

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 5 décembre 2023

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) NEOSCOPE CPRE, Cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique (7267) ASEPT INMED

M. LE GRALL, Président.- Nous passons au sujet suivant, la demande d'inscription du NEOSCOPE, cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. On va parler aujourd'hui d'une demande d'inscription pour un cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique qui s'appelle NEOSCOPE CPRE, commercialisé par ASEPT INMED.

On va commencer par le contexte clinique qui sera complété par Monsieur François. Cette demande concerne deux indications :

- Dans les sténoses indéterminées des voies biliaires

Elles sont difficiles à explorer et peuvent avoir de multiples étiologies. Elles sont bénignes dans 15 à 20 % des cas. Quand elles sont malignes, un tiers sont des cholangiocarcinomes. L'objectif du diagnostic est de déterminer l'étiologie de la sténose et exclure l'origine néoplasique.

La stratégie thérapeutique :

- En première intention, ce sont les examens d'imagerie non invasifs.
- S'ils sont non concluants, on passe à l'écho-endoscopie et/ou CPRE, (cholangiopancréatoscopie rétrograde endoscopique) avec brossage cytologique seul.
- Si on a besoin d'examens complémentaires, on peut rajouter des techniques à la CPRE :
 - L'endomicroscopie focale qui est une procédure en cours de développement et qui n'est pas une pratique courante pour le moment.
 - La cholangioscopie qui a plusieurs voies abord : la cholangioscopie per orale dont on va parler. Et pour cette cholangioscopie per-orale, il existe différents types : mère enfant, double opérateur, simple opérateur et les gastroscopes ultrafins directs.
- Traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes

Le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes quand les calculs sont formés dans la vésicule biliaire ou dans les voies biliaires. Il y a des manifestations cliniques dans 20 % des cas, comme des coliques hépatiques, cholécystite, angiocholite, pancréatite aiguë biliaire. La stratégie thérapeutique :

- En première intention, c'est la sphinctérotomie endoscopique par CPRE avec extraction endoscopique (référence).
- Si échec aux autres traitements endoscopiques, on passe à la cholangioscopie avec lithotriptie.
- En dernier recours, c'est le traitement chirurgical.

Je laisse la parole sur ce sujet à Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- Pour l'examen des voies biliaires, on a des examens non invasifs qui sont l'échographie, le scanner, l'IRM, etc., et des examens invasifs. Vous avez très bien résumé. Quel est l'intérêt de la cholangioscopie a priori par voie orale, alors qu'on peut aussi la faire en transpariétohépatique, c'est-à-dire profiter d'un drainage externe pour mettre le cholédoscope devant ? Cela permet d'avoir beaucoup plus de précisions. Par exemple, lorsque l'on fait un cathéter, pour savoir si une sténose est maligne, on avait le brossage ou la biopsie transpariétale sous écho-endoscopie qui permet d'avoir des diagnostics. Là, ça permet d'avoir un diagnostic beaucoup plus précis et on peut également avoir l'utilisation de cet appareil pour le traitement de la lithiase biliaire ou pancréatique.

Il n'y a pas grand-chose de plus à dire. Pour moi, l'intérêt de cet appareil est certain, mais on va se poser la question que ne sont rapportés que des éléments indirects et pas d'analyse directe de cet appareil. On n'a aucun élément sur l'analyse directe de cet appareil. Je laisse présenter ce dossier. Autant je pense que c'est quelque chose de très intéressant, autant je me pose beaucoup plus de questions quant à l'utilisation de cet appareil en particulier.

Une chef de projet, pour la HAS.- On passe aux caractéristiques du dispositif NEOSCOPE CPRE. C'est un cholédoscope électronique flexible qui fait partie d'un système de visualisation directe qui se compose de deux éléments :

- un cathéter d'accès d'administration à usage unique et qui fait l'objet de la demande ;

- un processeur numérique réutilisable et qui ne fait pas l'objet de la demande.

On peut rajouter des accessoires parce que NEOSCOPE CPRE permet l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie pancréatico-biliaire, tels que des pinces à biopsie, des anses à panier, des paniers d'extraction, la lithotriptie électrohydraulique et laser holmium.

