



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 (LPP) NEOSCOPE CPRE, Cathéter d'accès et d'administration pour cholangiopancréatoscope simple opérateur à usage unique (7267) Asept InMed

M. LE GRALL, Président.- On passe maintenant à une audition. Bonjour Mesdames et Messieurs. Merci d'être venus sur place pour ce qui vous concerne et merci d'être en visio pour le reste de votre équipe. Je vous propose, suite à votre demande d'audition, que vous vous présentiez. Nous revenons pour notre part sur l'avis que nous avons rendu. Nous vous passons la parole ensuite pour 15 minutes pour nous faire part de vos remarques suite à cette demande d'audition. Je vous passe la parole.

M^{me} COUSIN.- Je vous remercie, Monsieur le Président. Bonjour à tous. Pascale Cousin,, je suis consultante et j'accompagne la société Asept InMed qui va être en distanciel, Jérémy Aymé ayant eu un petit souci de voiture ce matin, pour être soft. Du coup, nous interviendrons à deux mains, si je puis dire, en distanciel et en présentiel pour répondre à toutes vos questions sur ces éléments. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Je vous laisse vous présenter à distance.

M. AYMÉ.- Bonjour à tous. Jérémy Aymé. Je suis désolé, ce matin, j'ai eu un petit accident de voiture qui m'a empêché de prendre mon avion de Toulouse à Paris. J'aurais dû être avec vous, j'en suis navré. Je suis le chef produit sur la division endoscopie digestive et bronchique de la société Asept InMed. Avec Madame Cousin, nous portons le dossier aujourd'hui.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Je vous propose que l'on passe à notre résumé d'avis.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais faire un bref rappel du dossier et des conclusions, puis je passerai ensuite la main à Asept InMed pour que vous puissiez passer vos diapositives.

Nous voyons aujourd'hui la société Asept InMed pour une audition relative au dispositif NEOSCOPE CPRE, dossier que nous avons vu en commission le 19 décembre 2023. Pour rappel, NEOSCOPE CPRE, c'est un cholédoscope électronique flexible qui fait partie d'un système de visualisation directe composé de deux éléments. D'une part, le cathéter d'accès et d'administration à usage unique NEOSCOPE CPRE qui fait l'objet de la demande et, d'autre part,

le processeur numérique PL réutilisable qui ne fait pas l'objet de la demande.

NEOSCOPE CPRE permet aussi l'acheminement d'accessoires dans l'anatomie pancréatico-biliaire, tels que pince à biopsie, anse à panier, panier d'extraction, brosse cytologique, anse d'extraction, lithotripsie électrohydraulique et laser holmium.

NEOSCOPE CPRE est introduit dans les voies biliopancréatiques par le canal opérateur du duodénolescope. Il nécessite la présence que d'un seul opérateur et il est utilisé lors d'une cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

Au niveau des fonctions assurées, il est destiné à fournir une visualisation directe et à guider les dispositifs optiques et accessoires pour des applications à la fois diagnostiques et thérapeutiques lors d'une CPRE. Le processeur numérique est destiné à fournir un éclairage, à recevoir, traiter et transmettre les images à partir du cathéter.

Un rappel sur le contexte LPPR. Pour NEOSCOPE CPRE, c'est une première demande de remboursement. Il existe déjà, sur la LPPR, deux autres cathéters d'accès et d'administration de ce type évalués par la Commission en 2020 : SPYSCOPE DS et SPYSCOPE DS II, sachant que SPYSCOPE DS II est une amélioration technique de SPYSCOPE DS. Les indications retenues pour ces deux dispositifs sont une indication de diagnostic des sténoses biliaires indéterminées après échec de la CPRE avec brossage cytologique et/ou l'échoendoscopie associée à des prélèvements et une indication thérapeutique sur le traitement des calculs biliaires et pancréatiques complexes lorsque les autres traitements endoscopiques ont échoué. Ces deux dispositifs ont obtenu un service attendu suffisant. SPYSCOPE DS a obtenu une ASA III par rapport à l'absence d'alternative dans l'indication de diagnostic et une ASA II par rapport à la chirurgie dans l'indication thérapeutique. SPYSCOPE DS II a obtenu une ASA V par rapport à SPYSCOPE DS dans les deux indications.

