



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. 161-95 du

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 7 mai 2024

**1. Examen—Demande de modification des conditions d’inscription (LPP)—
WATCHMAN FLX : Dispositif de fermeture transcutanée de l’appendice auriculaire
gauche (7440)**

M. le Pr AMABILE.- Nous continuons avec WATCHMAN, qui est une demande de modification des conditions d’inscription de ce dispositif de fermeture de l’appendice auriculaire gauche.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous voyons donc aujourd’hui une demande de modification des conditions d’inscription pour WATCHMAN FLX. Il s’agit d’un dispositif de fermeture transcutanée de l’appendice auriculaire gauche (AAG) de la société BOSTON SCIENTIFIC.

Je commence par un bref rappel du contexte pour faciliter la compréhension de la suite du dossier. La prise en charge de la fibrillation atriale (FA) en dehors du traitement de l’arythmie concerne la prévention du risque thromboembolique. Le traitement de référence de cette prévention chez des patients en FA est l’anticoagulation orale avec les AVK et les anticoagulants oraux directs, mais ces traitements sont associés à des risques de saignement importants. Les traitements non pharmacologiques de fermeture de l’appendice auriculaire gauche tels que WATCHMAN FLX ont, de ce fait, leur intérêt pour éviter ces saignements.

La décision de mise sous traitement est basée sur le score CHA²DS²-VASc, qui permet une évaluation du risque thromboembolique chez un patient. Vous pouvez voir sur cette diapositive la méthode de calcul de ce score qui prend en compte différents facteurs de risque, à savoir l’insuffisance cardiaque congestive ou la dysfonction du ventricule gauche, l’hypertension artérielle, l’âge compris entre 65 et 74 ans ou bien supérieur à 75 ans, le diabète, les antécédents d’AVC, d’AIT ou d’embolie périphérique, les pathologies vasculaires, et enfin, le sexe féminin.

Ces items sont pondérés et donnent un total de points qui varie de 0 à 9, avec par exemple 2 points accordés pour un âge supérieur à 75 ans et un antécédent d’AVC ou d’AIT, et 1 point pour le sexe féminin.

Revenons à l’appendice auriculaire gauche et à sa fermeture. Cet appendice est un long tube trabéculé pouvant faire de 2 à 4 centimètres. C’est un résidu d’un appendice embryonnaire et sa morphologie peut être très différente selon les patients.

Chez les patients qui ont une FA, il y a une perte de la contractilité de l’oreillette et de l’auricule, avec un risque de stase sanguine au niveau de cette auricule qui prédispose à la formation de thrombus. Le rationnel de la fermeture de cet appendice serait qu’il s’agirait d’un site privilégié mais non exclusif de la formation de thrombus, et en le fermant, on empêcherait la migration de

ces thrombus à l'origine d'une complication thromboembolique comme un AVC, un AIT ou encore une embolie artérielle.

Je rappelle que la HAS a réalisé un rapport d'évaluation de cette technique en 2014 et que le groupe de travail s'était positionné de façon unanime sur une indication de cette technique en dernier recours. Les patients concernés ont une FA non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA²DS²-VASc supérieur ou égal à 4 et une contre-indication formelle et permanente aux anticoagulants, cette contre-indication devant être établie en comité pluridisciplinaire.

Actuellement, plusieurs dispositifs sont remboursés sur la LPPR dans ces indications, et les gammes sont AMPLATZER, LAMBRE et WATCHMAN qui nous intéresse plus ici.

Je dis quelques mots maintenant sur l'historique de son remboursement et de l'inscription à la LPPR de cette gamme. En juin 2014, le dispositif WATCHMAN a reçu une ASA de niveau IV par rapport à l'absence d'alternative. En octobre 2015, son évolution, WATCHMAN FLX, a eu une ASA V par rapport à ce dernier, et ces deux dispositifs ont été inscrits en même temps à la LPPR en juin 2016. L'arrêté de radiation de WATCHMAN date d'octobre 2020 à la suite de l'avis favorable de la commission. Enfin, WATCHMAN FLX a été renouvelé par la commission en 2022 et ce renouvellement a été inscrit à la LPPR la même année.

En termes de description, WATCHMAN FLX est un dispositif non résorbable, de structure monobloc, autoexpansible, à base de nitinol. Il est recouvert d'une membrane perméable sur sa partie proximale qui sert de tamis pour empêcher la migration de thrombus intraauriculaire et des crochets périphériques permettent de le stabiliser.

