % des patients auront une réintervention du fait d'une inefficacité, ce qui veut dire qu'on a un traitement qui est efficace dans 90 % des cas. On est loin des 60 % d'avant et du taux de complications d'avant.

On est en train de mettre en balance un mode de traitement qui utilise des dispositifs synthétiques aujourd'hui, alors qu'il est nettement supérieur au reste. Je crois qu'il faut retenir cela. On travaille en permanence, surtout de la formation et faire en sorte que cela se passe le mieux possible pour les implanteurs et qu'il n'y ait pas de problème pour les patients.

Ensuite, je voudrais revenir également sur le fait des disparitions ou d'arrêts de commercialisation de certaines marques de bandelettes. Je voudrais souligner une marque qui s'appelle Boston, une

des marques les plus importantes. Il faut savoir qu'elle s'est retirée en Europe et pas aux États-Unis. Si elle s'est retirée en Europe, c'est pour des problèmes justement de réévaluation, de coût de réévaluation, de coût de nouvelles études à faire. Cela me semble indispensable, on est tous d'accord, il faut faire des études, il faut suivre ce qui se passe. Pour des raisons purement commerciales, financières, on les retire d'Europe, mais elles continuent aux États-Unis. Si elles continuent aux États-Unis, c'est qu'il n'y a probablement pas un problème de *safety* aussi important qu'on puisse le noter et le souligner.

Il y a un autre élément qui me paraît très important, il y a des registres parce qu'il faut continuer à évaluer ces bandelettes, que ce soit pour ALTIS ou pour les autres. Il y a le registre VIGIMESH financée par un essai. Il n'a plus de financement depuis un an, il va falloir qu'on trouve des sous. Les CNP, on a l'intention de manière collégiale, avec le collège d'urologie et de gynécologie, de monter VIGIMESH auprès de la FSN pour qu'il y ait un suivi de toutes ces bandelettes qui seront implantées en France dès que possible.

M. COSSON.- On est aussi là pour parler de la bandelette ALTIS. La bandelette ALTIS, pour nous, n'a pas une efficacité supérieure, c'est certain. L'intérêt qu'on y voit, c'est le démontage plus facile de ces bandelettes. Or, c'est une des préoccupations principales, aujourd'hui, des collectifs de patientes qu'on a rencontrées et qui vont porter plainte à l'OCLAESP et dans les conseils de l'Ordre au niveau national. Quand il y a des complications qui sont très rares de douleur chronique, heureusement c'est quelque chose de rare, les patientes se déplacent aux États-Unis pour faire enlever ces bandelettes. Ce sont des chirurgies extrêmement mutilantes, en particulier pour les bandelettes transobturatrices qui passent dans la racine de la cuisse. Un des intérêts d'ALTIS à nos yeux, en tant que société savante, c'est que démonter une bandelette qui ne passe pas au travers de la racine de la cuisse complètement est beaucoup plus facile techniquement et moins morbide pour les patientes secondairement. Dans de rares cas, on peut être amené à ce genre de choses. On est très sensibles au fait d'avoir différents choix thérapeutiques. Le sujet n'est pas de faire obligatoirement mieux que la bandelette qui est, de toute façon, aujourd'hui, le gold standard pour nous tous. On a, par exemple, des injectables qui ne guérissent que 30 % des patientes et n'en améliorent que 60 % au total, qu'on utilise de façon très courante. ALTIS, pour nous, fait partie de cette démarche d'avoir des solutions possibles pour différents types de patientes et répondre aux inquiétudes de nos patients.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Est-ce qu'il y a des questions ? Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- Je pose une question. Dans le cadre de l'innovation, on peut donner des prises en charge temporaires. Est-ce qu'on a le droit de donner, sans que ce soit un produit d'innovation, un avis de prise en charge temporaire ?

M. GALMICHE.- La prise en charge temporaire est prévue uniquement en cas d'un dépôt d'une demande, encore aurait-il fallu que l'entreprise demande la prise en charge temporaire. Ce qui est particulier, c'est que ces produits n'ont pas vocation à être financés au travers de la liste des produits prestations. Ils sont financés au titre du GHS, donc vous les voyez dans le cadre de cette procédure d'agrément d'évaluation des produits intra-GHS. L'entreprise n'a malheureusement pas le choix de ce circuit qui n'est pas destiné à financer les produits qui sont déjà dans le GHS.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian, puis Monsieur Amabile.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je vous remercie pour ces présentations. Je voudrais poser quelques questions, en particulier aux cliniciens. La première concerne la sécurité pour revenir sur ALTIS. On voit qu'il y a plus de dyspareunies, d'expositions et de réinterventions avec ALTIS. Je voulais vous demander si, à votre avis, cela peut être lié au dispositif lui-même ou plutôt à la technique d'implantation, à la formation des implanteurs. C'est la première question.