C'est une première demande d'inscription dans les indications définies sur la LPPR pour SPYSCOPE DS et DS II, celles que je viens de décrire. L'ASA revendiquée est une ASA V, donc une absence d'amélioration par rapport à SPYSCOPE DS et DS II.

Concernant le projet d'avis du 19 décembre 2023, les éléments qui avaient été fournis assemblaient des données non spécifiques et des données spécifiques. Au niveau des données

non spécifiques, on a reçu trois recommandations professionnelles mentionnant SPYSCOPE, deux évaluations technologiques spécifiques à SPYSCOPE, six études dans l'indication de diagnostic, quatre études pour l'indication thérapeutique et une étude sur les deux indications. Ces données étaient relatives à SPYSCOPE DS et DS II. Au niveau des données spécifiques, nous n'avons pas eu d'étude clinique spécifique à NEOSCOPE CPRE. Par contre, nous avons eu un argumentaire de démonstration d'équivalence entre NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II fourni par le demandeur. Les études spécifiques retenues sont spécifiques au dispositif SPYSCOPE. Ces études montrent que l'efficacité et la sécurité des dispositifs SPYSCOPE DS et DS II ne sont pas remises en cause.

La conclusion de l'avis sur l'intérêt du produit, c'est qu'en l'absence de données spécifiques à NEOSCOPE CPRE, en l'absence de démonstration d'impact clinique des différences techniques observées entre NEOSCOPE CPRE et SPYSCOPE DS II et en l'absence de rapport d'équivalence réalisé par un laboratoire indépendant, l'intérêt de NEOSCOPE CPRE ne peut être déterminé. Il a donc été octroyé un service attendu insuffisant par la commission.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous passe la parole pour la suite de cette présentation.

M^{me} COUSIN.- Merci pour cette présentation qui reprend effectivement tous les éléments du dossier. On a préparé quelques slides pour vous présenter quelques éléments. On ne va pas reprendre l'intégralité de ce qui a été présenté juste avant.

Pour rappel, le demandeur est Asept InMed pour le fabricant légal qui est Shanghai SeeGen Photoelectric. C'est un dispositif médical qui aujourd'hui est de classe IIa. Il fait l'objet d'une évaluation par un organisme indépendant, le TUV, un organisme notifié, le TUV 0123. C'est un produit déjà commercialisé dans d'autres pays européens et son marché visé est le marché européen. Pour cette demande, la demande de prise en charge porte sur le cholédoscope qui est le consommable.

Jérémy, si tu veux apporter quelques éléments par rapport à ce point-là.

M. AYMÉ.- Cela a bien été présenté au préalable. Le cholédoscope est connecté à un processeur, comme vous le voyez sur l'image. C'est ce processeur qui va gérer la luminosité et la qualité de l'image du cholédoscope, qui est un endoscope qui va se mettre dans un duodénoscope lors d'une procédure CPRE. Comme cela a été indiqué, à l'intérieur de ce cholédoscope, il y a un canal

opérateur dans lesquels on peut mettre les dispositifs médicaux qui sont là pour le traitement, à savoir la lithiase biliaire ou la biopsie au tissu muqueux lors de cholangioscopie.

M^{me} COUSIN.- Ce qui fait que les éléments de comparaison et d'équivalence qui ont été réalisés sont des éléments d'équivalence qui portent sur le cholédoscope, sur le consommable puisque c'est celui-ci qui fait l'objet de la prise en charge et qui va faire l'objet de la connexion sur la partie moniteur. Ce produit a obtenu le marquage CE sur la base des données d'équivalence de SPYSCOPE DS II. Ce sont ces éléments-là qui sont présents aujourd'hui dans le dossier de marque CE. C'est également ce comparateur qui est revendiqué dans le cadre de la demande de remboursement. On ne revendique pas une amélioration de l'ASA, mais une ASA V, donc une absence d'amélioration. L'objectif est de donner la possibilité aux praticiens d'utiliser une alternative aux produits qui sont actuellement sur le marché sans revendiquer une absence d'amélioration. Les indications revendiquées sont les mêmes.