Je passe maintenant à la demande de la firme pour WATCHMAN FLX. Cette demande faite suite au renouvellement d'inscription en 2022. Elle concerne deux modifications des conditions d'inscription. La première revendication concerne l'indication qui a historiquement été retenue pour tous les dispositifs de cette catégorie. L'indication revendiquée comprend l'indication en tant que telle, ici dans l'accolade, et deux paragraphes en lien avec des situations de non-indication.

Pour faciliter le suivi sur les prochaines diapositives, les modifications apportées par la firme sont surlignées en rose. Pour chacun des trois paragraphes, je vais faire une comparaison avec l'indication actuelle rappelée en gris. Le premier paragraphe de l'indication est la prévention des événements thromboemboliques chez des patients en FA non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA²DS²-VASc supérieur à 2 chez l'homme ou un score

CHA²DS²-VASc supérieur à 3 chez la femme, et une contre-indication à un traitement anticoagulant au long cours avec une validation pluridisciplinaire.

Par rapport à l'indication actuelle, le score thromboembolique CHA²DS²-VASc a été différencié selon le sexe du patient, soit un CHA²DS²-VASc supérieur à 2 pour l'homme et supérieur à 3 chez la femme, et il est donc globalement moins sévère que le score de 4 actuel. La firme a également supprimé la notion d'anticoagulation formelle et a remplacé le terme « permanent » par « au long cours ». Enfin, la notion de comité est supprimée.

La firme indique que ces modifications viennent d'une demande de la SFC ayant pour but de s'aligner sur les dernières recommandations en cours. Je souligne aussi ici que le sexe féminin est un modificateur de risque, qu'il est âge-dépendant et que l'ajout du sexe féminin au score CHA²DS²-VASc est important particulièrement pour les femmes de plus de 65 ans. Nous pourrions revenir sur ce point lors de discussion.

Le deuxième paragraphe est qu'à l'exclusion de cette indication, la fermeture percutanée de l'auricule gauche n'est pas une alternative aux anticoagulants oraux en prévention primaire du risque thromboembolique lié à la FA. Par rapport au paragraphe actuellement inscrit, seule la notion de prévention primaire est conservée. Pour bien signifier qu'en prévention primaire, la fermeture n'est pas une alternative aux anticoagulants oraux sur la base des scores mentionnés par la firme, la firme a ajouté en début de paragraphe le terme d'exclusion.

La partie sur la prévention secondaire peut effectivement être supprimée selon nous dans la mesure où les seuils de score CHA²DS²-VASc revus à la baisse par rapport à l'ancien libellé de 4 prendraient déjà en compte la notion d'antécédent thromboembolique de pondération 2.

Le troisième et dernier paragraphe est que le refus par le patient du traitement anticoagulant oral n'est pas une indication à la fermeture de l'auricule gauche. Par rapport au paragraphe actuellement inscrit, la firme a précisé qu'il s'agit du refus du patient, a supprimé la parenthèse précisant le type de traitement anticoagulant, a remplacé la notion de non-indication par « n'est pas une indication », et enfin, le terme de « fermeture de l'AAG » a été simplifié en « fermeture de l'auricule gauche ».

Je passe maintenant à la deuxième revendication de la firme, qui concerne une demande d'ASA de niveau IV, donc mineure, par rapport aux autres dispositifs inscrits à la LPPR, et une demande d'ASA de niveau III, donc modérée, par rapport aux anticoagulants oraux. Je rappelle que dans le dernier avis de renouvellement, l'ASR était de niveau V par rapport aux autres dispositifs. Les

arguments de la firme pour cette modification reposent sur les résultats des études cliniques fournies à ce dossier.

Tout d'abord, examinons les éléments de preuve en lien avec la revendication d'indication. Les éléments fournis pour cette revendication sont tous non spécifiques car ils concernent notamment le dispositif WATCHMAN. Nous avons retenu trois recommandations : une évaluation technologique de santé écossaise et quatre études cliniques car elles étaient analysées selon le sexe du patient. Les éléments non retenus sont détaillés dans la fiche de synthèse qui vous a été envoyée, mais globalement, ils concernent des publications non liées ou non représentatives de l'indication revendiquée.