La deuxième concerne les indications. Vous revendiquez les mêmes indications que les bandelettes sous-urétrales. Est-ce que, dans votre pratique clinique, il y a des indications qui seraient plus appropriées pour cette bandelette spécifiquement ?

Enfin, vous avez parlé de l'EPI mutualisé. Je voulais savoir si vous pouvez nous en dire plus sur les données apportées spécifiquement sur ALTIS, même si nous n'avons pas le droit d'avoir des données supplémentaires dans une audition comme celle-là. Est-ce que, pour vous, il y aura des données fiables sur ALTIS pour pouvoir les comparer aux autres bandelettes sous-urétrales ? Je vous remercie.

M. RYCKEBUSCH.- Merci beaucoup. Je vais commencer les réponses, notamment sur la dernière question. Je laisserai les Professeurs Cosson et Gamé répondre aux deux premières.

Concernant l'étude post-inscription, en parallèle, puisqu'on a déjà le produit ARIS en réévaluation, il fait partie du groupe de travail, j'ai demandé au Professeur Fritel si on pouvait

avoir exactement les mêmes données pour ALTIS. C'est en cours.

J'avais proposé, mais cela a été refusé, de vous présenter les premiers résultats de l'étude VIGIMESH du Professeur Fritel, pas l'étude VIGIMESH + DATAMESH puisqu'on n'a pas encore les données. On les attend sous peu de la CNAM et on les enverra, suivant le calendrier, en juin, à la HAS pour la réévaluation des bandelettes. Par Monsieur Fritel, comme ce sont des données nouvelles, on a refusé que je les présente aujourd'hui, j'ai eu quelques points de comparaison d'ALTIS par rapport aux bandelettes transobturatrices et rétropubiennes. Je ne peux pas vous les montrer, mais on avait des résultats qu'on pourrait dire similaires à la voie transobturatrice.

M. COSSON.- Sur la question des dyspareunies, une des questions qui nous importent le plus, c'est là-dessus qu'on est interpellé et pas que les dyspareunies, mais les douleurs chroniques au sens large, c'est là-dessus qu'on est interpellé par les collectifs de victimes qui, heureusement, restent des patients assez rares. Il y a eu quand même plus de 600 000 poses de bandelettes pour l'incontinence en France depuis les débuts. Aujourd'hui, il y a 800 patientes regroupées dans deux collectifs et 80 d'entre elles ont porté plainte. Ça reste un phénomène très préoccupant parce qu'on n'a pas envie du tout que ça existe, mais qui est heureusement très marginal. On a l'impression que ça existe un petit peu plus sur les bandelettes transobturatrices que sur les bandelettes rétropubiennes pour être assez technique. Dans la question que l'on se pose actuellement avec les sociétés savantes de savoir s'il ne faut pas privilégier les rétropubiennes, on a aussi des complications globalement plus fréquentes dans les rétropubiennes. Pour éviter certaines complications, on va en augmenter d'autres, en particulier les dysuries et les reprises pour des difficultés de mixtion secondaires.

Il nous semble légitime de proposer un choix à nos patientes. La plupart d'entre elles sont demandeuses d'avoir le maximum d'informations. Elles sont contentes de pouvoir choisir un dispositif ou une technique plutôt qu'une autre en fonction de leurs préoccupations ou de leurs facteurs de risque personnels. C'est sûr qu'une patiente qui a aujourd'hui des douleurs chroniques, même des migraines chroniques, on ne va pas lui proposer une bandelette transobturatrice en première intention. Si on met une bandelette, une bandelette rétropubienne ou des injectables en première intention. Bien sûr, c'est lié à la formation des chirurgiens. Le taux de complication n'est pas dépendant que des produits, mais également des gens qui les implantent. On a regretté à l'époque que dans les arrêtés ministériels, la seule mention sur

l'activité des chirurgiens soit une activité régulière. La seule obligation des implanteurs aujourd'hui est d'avoir une activité « régulière ». Il n'y a pas aujourd'hui de seuil d'activité, malheureusement, ou de choses plus précises dans l'utilisation de ces produits.

M. le D^r MIKAELIAN.- Ma question portait bien sur ALTIS et savoir si ce taux de dyspareunie plus important pouvait être lié au dispositif lui-même, à sa conception ou à la difficulté d'implantation par rapport à une bandelette transobturatrice classique.

M. COSSON.- Nous ne voyons pas de raison spécifique à ce qu'il y ait un peu plus de dyspareunies, particulièrement dans l'utilisation d'ALTIS par rapport à une transobturatrice classique. Il n'y a aucune raison objective. Dans les registres français, cette donnée ne sort pas. C'est peut-être le résultat de cette étude randomisée, mais ce n'est pas quelque chose que l'on retrouve dans la littérature par ailleurs. Pour avoir enlevé moi-même des bandelettes ALTIS, c'est beaucoup plus facile d'enlever totalement une bandelette ALTIS que d'enlever totalement une bandelette transobturatrice aujourd'hui.