Sur la partie de l'avis, on a deux grands éléments :

- La revendication de l'équivalence technique, biologique et clinique. L'avis aujourd'hui mentionne que ce rapport d'équivalence n'a pas été réalisé par un laboratoire indépendant, que ce rapport d'équivalence n'a pas été fourni. Comme cela a été explicité juste avant le résumé de l'évaluation, un rapport d'équivalence a été réalisé par une société indépendante, la société SGS, une entreprise qui fait de l'évaluation technique. SGS a fourni ces éléments sur la partie technique et a permis de démontrer qu'on avait une équivalence technique du produit et biologique puisque cette équivalence porte également sur la présence d'éléments relatifs à la biocompatibilité et la composition du dispositif.
- Le deuxième point portait sur l'absence de données spécifiques données de NEOSCOPE CPRE. À ce jour, il n'y a pas d'études spécifiques qui ont été portées au dossier.

L'équivalence porte sur un dossier établi par SGS en juin 2023 sur l'équivalence de conception. Ces données ont fait l'objet d'une soumission dans le cadre du dossier de marquage CE du produit ce qui a permis au TUV organisme notifié d'effectuer une évaluation du produit et de prendre en compte cette équivalence sur le plan technique, biologique et clinique pour réaliser la mise sur le marché du produit. L'équivalence clinique dans ce contexte se fait sur l'absence d'impact clinique

des différences techniques et biologiques du produit.

Les grands points qui ont été mentionnés dans le rapport montrent qu'on a une longueur de travail pour le NEOSCOPE à 2 000 mm versus 2 140 mm pour le SPYSCOPE DS II, ce qui est sans impact clinique. La largeur à l'extrémité distale est de 3,5 mm la même chose que pour le SPYSCOPE DS II, donc on n'a pas d'impact clinique puisqu'on n'a pas de différence. C'est un élément qui est crucial pour la pratique clinique. C'était un élément de technique qui est important.

Deuxième élément important pour la pratique clinique, c'est le champ de vision. Ce champ de vision est identique entre les deux dispositifs, NEOSCOPE et SPYSCOPE DS II. Le béquillage se fait dans les deux cas, en haut, en bas, à droite et à gauche, qui permet d'avoir les mêmes orientations. Le processeur, quant à lui, a une différence de qualité vidéo, mais le processeur ne fait pas l'objet de la demande de prise en charge puisqu'on est bien sur le cholédoscope. Ce qu'il faut savoir quand même, c'est que le processeur sur lequel est connecté le cholédoscope permet aujourd'hui d'avoir une qualité vidéo de 160 pixels versus 80 000 pixels pour le SPYSCOPE DS II, donc d'avoir une amélioration de la qualité de l'image. Cela ne nécessite pas d'avoir une démonstration clinique de l'amélioration de l'image puisqu'on est sur des éléments techniques, sur un nombre de pixels.

Aujourd'hui, ces différences techniques observées, la longueur de travail majoritairement et la qualité de vidéo, sont des différences qui n'ont pas d'impact clinique direct, négatif en tout cas. Par ailleurs, en complément de ces éléments-là, on n'a pas de signalement de vigilance particulier par rapport au produit. Aujourd'hui, du fait que les produits ont démontré une parfaite équivalence sur le plan technique et sur le plan biologique, ce qui fait l'objet d'une évaluation par un organisme tiers, le SGS, pour laquelle le rapport vous a été fourni, on considère que les données non spécifiques sont tout à fait pertinentes pour démontrer l'efficacité clinique et la pertinence clinique du dispositif.

Ces données, comme tout dispositif médical, vont faire l'objet d'un suivi dans la vraie vie. Des études post-marketing vont être mises en place dans le cadre du suivi de l'obtention du marquage CE au titre du règlement. Ces éléments ne peuvent pas vous être produits puisque nous ne pouvons produire que des éléments qui vous ont déjà été soumis. Ce sont des éléments qui vont

être collectés par la suite.

Nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Aymé, vous aviez quelque chose à rajouter ou votre présentation est terminée ?

M. AYMÉ.- Non, la présentation est terminée. Pascale Cousin a bien expliqué le sujet. Il a bien rajouté sur le sujet.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole aux membres de la commission, Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Bonjour, merci pour la présentation. Un point de technique, les données d'équivalence technique, vous les aviez versées au dossier lors de la soumission du dossier ?

M^{me} COUSIN.- Elles ont été soumises, oui, les éléments techniques.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- L'indication, on n'y revient pas parce que c'est une indication qui est retenue de manière habituelle. L'équivalence technique, je veux bien, mais dans la vraie vie, on aurait aimé avoir une comparaison, de voir la fiabilité. Vous dites qu'il n'y a pas eu de matériovigilance. Je suis gêné qu'il n'y ait pas eu d'essais chez des patients. Je suis très gêné par le fait qu'on nous demande de juger un produit qui n'a pas été utilisé, qui n'a pas été testé et comparé chez l'homme.

M^{me} COUSIN.- Je comprends votre point. C'est le cas d'assez nombreux dispositifs médicaux. Dès lors que l'on peut démontrer une équivalence qui est parfaitement technique, c'est-à-dire sur les points techniques qui auraient des impacts sur la clinique, effectivement, il y aurait nécessité d'aller chercher des données qui sont spécifiques par rapport à cela. Imaginons qu'on aurait un angle de vision différent ou un nombre de pixels été très inférieur, on aurait pu aller chercher des données spécifiques pour démontrer qu'on ait au moins une équivalence en pratique clinique. Là, on a deux produits, des produits très mécaniques dans leur approche, très outils dépendants. Aujourd'hui, l'équivalence technique et l'équivalence biologique permettent de montrer qu'on va avoir, en clinique, une approche qui va être au moins similaire sur le plan de la manipulation

du produit pour un opérateur qui est formé et qui sait utiliser le dispositif. Il ne faut pas oublier que ce dispositif a pour objet d'être un canal opérateur, quelque part d'apporter des éléments aux praticiens pour travailler. C'est un outil dont les caractéristiques techniques, qui sont la longueur de travail, le diamètre de pénétration pour rentrer dans les voies, sont extrêmement importantes. Ce sont ces critères qui vont permettre d'asseoir la qualité du produit pour avoir une approche technique pour le praticien.

Je comprends votre point. Maintenant, j'envisagerai mal de faire une étude double aveugle sur ce type de produit. Bien évidemment, on va collecter de la data en vraie vie sur des enquêtes de satisfaction pour avoir la compréhension, si le produit va bien réaliser les éléments. Mais aujourd'hui, techniquement, si on faisait une étude sur banc, ce qui a été fait par SGS, on est sur des éléments techniquement équivalents.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Philippe Amabile.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'avais une question sur l'équivalence technique. Je comprends que c'est un système mobile, c'est-à-dire orientable. J'imagine qu'il y a des molettes qui permettent d'orienter l'extrémité du cathéter. C'est exact ou pas ?

M. AYMÉ.- Oui, c'est exact. Il y a des molettes.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Ces molettes, est-ce qu'elles fonctionnent de façon identique à celles de SPYSCOPE ? Vous parlez d'équivalence technique, mais on n'a pas entendu parler d'équivalence mécanique. Est-ce que ce sont les mêmes systèmes qui permettent de faire bouger l'extrémité du cathéter ? Est-ce que le canal opérateur permet de mettre des instruments standards ou est-ce que ce sont des instruments qui appartiennent à NEOSCOPE ? On n'a pas eu ce genre de réponse.