Il est mono-opérateur et il est utilisé pendant la CPRE. Il est introduit dans les voies bio-pancréatiques par le canal opérateur du duodéroscope. Les fonctions assurées sont de fournir une visualisation directe et guider des dispositifs optiques et accessoires pour des applications diagnostiquées thérapeutiques lors d'une CPRE. Le processeur numérique est destiné à fournir un éclairage et recevoir, traiter et transmettre des images à partir du cathéter.

C'est une première demande d'inscription pour NEOSCOPE CPRE, mais il existe déjà deux cathéters d'accès de ce type inscrits sur la LPPR : SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II inscrits en 2020. SPYSCOPE DS II, c'est une amélioration technique de SPYSCOPE DS. Ils sont indiqués dans le diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la CPRE avec brossage cytologique et/ou l'écho-endoscopie associée à des prélèvements et dans le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes en deuxième intention lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.

Ils ont tous les deux obtenu un service attendu suffisant :

- SPYSCOPE DS a obtenu une ASA III dans l'indication de diagnostic par rapport à l'absence d'alternatives et une ASA II dans l'indication thérapeutique par rapport à la chirurgie.
- SPYSCOPE DS II a obtenu une ASA V dans les deux indications par rapport à SPYSCOPE DS.

Les données qui avaient été analysées sont :

- Des données non spécifiques avec les recommandations professionnelles de l'ESGE 2015, ASGE 2016, BSG 2016, et une revue systématique.
- Des données spécifiques à la gamme SPYSCOPE pour SPYSCOPE première génération et SPYSCOPE DS : deux rapports d'évaluation technologique du NICE et de l'ASERNIP.
- Dans le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires : une méta-analyse, une revue systématique, une ECR et deux études monocentriques.

- Dans le traitement des calculs biliaires complexes : une ECR, 14 études dont 6 études multicentriques et/ou prospectives.
- Il y avait aussi des études dans l'évaluation des effets indésirables, notamment une extraction du registre national suédois et deux études, une multicentrique et une monocentrique à collecte rétrospective.

Il n'y a pas de données spécifiques à SPYSCOPE DS II. Il y avait juste des données spécifiques à SPYSCOPE première génération et SPYSCOPE DS. C'est le même fabricant que SPYSCOPE DS.

C'est une demande d'inscription. Les indications sont exactement les mêmes que celles qui sont définies sur la LPPR pour SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II. Le demandeur revendique une ASA V par rapport à SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II. Les revendications d'encadrement et de modalités d'utilisation sont identiques à celles des dispositifs SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II, notamment l'utilisation de centres spécialisés d'endoscopie digestive pour ces procédures qui satisfont à certains critères de moyens, de compétences et d'organisation :

- la pose de l'indication ;
- la sélection des patients par une équipe multidisciplinaire ;
- le plateau technique adapté avec une équipe pluridisciplinaire compétente ;
- un niveau de minimale d'activité de CPRE et de cholangioscopie nécessaire ;
- un hépatogastroentérologue endoscopiste ;
- une réalisation selon les recommandations professionnelles et un recueil formalisé du point de vue du patient.

Les éléments de preuve, vous avez une figure qui récapitule ce que nous a fourni le demandeur. Beaucoup de données non spécifiques étaient relatives au dispositif SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II. Au niveau des données spécifiques, aucune étude clinique spécifique relative au dispositif faisant l'objet de la demande pour NEOSCOPE CPRE. Par contre, nous avons eu un argumentaire de démonstration d'équivalence entre NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II.

On va revenir sur les données non spécifiques. Il y a eu des doublons par rapport à ce qui avait été fourni et analysé pour SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II, notamment les recommandations

professionnelles qui avaient déjà été analysées pour SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II selon lesquelles : « *La cholangioscopie simple opérateur par SPYSCOPE est indiquée pour le diagnostic des sténoses indéterminées des voies biliaires et pour le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes grâce à l'utilisation de la lithotripsie endocanalaire (BSG : indication en deuxième intention lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué. Les taux globaux d'effets indésirables supérieurs avec la cholangiopancréatoscopie par voie orale simple opérateur avec SPYSCOPE par rapport à la CPRE seule. L'ESGE insiste sur l'importance de la sélection attentive des patients* ».

En données non spécifiques, le demandeur avait fourni deux évaluations technologiques relatives à SPYSCOPE DS, le rapport du NICE et le rapport ASRNIPS. Ils ont déjà été analysés donc ils n'ont pas été retenus pour ce dossier-là.