M. GAMÉ.- Pour compléter, je pense que ça vient également des modalités d'évaluation. Dans une étude randomisée, on va chercher la complication. La dyspareunie a été recherchée et souvent, ça majore. C'est l'effet placebo qu'on connaît bien. Je pense qu'il y a ce biais qui intervient, qui fait qu'on a un taux de dyspareunies plus élevé dans cette étude-là par rapport à d'autres. Aussi par rapport au plein potentiel des patients, comme ça a été dit, quand on regarde VIGIMESH, ces éléments concernant ALTIS ne ressortent pas. La dernière publication qui sort de VIGIMESH qui a comparé la rétropubienne versus la transobturatrice, dans les transobturatrices, il y a des ALTIS. Quand on a regardé de notre côté, il n'y avait pas de plus de dyspareunie et de problème qu'avec les autres eTOT.

M. LE GRALL, Président.- Hubert avant de passer à Philippe Amabile.

M. GALMICHE.- Je ne comprends pas comment il peut y avoir ALTIS dans l'étude VIGIMESH, puisque le produit n'est pas inscrit sur la liste des produits agréés aux collectivités. Aujourd'hui, il ne peut pas être vendu, utilisé. Comment vous pouvez avoir des données sur ce produit-là ?

M. RYCKEBUSCH.- L'étude VIGIMESH est une étude rétrospective qui a commencé en 2017. C'est une étude VIGIMESH, une étude princeps du Professeur Fritel, qui a été subventionnée par l'ANSM, qui reprend les bandelettes qui ont été posées de 2017 à 2022. De 2017 à 2019, il y a

ALTIS, dans la même proportion que le marché, c'est-à-dire ■■■ des bandelettes posées dans VIGIMESH sont des ALTIS.

M. GALMICHE.- Vous pensez que la comparaison est valable, de comparer quelque chose qui a été fait avant 2017 par rapport à quelque chose que l'on voit aujourd'hui dans les données de pratiques actuelles avec le VIGIMESH plus DATAMESH ?

M. GAMÉ.- Oui, *a priori*, c'est tout à fait comparable. Il n'y a pas de raison. La seule chose que l'on pourrait éventuellement dire aujourd'hui, c'est qu'on est presque plus en sécurité dans la mesure où l'on a multiplié les formations suite à tout ce qui s'est passé et par rapport à l'arrêt. On espère être plus vertueux et faire une chirurgie de meilleure qualité aujourd'hui qu'on n'aurait peut-être pu faire à l'époque.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Mais les femmes concernées ne sont pas nécessairement les mêmes.

M. GAMÉ.- Entre aujourd'hui et à l'époque ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- Oui.

M. GAMÉ.- Globalement, c'est la même population. Je ne vois pas pourquoi ce serait différent, les femmes de 2017 et les femmes de 2024.

M^{me} COSTAGLIOLA.- À cause des alertes qui ont eu lieu.

M. GAMÉ.- Elles sont peut-être plus sensibilisées. C'est vrai qu'on voit une diminution du nombre de demandes mises en place. On voit de temps en temps en consultation, mais cela reste quand même très marginal, des patientes, du fait de ce qu'elles ont entendu et de ce qui a été publié dans les médias, qui ne souhaitent pas de bandelettes synthétiques, c'est exact, mais cela reste tout à fait à la marge. Après, l'indication repose sur l'indication médicale, point.

L'autre élément, c'est ce qui a été dit, c'est vrai qu'on a essayé, aujourd'hui, on sait un peu mieux quelles sont les patientes chez qui il faut éviter de mettre ce type de dispositif. On a parlé des fibromyalgies, des migraineuses, etc. Aujourd'hui, on ne va plus proposer ce type de dispositif chez ces patientes-là, c'est certain.

M. LE GRALL, Président.- Philippe ?

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Merci. Je voulais revenir sur la dyspareunie. Vous avez

répondu aux questions que l'on est beaucoup à se poser. Dire que la dyspareunie est légèrement supérieure dans le groupe ALTIS, ce n'est pas vrai. C'est deux fois supérieur. 11,7 % des femmes qui ont eu une mini-bandelette dans l'étude du *New England* ont eu une dyspareunie versus 4,8 %. Ensuite, quand vous dites qu'on a trouvé ces dyspareunies parce qu'on les a cherchées, on les a cherchées dans les deux groupes. Je trouve que votre argument est un peu fallacieux. C'est trop facile de l'évacuer comme ça. Pour vous, qu'est-ce qui justifie, à la vue de ces résultats, c'est-à-dire une étude de non-infériorité qui montre que sur le plan fonctionnel, la mini-bandelette est non-inférieure sur le plan fonctionnel, mais avec plus de dyspareunies, plus d'expositions, qu'on propose ce traitement à une femme ?

Ensuite, vous avez dit que le démontage était plus facile, peut-être. Je me posais la question de savoir comment on enlève une ancre qui est incorporée au tissu dans la racine de la cuisse. Je vous avoue que cela ne me semble pas très simple. Merci.