M. AYMÉ.- Je me permets de prendre le relais et de répondre. Merci pour votre question. Effectivement, il y a deux sens de béquillage, que ce soit le SPYGLASS ou le NEOSCOPE pour lequel le dossier est apporté aujourd'hui. Les deux sens sont haut et bas, droite et gauche. C'est le même béquillage, que ce soit pour le SPYGLASS ou le nôtre. La seule différence constatée est au niveau des molettes puisqu'il y a deux molettes pour le SPYGLASS, et nous, une molette pour le haut bas et une partie qui va être au-dessus du SPYGLASS pour faire le droit et le gauche. Ensuite, au niveau

du diamètre du canal opérateur, comme on l'a décrit dans les caractéristiques techniques, ce sont les mêmes caractéristiques avec des produits qui ne sont pas captifs, c'est-à-dire que la pince à biopsie du SPYGLASS peut être utilisée dans le nôtre. Nous proposons aussi une pince à biopsie différente du NEOSCOPE qui peut être utilisée à la fois dans le SPYGLASS et dans le nôtre. Il en est de même pour les sondes à lithotripsie ou les paniers. Ce n'est pas captif au produit. Chaque société propose ses produits, d'autres sociétés pourraient proposer le produit. L'intérêt est d'avoir un canal opérateur suffisamment large pour pouvoir accueillir ces dispositifs médicaux. Est-ce que j'ai répondu à votre question ?

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Partiellement. Je voulais savoir, le système qui fait bouger, j'imagine que ce sont des câbles. Quand on parle d'équivalence technique, la définition doit être équivalente. On doit parler de quelque chose d'identique. Est-ce que vous êtes identiques dans la mécanique aussi ?

M. AYMÉ.- Dans la mécanique, ce sont des câbles qui orientent la partie distale, la partie la plus éloignée du cholédoscope, qui va permettre d'avoir ce béquillage. Au niveau du béquillage, on a une angulation plus importante sur le nôtre que celle du SPYGLASS, mais cela va être la seule différence au niveau mécanique.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Par exemple, est-ce que le béquillage se fait sur la même distance ? J'ai compris que c'était un béquillage qui se faisait sur la même angulation, mais est-ce que cela se fait sur la même distance ? Pour la manipulation dans le système digestif, j'imagine que cela a une importance.

M. AYMÉ.- Cela doit avoir une importance pour l'insertion dans la papille, pour faciliter l'insertion dans la papille. Après, une fois que l'on est dans le canal, c'est différent.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Ma question porte sur la longueur du béquillage. Est-ce qu'elle est identique entre le SPYGLASS et le NEOSCOPE ?

M. AYMÉ.- On aura un béquillage plus angulé, donc une facilité d'insertion dans la papille. Mais au niveau des deux angulations, cela va être le même, en tout cas au niveau de l'insertion dans la papille.

M^{me} COUSIN.- Pour apporter quelques éléments complémentaires de réponse sur la partie de

l'évaluation technique et sur la notion d'équivalence, chaque partie dans le rapport SGS des câbles et autres a fait l'objet d'une démonstration de l'équivalence sur le plan technique. Des éléments dans le rapport reprennent chaque partie, à la fois sur la partie matériaux et sur la partie structure du produit.

Par ailleurs, si je reviens sur les points relatifs à l'ergonomie, on peut avoir des différences au niveau des boutons. Toutefois, ces éléments font l'objet dans le cadre du dossier produit de tests qu'on appelle des tests d'*usability*, donc d'ergonomie. Ils sont directement par rapport à un utilisateur et on regarde si l'ergonomie est adaptée à l'usage qui en est fait. Ce sont des éléments qui ne vous ont pas été soumis dans le cadre du dossier, qui auraient pu l'être, j'en suis désolée. Ils font partie effectivement du dossier de marquage CE.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'avais justement une question sur ce rapport SGS que vous définissez comme un rapport de tests de comparaison. Je vois une analyse de composition de SPYSCOPE DS II et je ne vois pas des conclusions sur l'équivalence entre SPYSCOPE DS II et NEOSCOPE CPRE.

M^{me} COUSIN.- Effectivement, il s'agit d'un test, comme vous l'avez bien identifié, de comparaison sur la partie des compositions. Cela fait partie, lorsqu'on effectue une démonstration, de l'équivalence des différents éléments du rapport qui vont composer les différents éléments et qui vont être amenés à effectuer une conclusion. Cette conclusion est effectuée par les organismes d'évaluation du dispositif in fine qui prennent en compte ou non les demandes. Aujourd'hui, le produit ayant fait l'objet d'un marquage CE sur la base de l'équivalence, il est donc acté, si je puis dire, que le TUV, organisme notifié indépendant, a acté l'équivalence des deux produits.