Les recommandations européennes de 2020 et américaines de 2023 sur la mise en place du traitement anticoagulant oral en prévention des AVC dans la FA indiquent toutes les deux que la sélection des patients est basée sur un score CHA²DS²-VASc supérieur ou égal à 2 pour l'homme et supérieur ou égal à 3 pour la femme, comme dans l'indication revendiquée. Cette recommandation a un niveau de preuve élevé.

Les dernières recommandations européennes et américaines de 2020 et 2023 sur la mise en place d'un traitement par la fermeture de l'AAG indiquent que ce traitement peut être envisagé chez des patients avec une contre-indication à une anticoagulation à long terme, et seule la recommandation américaine se base aussi sur le score CHA²DS²-VASc supérieur ou égal à 2, mais sans distinction du sexe.

Ces recommandations sont de niveau de preuve plus faible.

Dans l'avis actualisé de la SHTG, il est indiqué que la sélection des patients pour une procédure de fermeture de l'AAG est basée notamment sur un score CHA²DS²-VASc supérieur ou égal à 3 avec une contre-indication absolue à l'anticoagulation orale.

Enfin, sur les quatre publications d'Alkhouli, de Darden, de Zeitler et de Jiang publiées entre 2021 et 2023 sur des effectifs allant de 1 000 à plus de 20 000 patients âgés en moyenne de 75 ans, le score CHA²DS²-VASc à l'inclusion des patients implantés par un dispositif de fermeture était de l'ordre de 4 chez l'homme et de 5 chez la femme, mais il est à noter que dans ces études, les patients étaient tous sous anticoagulants oraux.

Passons maintenant aux éléments de preuve en lien avec la revendication de comparateur et d'ASA. Parmi les nombreuses études non spécifiques fournies, je n'ai pas retenu les études monobras déjà évaluées ni les méta-analyses car elles ne permettaient pas, pour la plupart, de répondre à la revendication.

Nous avons gardé la publication de Reddy et collaborateurs de 2017 qui est une méta-analyse concernant des données individuelles à 5 ans issues de deux études contrôlées randomisées, PREVAIL et PROTECT-AF, précédemment analysées lors de l'inscription de WATCHMAN.

En termes de données spécifiques fournies, l'étude PRAGUE-17 n'avait précédemment pas été analysée. Trois méta-analyses ne sont pas non plus retenues. Les raisons sont détaillées dans la fiche de synthèse.

Au total, dans la méta-analyse sur les études contrôlées PROTECT-AF et PREVAIL évaluées à 5 ans, 1 114 patients, soit 4 343 patients-années, ont été implantés avec WATCHMAN. Le score CHA²DS²-VASc des patients traités par WATCHMAN était significativement moins élevé que ceux traités par la warfarine. L'analyse à 5 ans ne rapporte pas de différence sur le critère d'efficacité, qui était un critère composite de l'étude, mais sur les sous-critères, il y avait une amélioration sur les AVC hémorragiques et sur les décès inexpliqués ou cardiovasculaires.

L'autre critère plus favorable à WATCHMAN sont les saignements majeurs non liés à la procédure. Ces résultats sont néanmoins de nature exploratoire et concernent encore une fois des patients éligibles aux AVK qui ne sont pas représentatifs de l'indication revendiquée.

Pour terminer sur les éléments de preuve, je vais présenter rapidement les résultats issus d'un rapport d'étude intermédiaire fourni par la firme sur WATCHMAN FLX. Il s'agit d'un registre de surveillance de patients américains en vie réelle. Au total, plus de 53 000 patients consécutifs âgés de 76 ans en moyenne et avec un score CHA²DS²-VASc moyen de 4,8 ont été inclus entre 2020 et 2022 dans ce registre. 40 % des patients étaient sous anticoagulant avant, et 60 % après. Leur suivi médian était de 1,74 mois, avec à 6 mois un taux de patients présents d'environ 40 %, et à 1 an, d'environ 20 %. Aucun patient n'a atteint la visite des 24 mois.

Sur la population en ITT, le taux de succès d'implantation était de presque 98 %. À court terme, le taux de survenue d'un critère de sécurité était de 0,51 %, avec au total 274 événements. À 1 an, les estimations de Kaplan-Meier rapportent 1,84 % d'AVC, 9,11 % de décès et 7,24 % de saignements.

Les résultats de ce registre descriptif sont néanmoins parcellaires et les patients inclus n'avaient pas une contre-indication à long terme aux anticoagulants oraux.