M. GAMÉ.- Pour les ablations, il faut trouver la petite ancre, l'attraper avec une pince et la sortir. Ce n'est pas si compliqué que ça en a l'air, d'autant que ce n'est pas très loin dans la racine de la cuisse. C'est juste dans la membrane obturatrice, donc un accès par voie vaginale qui est beaucoup plus proche que la partie distale de la bandelette transobturatrice. Ensuite, les discussions qu'on a aujourd'hui avec nos patientes font part des risques de complication, dont les douleurs chroniques possibles après la mise en place de bandelette. On a des alternatives aujourd'hui, comme des injectables dont pourtant, les taux de réussite sont à 30 %, comparés à presque 90 % pour les bandelettes sous-urétrales. Certaines patientes choisissent ces dispositifs parce qu'il y a moins de risques relatifs sur les choses qui leur font peur. D'autres, au contraire, en toute connaissance de cause, vont décider de bénéficier d'une chirurgie avec un taux de réussite beaucoup plus important.

En dernier mot, la dyspareunie est très compliquée à évaluer dans ces chirurgies, surtout chez les patientes qui avaient des handicaps avant ces chirurgies. Pour avoir fait beaucoup d'études dans des études françaises, par exemple l'étude LAPREM qui comparait les prolapsus avec prothèse vaginale ou pas. Avant les chirurgies, il y a des patientes qui n'ont plus de sexualité parce que l'incontinence urinaire, si on parle des bandelettes principalement, les gêne, donc elles ont arrêté d'avoir des rapports sexuels. Ces patientes-là, par exemple, on ne sait pas toujours si elles avaient des dyspareunies avant puisqu'elles n'ont plus de rapports parfois depuis des années au moment

où on les opère de leur incontinence urinaire. Certaines avaient une sexualité avant la mise en place des bandelettes, n'en ont plus en post-opératoire pour des raisons de couple ou autre, ce n'est pas si rare que ça dans les études qu'on fait. L'analyse très scientifique, on pourrait dire qu'il y a un taux de dyspareunie. Ce qu'on cherche, c'est ce qu'on appelle le taux de dyspareunie *de novo*, c'est-à-dire qu'est-ce qu'il y a comme douleur lors des rapports vraiment nouveaux, en sachant que dans la population générale, on dit que le taux de dyspareunie chez les patientes est d'environ 30 %. On est sur quelque chose qui est quand même très difficile à apprécier et cette idée de la dyspareunie *de novo* est quelque chose qui est faux et qui est très compliqué à objectiver dans des études randomisées. Une étude randomisée comme celle-là, il va y avoir une partie de la population seulement qui a une sexualité active, une partie qui n'en avait déjà pas avant, une partie qui s'arrête, une partie qui reprend. C'est très compliqué et beaucoup plus compliqué. On pourrait en parler pendant longtemps, mais ce sont des sujets qui sont beaucoup plus délicats à apprécier que le simple taux de dyspareunie que l'on vous donne dans une étude comme celle-ci.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} VIEREN.- Merci. Je voulais revenir sur les ablations de bandelettes. Quelles sont les solutions proposées à des patientes ? Après avoir fait des injections de comblements, est-ce qu'on peut passer à une bandelette si cela ne correspond pas ? Qu'est-ce qu'on fait chez des patientes chez qui vous avez retiré la bandelette ? D'abord, est-ce que cela guérit les douleurs ou pas ? Ensuite, quelles solutions ? Est-ce que l'incontinence revient ? J'imagine. À ce moment-là, qu'est-ce qu'il y a comme solution à proposer ?

M. GAMÉ.- Concernant le taux de guérison sur les douleurs, cela va beaucoup dépendre du délai entre le moment où a été mise la bandelette et le moment où il y a le retrait. Plus on l'enlève tôt, moins on a de risques que la douleur persiste puisqu'il y a des phénomènes de sensibilisation qui se mettent en place avec une difficulté ultérieure. Si l'on prend l'ensemble des patientes à qui on enlève des bandelettes avec des délais moyens – quand je dis délais moyens, cela peut aller jusqu'à deux ans voire plus et souvent, il y a des déshérences de patientes avant d'arriver dans un centre où on peut leur enlever les bandelettes – on en guérit deux tiers. Il reste 30 % des patientes qui peuvent continuer à avoir des douleurs, pas forcément aussi intenses, mais qui peuvent continuer à avoir des douleurs, principalement par les phénomènes de sensibilisation. À

ce moment-là, il faut qu'on les adresse. On les prend en charge conjointement avec les centres antidouleurs pour traiter cela. C'est le premier point.

Concernant la rechute de l'incontinence, c'est 30 % après l'ablation d'une bandelette. Ce n'est pas systématique, loin de là, probablement pour des modifications tissulaires en réalité suite à la chirurgie, à l'implantation et au retrait de la bandelette.