Une chef de projet, pour la HAS.- Le test SGS est une analyse de composition du SPYSCOPE DS II ?

M^{me} COUSIN.- Tout à fait, cela fait partie des éléments.

Une chef de projet, pour la HAS.- Le marquage CE de NEOSCOPE CPRE date du 24 mars 2020 ?

M^{me} COUSIN.- Oui et il est en cours de renouvellement.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je ne comprends pas parce que les tests...

M^{me} COUSIN.- Les tests ont été réalisés pour soutenir le dossier de marquage CE au titre du règlement qui est en cours d'évaluation par l'organisme notifié.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce test que vous avez fourni date de 2023.

M^{me} COUSIN.- Tout à fait. Ce sont les éléments complémentaires qui ont été soumis dans le cadre du renouvellement du marquage CE qui avait déjà été obtenu sur la base d'une équivalence.

M. LE GRALL, Président.- C'est bon, Madame la chef de projet ?

M^{me} COUSIN.- Non, je crois que ce n'est pas bon. Elle a des questions.

M^{me} MARGUERITE.- On voulait confirmer que le test que vous avez fourni n'a pas été fourni dans le cadre du marquage CE Directive mais bien du nouveau règlement. Sauf erreur de ma part, l'ANSM pourra confirmer, pour avoir l'équivalence, il faut l'accord de la société avec laquelle vous demandez l'équivalence. Pour avoir un rapport d'équivalence stricto sensu par l'organisme notifié, il vous faut l'accord du concurrent.

M^{me} COUSIN.- Cela dépend des dispositifs médicaux et des conclusions relatives à l'équivalence. Si on voulait utiliser in extenso l'ensemble des études relatives à SPYSCOPE dans le dossier de marquage CE, il faut qu'on puisse accéder à un certain nombre de données. Sauf si elles ont été publiées, auquel cas, on peut utiliser les données qui ont fait l'objet de la publication, ce qui est le cas pour la réalisation de notre étude, et par ailleurs démontrer la compatibilité, en tout cas l'équivalence sur le plan technique biologique du dispositif.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- La question que je me posais, on parle d'une équivalence globale, mais j'ai noté que vous étiez à 140 000 pixels. Je pense que c'est un point important dans ce type d'opération d'avoir une très bonne visibilité compte tenu des dimensions anatomiques du canal qui sont relativement restreintes pour travailler.

M^{me} COUSIN.- Effectivement, nous sommes à 160 000 pixels.

M. le P^r CORNU.- C'est pratiquement le double.

M^{me} COUSIN.- Pratiquement le double, tout à fait. En qualité d'image, on a une qualité d'image

supérieure. Toutefois, comme la demande de remboursement porte sur le cholédoscope, on porte ces éléments à votre connaissance, mais ils ne font pas l'objet d'une évaluation directe dans le cadre du dossier puisque ce n'est pas l'ensemble du système pour lequel nous demandons le remboursement, mais bien le cholédoscope.

M. le Pr CORNU.- Il eut été intéressant d'avoir une vue à 80 000 et une vue à 160 000 pour essayer de nous rendre compte de la différence pour l'opérateur et probablement peut-être une facilité augmentée de naviguer et en même temps de traiter.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Aymé.

M. AYMÉ.- Merci pour votre intervention. Ce dispositif est disponible dans d'autres pays européens. Ce qu'il en retourne, c'est que la qualité du NEOSCOPE est supérieure et selon les perspectives pour le traitement. Comme l'a évoqué Madame Cousin, ce qui gère la qualité de l'image, c'est le processeur et le processeur ne fait pas l'objet de la demande de remboursement de prise en charge puisque c'est le processeur qui va déterminer le nombre de pixels et la qualité de vidéo en sortie.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres demandes de précision ? À distance, non. En salle, non. Parfait. Merci beaucoup. Merci, Monsieur Aymé. On vous laisse vous retirer. Nous allons discuter.