Vous avez un tableau des études cliniques non spécifiques toutes relatives à SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II :

- Dans l'indication des diagnostics, ce qui est coché en bleu, ce sont quatre études qui étaient déjà présentes dans les dossiers SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II. On ne les a pas réanalysées. On n'a pas retenu la méta-analyse de De Oliveira et de Wein. On a retenu la méta-analyse de Kulpatcharapong de 2022 qui avait plus de patients, qui n'avaient pas de données rétrospectives et étaient plus récentes.
- Au niveau de l'indication de traitement, on a retenu la méta-analyse de Jin et l'étude contrôlée randomisée de Young Bang, toujours relatives au dispositif SPYSCOPE DS. On n'a pas retenu la méta-analyse de Galetti parce qu'il restait très peu d'études concernant le type de dispositif étudié. On n'a pas retenu plus l'étude contrôlée randomisée Li car c'était une indication en première intention.
- Une étude qui traitait à la fois l'indication diagnostic et l'indication de traitement a été retenue. C'est une étude prospective multicentrique française relative au dispositif SPYSCOPE DS.
- Les études que nous avons retenues sont spécifiques et relatives à SPYSCOPE DS qui ne fait pas l'objet de la demande, mais elles permettent de s'assurer que l'efficacité et la

sécurité des dispositifs SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II ne sont pas remises en cause. Toutes ces études sont détaillées dans la fiche de synthèse qui vous a été fournie.

Au niveau des données propres à NEOSCOPE CPRE qui fait l'objet de la demande, on n'a pas d'étude clinique spécifique, mais un tableau comparatif entre NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II. Il a été fourni par le fabricant. Il revendique une équivalence au niveau des caractéristiques techniques, biologiques et cliniques. Les conclusions du fabricant sont :

Au niveau des caractéristiques techniques : Elles sont identiques ou similaires et il n'y a pas de différences cliniquement significatives sur les performances cliniques. Quand elles sont similaires, l'impact clinique des différences observées n'est pas explicité.

Au niveau des caractéristiques biologiques : Le fabricant conclut qu'elles sont identiques. Il n'y a pas de différences cliniquement significatives.

Au niveau des caractéristiques cliniques : Il conclut qu'elles sont identiques et qu'il n'y a pas de différences cliniquement significatives. Il ajoute que sur la base de la notice, l'appareil en question a été conçu sur la base de la même technologie que ce type d'appareils : « *Sous le même cadre technique, nous nous assurons qu'ils partagent les points clés similaires des caractéristiques cliniques* ».

Le demandeur n'a pas fourni de rapport d'équivalence réalisé par un laboratoire indépendant.

En synthèse :

- C'est une demande d'inscription.
- On n'a pas d'étude clinique spécifique fournie pour NEOSCOPE CPRE.
- On a des données non spécifiques qui se rapportent au dispositif SPYSCOPE DS qui disent que l'efficacité et la sécurité de ces dispositifs ne sont pas remises en cause.
- Le demandeur revendique une équivalence technique, biologique et clinique avec SPYSCOPE DS II sur la base d'un tableau comparatif entre ces deux dispositifs, qui fait état de similitudes entre ces dispositifs. Cependant, l'impact clinique des différences techniques observées n'est pas décrit.
- Il n'y a pas de rapport d'équivalence réalisé par un laboratoire indépendant.

- Le besoin pour ces technologies est déjà couvert par deux dispositifs.

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

M. le P^r FRANÇOIS.- On ne va pas remettre en question SPYSCOPE DS qui est déjà utilisée et a fait preuve de son efficacité. On est toujours très heureux de voir arriver des produits concurrents. On a eu plusieurs fois des matériels dont on nous demandait l'équivalent sans essai. On ne peut pas accepter un produit dont on ne sait pas comment il marche dans la vraie vie. Je veux bien admettre qu'il y ait des équivalences, je le souhaite, mais on ne peut pas accepter un produit qui n'a aucune application en pratique chez les patients et qui n'a pas eu de rapport d'étude comparative.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ? Je n'en vois pas. On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Les indications revendiquées sont les mêmes indications que pour le SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II déjà inscrits sur la LPPR : Diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la CPRE avec brossage cytologique et/ou de l'échoendoscopie associée à des prélèvements et traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis insuffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.