Comment on les traite ? Cela dépend complètement de la situation clinique. On revient à la situation de départ, on les réévalue cliniquement. Dans certains cas, on remet des bandelettes parce qu'elles gardent une hyper mobilité urétrale. Ça reste une indication si les patientes sont bien sûr d'accord. Cela se passe bien dans la grande majorité des cas, on n'a pas plus de problèmes parce qu'elles ont eu des problèmes de douleur initialement. En général, on ne met pas le même type de bandelette et par la même voie. Quand c'est transobturatrice, puisque c'est celle-là qui pose des douleurs, la rétropubienne ne pose pas de problème de douleur comme on peut les voir avec les autres, cela n'a rien à voir. À ce moment-là, on va mettre une rétropubienne. Les alternatifs, ce sont les agents comblant, ça a été évoqué, les injections. Sinon, on a des ballons que l'on peut mettre par les autres à la sortie de la vessie, des ballons ACT. On a également le sanctuaire artificiel pour les femmes les plus incontinentes. C'est une chirurgie qui est nettement plus lourde que ce que l'on évoque aujourd'hui.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Madame Lemanissier.

M^{me} LEMANISSIER.- Bonjour, je viens de l'ANSM et j'aurais un commentaire pour la société Coloplast sur votre diapositive 8. Vous citez « source ANSM », mais ce n'est pas très fidèle à ce que l'ANSM a publié. Soit vous enlevez « source ANSM », soit vous mettez le vrai tableau.

M. RYCKEBUSCH.- Oui, volontiers, mais c'est un copier-coller du PDF de l'ANSM, sauf erreur de ma part.

M^{me} LEMANISSIER.- Je l'ai vérifié hier et ce n'est pas exactement le même.

M. RYCKEBUSCH.- J'ai repris ce qui a été publié sur le site. J'ai juste copié-collé. Il n'y a pas de souci, je vais le retirer.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole, d'autres demandes d'explication à distance non plus ? On va vous remercier.

M. RYCKEBUSCH.- En conclusion, on pense que notre demande est tout à fait légitime qu'ALTIS puisse rejoindre le groupe actuel des bandelettes dans sa réévaluation. Merci beaucoup de votre attention.

M. LE GRALL, Président.- Merci. La discussion est ouverte. Qui veut prendre la parole ? Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- C'est vrai qu'on a envie de savoir ce que vont donner ces bandelettes à long terme. Le problème, est-ce qu'on peut les mettre dans le groupe en attendant d'avoir un résultat plus global ? J'ai bien compris que l'autorisation temporaire n'existe pas dans le cadre particulier, mais c'est une question qu'on peut se poser.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji, puis Monsieur Lucas.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Il y a quand même une question de sécurité pour les patients. C'est pour cela que tout cela est en cours de réévaluation. J'avoue que cette demande, à titre personnel, je préférerais attendre d'avoir l'évaluation globale avant de rouvrir les vannes, mais c'est un avis tout personnel.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lucas.

M. LUCAS.- Stéphane Lucas pour la DGS. Puisqu'il a été fait référence aux autres traitements d'incontinence urinaire d'effort féminine, rappeler que les produits, les BSU, les bandelettes traditionnelles vont faire l'objet d'une réévaluation par votre commission puisque la durée d'inscription a été prolongée dans un premier temps jusqu'en juin, pour voir si l'étude DATAMESH dont il a été question permettra d'apporter des données. Le chaînage a montré que les données entre le registre VIGIMESH et les données du SMDS étaient *a priori* de bonne qualité, donc ils fourniront *a priori* des données. Les autres bandelettes, autres que les mini-bandelettes, vont faire l'objet d'une évaluation pour bien replacer ce dossier dans le contexte plus global de la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort féminine. Je vous remercie.

M. LE GRALL, Président.- Pascal Sellier.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- On parle des mini-bandelettes. Les quatre qui nous ont été présentées ont toutes les quatre été refusées. Ce sont les premiers qui reviennent en audition. Les trois autres ayant été refusés, on verra bien s'ils viennent. On est coincé parce qu'ils nous

demandent de rejoindre l'autre étude qui porte sur les bandelettes standards classiques, et pas sur les mini-bandelettes. On n'arrive pas à savoir, en fonction de ce qu'ils ont dit, si le taux d'échec de 10 %, ça fait beaucoup sur une population féminine qui a environ 40-45 ans la plupart du temps, qui s'en prend pour 40 ans, vu l'espérance de vie des Françaises. Si ce sont 800 personnes, puisque c'est ce qu'il a dit, si on en rajoute 800 tous les ans, ça finit par faire du monde au bout de 40 ans.