M^{me} COUSIN.- Je vous remercie de votre écoute.

M. AYMÉ.- Merci à vous, au revoir.

M. LE GRALL, Président.- Discussion. Française.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Je trouve que c'est très compliqué parce qu'il me semble bien que lors de la discussion initiale, on a beaucoup basé notre rendu sur le fait qu'il a été dit que c'était la société qui avait fourni l'équivalence sur ces arguments et pas un organisme indépendant. Est-ce que c'est un organisme indépendant et quelle est la valeur de cette équivalence ? Finalement, c'est là-dessus qu'on a basé notre avis. Est-ce que vous pouvez me répondre ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, le tableau d'équivalence a été fourni par le fabricant.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Oui, le tableau est fourni, mais il est validé par un organisme

indépendant ou pas. C'est ça, la question.

M^{me} MARGUERITE.- Non, il n'est pas validé. Ils maintiennent que le marquage CE a été obtenu sur une argumentation d'équivalence, mais on n'a aucun rapport d'équivalence fourni par un organisme notifié. Pour rappel, le marquage CE Directive est bien moins contraignant que le nouveau marquage CE qu'ils devront avoir à partir de mai.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- Ce qui a été validé par un organisme notifié – c'est marrant parce que ce n'est pas le même organisme notifié qui donne le marquage CE, c'est un autre organisme notifié – c'est le tableau de composition chimique, Madame le chef de projet ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Le SPYSCOPE.

M. GALMICHE.- Ce n'est pas l'argumentaire d'équivalence, c'est un des éléments de l'argumentation d'équivalence pour eux, mais le tableau qu'ils ont fourni n'a pas été validé. Pour vous rappeler aussi que dans le cadre des évaluations qu'on a menées pour la cotyle à double mobilité, vous aviez ce type d'argumentaire d'équivalence et vous avez à plusieurs reprises demandé, ce qu'on a fait également pour d'autres produits d'urologie, des études cliniques spécifiques aux produits et aux dispositifs, même s'il y avait des argumentaires d'équivalence qui étaient amenés dans le cas du marquage CE.

J'avais une question pour l'ANSM sur ce qu'elle a dit à propos de l'obtention du marquage CE avec le règlement et sur la base des données publiées, qu'ils puissent se les approprier. Je me pose la question de la réalité. Je voulais des précisions là-dessus, si c'est possible.

M^{me} LEMANISSIER.- Plusieurs choses. Je reviens sur la discussion précédente. Sur l'équivalence, c'est bien au fabricant de la démontrer. Il n'y a pas d'obligation d'avoir un organisme indépendant. Par contre, il faut que ce soit accepté par l'ON. Ça a été fait dans le cadre d'un marquage directive. Dans ce cas-là, effectivement, le fabricant peut utiliser des données cliniques publiées sur le DM concurrent. Pour l'équivalence dans le cadre du nouveau règlement, comme le disait tout à l'heure la HAS, il faut un accord entre le fabricant et le propriétaire des données cliniques. Pascale Cousin n'a pas répondu sur ce point-là.

M. LE GRALL, Président.- Philippe Amabile à distance, Monsieur François, après.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Ça m'ennuie un petit peu ce dossier parce qu'on a l'impression qu'on parle d'équivalence, mais de presque équivalence. Je laisse le bénéfice du doute au fabricant sur la qualité des matériaux qu'il a utilisés pour fabriquer son dispositif. Après, il y a aussi des choses techniques, l'ergonomie, la manœuvrabilité, le cathétérisme. Est-ce que c'est pareil sur le plan de (inaudible son 5, 01'27'57), on n'a pas tellement eu les réponses. Il y a un petit côté désagréable, on n'est pas là pour en juger, mais on a l'impression que c'est une espèce de firme prédatrice, c'est-à-dire qu'on laisse mesurer les autres et faire les essais, puis on arrive avec des datas en disant « on est pareil », mais on n'est pas tout à fait pareil. Ça m'ennuie un peu.

M^{me} LEMANISSIER.- Oui, il faut savoir que les dispositifs strictement identiques, ça n'existe pas non plus, donc on s'attend de toute façon à avoir quelques différences. Ce qui est important, c'est de démontrer qu'il n'y a pas d'impact clinique négatif et c'est bien ce qu'a fait la firme.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Mais là, on n'en sait rien, peut-être que le cathétérisme est plus compliqué, peut-être qu'on y arrive moins bien.

M^{me} LEMANISSIER.- Par contre, le niveau de données pour le marquage CE n'est pas le même que les données demandées par l'évaluation CNEDiMTS. Ils ne répondent pas du tout à ça.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur François.

M. le P^r FRANÇOIS.- Ça ne change pas ce que j'ai dit tout à l'heure. Il faut voir comment ça marche dans la vraie vie. Je dis n'importe quoi, mais est-ce que le béquillage est de la même vitesse, est-ce qu'on a une réponse aussi rapide. Je n'ai pas de notion que ce cathétérisme est plus facile, plus difficile avec ce nouveau produit. Je suis encore très circonspect et j'ai peine à admettre une équivalence qui n'est pas dans la vraie vie, qui ne concerne pas des patients.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce que je n'ai pas compris, c'est que leur marquage CE a été obtenu en 2020. Ils nous disent que l'organisme notifié a rendu ce marquage CE sur la base de l'équivalence d'un test fait en 2023. J'ai du mal à comprendre.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Est-ce qu'on a des arguments objectifs administratifs pour leur refuser l'argument d'équivalence ? J'ai bien compris avec l'ANSM que c'était au propriétaire du DM de faire la démarche. Dans ce qu'on a aujourd'hui, est-ce qu'on a des arguments objectifs pour leur refuser cette demande d'équivalence ou cet argument d'équivalence plutôt ?

M^{me} MARGUERITE.- On se place au-dessus de l'organisme notifié. On est à une strate supérieure, donc on est en droit de demander des données qui montrent qu'il n'y a pas d'impact clinique des différences techniques observées.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- À ce jour, est-ce qu'on est satisfait de ce qu'ils ont fourni ou non ?

M^{me} LEMANISSIER.- Il n'y a aucune donnée clinique spécifique au produit, donc je vous laisse juger si c'est satisfaisant.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- C'est obligatoire dans la demande de dossier d'équivalence. Quand on part sur un argument d'équivalence, est-ce que les données cliniques sont obligatoires ?

M. GALMICHE.- Ça équivaut à ce que vous créeriez aujourd'hui un générique pour ces produits-là. C'est la question qui se pose.

M^{me} MARGUERITE.- Est-ce que vous vous satisfaites de données techniques ? L'organisme notifié directif, je le précise, s'en satisfait. Mais nous, on est au niveau de la demande de prise en charge. Il est autorisé à être sur le marché, on ne le remet pas en cause.

M^{me} LEMANISSIER.- Un élément de plus, c'est vrai qu'il a eu son marquage CE sur la base de données d'équivalence. Par contre, le fabricant devait s'engager dès son marquage CE à générer de nouvelles données cliniques avec son dispositif. C'est ce qui était déjà écrit dans la directive. S'il a eu son marquage CE il y a deux ou trois ans, il devrait être en mesure de nous dire « je suis en train de récolter des données et les résultats sont de telle nature ».

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Madame la chef de projet, depuis quand ce produit est utilisé dans d'autres pays ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- Ils ont dit qu'ils étaient en train de collecter des données, mais qu'ils ne les présentaient pas parce qu'ils n'étaient pas dans le dossier initial.

Une chef de projet, pour la HAS.- Depuis 2020, il y a eu un cholangioscope vendue. Ensuite, 327

en 2021 et 673 en 2022. Je n'ai pas les chiffres pour 2023.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques sur le sujet, en salle, à distance ? Non, on a pu avoir l'ensemble des explications et des discussions, donc on passe au vote. La question posée est de savoir si l'on reste sur le maintien de l'avis.

(Il est procédé au vote.)

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

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.