En même temps, si ça marche bien, si c'est un confort supplémentaire, et surtout si la possibilité de le retirer est plus facile, ça fait réfléchir. Les autres sont très invalidantes. Quand on va chercher une mini-bandelette standard, comme ils l'ont expliqué on va la chercher très loin, elle est déjà colonisée. Si les femmes le demandent au bout de deux ans, l'organisme a colonisé les bandelettes, donc on fait beaucoup de dégâts en les retirant. Si on a des mini-bandelettes pour lesquelles c'est plus facile à retirer, je me dis que ça vaut peut-être le coup de le faire dès maintenant, et ne pas attendre juin ou juillet qu'on ait les résultats. C'est ce qui avait été dit par Yves. On ne peut pas faire du provisoire, ça serait bien.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Bonjour à tous. Je suis très, très embêtée parce que j'ai un avis patient assez tranché sur le sujet, à la fois en tant qu'utilisatrice et représentante patient ayant beaucoup de retours, notamment dans la pathologie que je porte. C'est une problématique très invalidante pour les patientes. Ce type de produit, j'en suis convaincue, est une vraie évolution positive pour les patients. À titre personnel, je travaille depuis longtemps avec le Professeur Cosson que j'admire beaucoup justement pour son sérieux et sa rigueur en termes de sécurité patient. Je suis d'autant plus convaincue, le connaissant très bien dans son travail au quotidien et dans le retour de ses interventions chirurgicales. Je suis très, très embêtée parce que, comme le disait Pascal juste avant, certes, il y a peut-être des questions qui se posent, on l'a bien entendu dans les débats. En même temps, je suis particulièrement convaincue de l'intérêt d'aller vers ces produits qui sont de vraies évolutions en termes de confort patient, en termes de suivi, en termes de difficulté pour le retrait, etc. Je suis très convaincue personnellement. C'est comme le disait tout à l'heure l'autre personne qui est intervenue, c'est une position personnelle, mais je souhaitais vous la partager parce que je pense que c'est important et que c'est notre rôle. Merci beaucoup.

M. LE GRALL, Président.- Madame Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On a parlé de retrait des bandelettes, mais à ma connaissance, on n'a aucune donnée. Je suis d'accord sur le côté positif du progrès, mais ce sont des assertions et je n'ai vu aucune donnée qui correspond à une étude sur le matériel. Est-ce qu'on l'aura dans la réévaluation qui sera faite dans quelques mois ? Je n'ai pas l'impression. Est-ce que vous avez une idée ?

M^{me} MARGUERITE.- Dans l'EPI demandé pour les BSU classiques, le taux et le type de réintervention sont demandés. Normalement, on aura des éléments. Pour rappel, pour l'historique, on avait vu quatre mini-bandelettes en 2020 qui ont toutes eu un avis insuffisant. Ce sont les seuls qui reviennent, trois à quatre ans plus tard, avec des données. L'étude que l'on a retenue, c'est une étude contrôlée et randomisée, donc les groupes sont comparables à l'inclusion. On a une non-infériorité démontrée, mais on a quand même des effets indésirables supérieurs dans le groupe ALTIS. Ce qu'a rapporté le professeur, c'est que chez certaines patientes, on pouvait avoir des dyspareunies parce qu'elles n'étaient pas identiques. Là, c'est un essai contrôlé et randomisé.

M. LE GRALL, Président.- Dominique.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Je vous rappelle, même si souvent on l'oublie, quand on fait une étude de non-infériorité, c'est qu'on veut gagner par ailleurs. Sur certains aspects, on perd plutôt qu'autre chose. Donc, il y a un souci. Par ailleurs, l'étude dont ils ont parlé et pour laquelle ils ne pouvaient pas donner de résultat et où il y avait des données d'ALTIS, ce sont des données de femmes exposées il y a plusieurs années. On n'est pas sûr que cela s'applique complètement à la situation actuelle puisqu'il y a un tas de femmes à qui on ne va plus proposer, en première intention, ce type de solution, d'autant plus qu'on n'a pas vu les données et qu'on n'avait pas à les voir vu qu'elles n'étaient pas dans le dossier. Il faut bien différencier ce qui fait partie des données, d'une part, ce qu'on a vu, et ce qui fait partie des allégations pour lesquelles on n'a pas de données et sur lesquelles, du coup, on ne peut pas s'appuyer.

M. LE GRALL, Président.- D'autres prises de parole ? Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Il y a eu un progrès de la part des spécialistes et des experts. La dernière fois qu'on les avait vus pour les bandelettes standards, ils avaient rejeté en disant ce n'est pas pour quelques difficultés, il n'y a pas mort d'homme, on ne va pas nous embêter avec

ça. Là, on a eu une grosse évolution extrêmement intéressante sur le fait d'abord qu'ils reconnaissent que parfois l'échec n'est pas dû à la bandelette, mais à la technique, et la seconde, ils sont même allés plus loin puisque l'un des deux est intervenu en disant que le fait de faire des interventions régulières améliorerait, sans que cela ait été défini, alors qu'ils étaient totalement contre à la dernière rencontre. De ce côté-là, je trouve qu'il y a une évolution intéressante des praticiens et des chirurgiens.

M. LE GRALL, Président.- Lionel.

M. le P^r BONNEVIE.- Pour précision, à partir du moment où on maintient la vie de SA insuffisant, cela veut bien dire qu'ils n'auront même plus le droit de l'utiliser, puisque c'est en intra-GHS.

M. GALMICHE.- Oui, c'est très clair. C'est important à souligner par rapport à ce qu'on voit d'habitude pour l'intra-GHS. La LPP, c'est un accord pour le financement, même si vous donnez un avis suffisant ou insuffisant, cela peut ne pas être inscrit à la LPP, cela peut ne pas être financé en plus, mais cela peut toujours être acheté. La grosse différence aujourd'hui, l'intra-GHS, c'est un agrément. Dans le cas d'un maintien insuffisant, les patients ne peuvent plus l'avoir. Il ne peut plus être commercialisé à l'établissement de santé. Il ne peut même pas être acheté par l'établissement qui voudrait l'acheter sur ses propres deniers. L'ensemble des financements attribués par l'assurance aux établissements de santé ne peut plus être mobilisé, donc on ne peut plus acheter ce produit, on ne peut plus se le procurer et il ne peut même pas être donné. Il ne peut plus rentrer dans l'établissement. Il ne peut déjà pas, depuis 2019, quand les premières évaluations ont été faites.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je voudrais poser une question. Cette étude EPI arrive en juin 2024, dans cinq mois. À partir de quand le demandeur peut représenter sa demande ?

M. GALMICHE.- Il peut vouloir présenter dès qu'il veut. Il y a une logique. Si dans l'avis que vous validez aujourd'hui, vous donnez un signal en faveur du fait que vous voulez l'étude en question pour pouvoir juger et vous reviendrez après, en lisant cet avis, il va comprendre que vous voulez d'abord avoir l'étude en question et que ce sera plutôt à la fin de l'année. Les dossiers d'inscription devraient vous être soumis à peu près au mois de juin. C'est à peu près à ce moment-là que l'on aura les dossiers, si tous les dossiers sont complets, donc ils devraient vous être

présentés en octobre ou novembre de cette année si on a tous les éléments. C'est à ce moment que vous les verrez, mais pas avant.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Pour abonder dans le sens de Lionel tout à l'heure, si on refuse ALTIS qui est le premier à venir en audition et on a refusé les trois autres, ça veut dire que si on refuse les trois autres, les quatre sortent du marché, elles ne sont plus disponibles pour personne. Il faut aussi en tenir compte.

Et pour rebondir sur ce que vient de dire Hubert, si cela est présenté à la commission en novembre, la moitié de la commission aura changé. Il faut aussi en tenir compte.

M. LE GRALL, Président.- À distance, Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je vais le formuler de manière peut-être brute de décoffrage. Vu ce qui vient de se dire, est-ce qu'on n'est pas en train de se faire des nœuds au cerveau pour pas grand-chose ? Si on est sur quelques mois, est-ce qu'il ne vaut pas mieux lancer un signal un peu positif avec les études que l'on aura sous quelques mois, que plutôt de lancer un message plutôt négatif et où l'on va se retrouver avec zéro dispositif à disposition pour toutes les patientes de France ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Actuellement, des bandelettes sont disponibles pour les patientes. Pas de mini-bandelettes, mais il y a des bandelettes rétropubienne et transobturatrice.

M^{me} FOLLET.- Oui, mais avec la problématique des bandelettes et non pas des mini-bandelettes et peut-être de l'intérêt des patientes aujourd'hui pour ce type de dispositif.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Est-ce que c'est vraiment ce dispositif-là ? Quand je vois le taux d'effets secondaires, qui sont des données réelles, est-ce que c'est à celui-là, s'il fallait ouvrir un petit peu, qu'il faudrait ouvrir ? Ça me laisse perplexe.

M. LE GRALL, Président.- Si je reviens à ce qu'a dit Hubert pour bien l'expliquer, il est clair que s'il n'y a pas de modification de l'avis, il n'y a plus du tout de mini-bandelettes disponibles. C'est bien ça ?

M. GALMICHE.- Il n'y en a déjà pas. Aujourd'hui, si vous maintenez la vie, le produit ne pourra pas plus qu'aujourd'hui, sauf dans le cadre d'une étude où l'entreprise voudrait mettre en place une étude, le produit peut être utilisé, ça ne l'empêche pas. Pour la commercialisation et l'utilisation

de droits communs pour les patients de tous les jours, effectivement, ce n'est pas possible.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- On a une obligation d'évaluation du bénéfice et du risque. J'entends qu'il y a un besoin de ce type de dispositif. Néanmoins, comme ça vient d'être dit, au niveau des données, ce n'est pas très rassurant. Dans les échanges, des choses m'ont interpellée sur les effets secondaires et la prise en considération de ces effets secondaires. Ils sont pris en compte, mais ce n'était pas, de ce que j'ai entendu, la priorité, la douleur et le retrait de ces bandelettes. Comme cela vient d'être dit, est-ce qu'il faut se précipiter parce que c'est le dernier dispositif présenté à l'heure actuelle. Est-ce qu'il faut modifier l'avis parce qu'on prend conscience qu'il y a peut-être un intérêt pour ces dispositifs ? Néanmoins, on se base tout le temps sur les données et là, on en manque.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres sujets ? On y va.

Une chef de projet, pour la HAS.- Avant les votes, le laboratoire Coloplast avait demandé que des modifications soient apportées à l'avis. Je vais vous les présenter.

La première demande concernait la conclusion sur l'intérêt du produit. L'avis mentionnait qu'il n'y avait pas de données d'efficacité à long terme relative à ALTIS. Coloplast suggère de reconsidérer cette phrase parce qu'il y a des données à long terme, comme ils l'ont présenté, mais de faible qualité méthodologique selon l'avis. On propose de reformuler la phrase en disant : *« La commission constate également l'absence de données de qualité méthodologique robuste d'efficacité à long terme d'ALTIS ».*

Pour la seconde demande de modification, il s'agit des événements indésirables sur une des études de Coloplast prospective non comparative. Le rapport d'étude mentionne que sur les 151 événements indésirables observés, il y avait plusieurs événements indésirables de grade I, II et III et des événements indésirables sévères. Sur l'étude, le tableau qui présente les effets indésirables mentionne les 151 événements indésirables totaux, mais ils n'ont pas de données pour les trois événements indésirables sévères. Ils ne sont pas notés en grade IV selon la Clavien-Dindo, mais selon l'intensité des effets indésirables. Ce que le SEM propose, c'est qu'on mette les 151 événements observés liés au traitement étaient selon le grade Clavien-Dindo, et trois derniers de grade IV ou sévère, comme le mentionne le rapport d'étude.

Pour la troisième demande de modification, il s'agit d'une phrase dans le bilan des données, surlignée en jaune à gauche. Ils demandent de supprimer le texte en jaune qui n'est pas présent dans les recommandations décrites. Effectivement, l'incertitude réside dans les données à long terme des bandelettes sous-urétrales. Je propose de modifier en conservant l'incertitude uniquement sur les données à long terme des bandelettes sous-urétrales.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des observations ou des oppositions à ce qui vient d'être dit ? Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Non, pas d'opposition, mais les trois événements indésirables graves, on sera incapable de savoir si c'est dû à celui qui l'a posé ou si c'est dû à la mini-bandelette, comme à chaque fois. On est toujours opérateur dépendant.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans les études, ils mentionnent bien que ce sont des opérateurs formés qui ont déjà posé plusieurs bandelettes.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- On se doute bien que ce n'est pas fait par un novice, mais c'est toujours l'incertitude qu'on est opérateur dépendant.

M. LE GRALL, Président.- Avant de passer au vote, je voulais laisser la parole à Hubert pour qu'il pose bien le sujet avant le vote.

M. GALMICHE.- À moins qu'il y ait des observations sur les modifications qu'on vient de discuter avec Claire, quelle que soit la conclusion du vote sur le maintien ou non de l'avis, on vous propose d'adopter ces modifications, si cela vous le va, à moins qu'il y ait des discussions à apporter. Quelle que soit l'issue du vote, avis insuffisant ou suffisant, on met ces changements, si cela vous le va ?

M. LE GRALL, Président.- Tout à fait.

M. GALMICHE.- Pour ce qui est du vote lui-même, on propose, comme on le fait dans ces cas-là, de faire un maintien de l'avis ou non. Si vous maintenez l'avis, cela reste un avis insuffisant, il n'y a pas besoin de discuter plus que cela. Par contre, si vous êtes en faveur d'un changement de l'avis, un non-maintien, on l'interprète comme un vote en faveur d'un avis service attendu suffisant pour l'inscription. À ce moment-là, peut-être qu'il faudra discuter ensuite, mais je ne préjuge pas du vote, d'une éventuelle étude de post-inscription, d'une durée d'inscription en lien avec tout ce qui a été dit avant et le contexte que je ne vais pas vous rappeler ici. C'est clair pour

tout le monde ?

M. LE GRALL, Président.- OK.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 13 maintiens, 5 non-maintiens et 4 abstentions. C'est donc un maintien de l'avis.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je tenais à expliciter mon vote en disant que j'ai voté pour le maintien en attendant les résultats de ce qui va être obtenu au mois de juin.

M. GALMICHE.- Est-ce que la commission souhaite que cette mention figure de façon assez explicite dans l'avis, comme quoi la commission attend de disposer des données pour évaluer. Cela me semble pas mal en termes de clarification. Déjà, cela apparaîtra dans la sténotypie. Cela paraît encore plus clair.

M. LE GRALL, Président.- Si tout le monde est d'accord, on retient cet additif.