Je termine par les éléments de matériovigilance. Le taux d'incidence d'événements avec WATCHMAN FLX en France est de 1,03 % entre 2019 et 2023. Dans le monde, ce taux d'incidence est de 0,89 %, avec notamment des événements de thrombose, d'épanchement péricardique,

d'embolisation du dispositif, de chirurgies, et de décès. En termes de décès, 65 % étaient reliés à WATCHMAN FLX, dont 8 dus à une mal-apposition ou à une migration du dispositif.

En synthèse, cette demande, qui fait suite au renouvellement de WATCHMAN FLX en 2022, concerne une modification de l'indication avec notamment une sélection de patients sur un score CHA²DS²-VASc selon le sexe du patient, moins sévère que le score de 4 actuel, et également une revendication d'ASA IV par rapport aux autres dispositifs inscrits, et d'ASA III par rapport aux anticoagulants oraux. Les éléments de preuve analysés concernant l'indication sont les dernières recommandations américaines et européennes sur les traitements anticoagulants oraux en lien avec l'indication revendiquée, et des résultats d'études qui montrent des scores hommes-femmes plus élevés.

Il est à souligner que les femmes de plus de 65 ans sont les plus à risque d'AVC.

Dans le deuxième paragraphe, les modifications découlent de l'abaissement du score. Enfin, dans le dernier paragraphe de l'indication, les modifications sont mineures, de l'ordre de la formulation.

Concernant les revendications de comparateurs et d'ASA, la seule étude analysée est une méta-analyse avec des résultats à long terme sur deux études contrôlées randomisées précédemment analysées, mais chez des patients éligibles aux AVK.

Enfin, il est à noter que trois études contrôlées avec des suivis jusqu'à 5 ans sont en cours, dont notamment une étude sur l'indication revendiquée avec des scores différenciés selon le sexe du patient.

J'en ai terminé avec ma présentation. Merci beaucoup.

M. le Pr AMABILE.- Merci beaucoup pour cette présentation. C'est encore un dossier dense et compliqué. Heureusement, nous avons Françoise Lucet qui veut prendre la parole.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Merci, j'ai regardé pas mal le dossier alors on va commencer par les choses simples. Les choses simples, ce sont les revendications d'indication selon le score CHA²DS²-VASc selon le sexe, qui semblent assez logiques puisque dans toutes les recommandations actuellement, on est censé mettre aux anticoagulants des patients qui ont un score supérieur ou égal à 2 chez l'homme et supérieur ou égal à 3 chez la femme.

Pourquoi distingue-t-on la femme de l'homme ? C'est parce qu'on s'est rendu compte que chez une femme qui a un âge de 60 ans, c'est-à-dire en dessous de 65 ans, et qui aurait un seul facteur de risque, par exemple qui serait hyper tendue, si on comptabilisait le score CHA²DS²-VASc, elle

aurait un score à 2. Si on gardait ce seuil de 2, elle aurait une indication aux anticoagulants alors que le risque chez la femme est surtout important quand les femmes dépassent 65 ans. C'est pour cela qu'il y a cette discrimination, supérieur ou égal à 3 chez les femmes, et supérieur ou égal à 2 chez les hommes.

C'est relativement simple parce que l'indication des anticoagulants est établie par les recommandations de tous les pays actuellement, donc qu'on donne une indication sur le stade de l'indication d'anticoagulant à l'occluseur de l'auricule, qu'on se cale sur les indications actuellement reconnues pour les anticoagulants, cela me semble assez logique si on garde, ce qui me semble essentiel, la notion que ces occluseurs sont indiqués pour les gens qui ont des contre-indications aux anticoagulants, ce qui n'est pas le cas du tout aux États-Unis.

C'est pour cela que les présentations des études qu'on vous a montrées étaient très compliquées parce que toutes les études américaines incluent des patients qui gardent des indications aux anticoagulants. Ce ne sont pas du tout les mêmes groupes que chez nous.

On se rend compte qu'ils ont des saignements quand même. L'intérêt majeur des dispositifs de fermeture de l'auricule gauche, actuellement, c'est de limiter les risques hémorragiques des anticoagulants. C'est là-dessus qu'ils ont démontré un intérêt. Ce n'est pas tellement sur le fait qu'ils limitent plus les accidents vasculaires cérébraux emboliques. On peut avoir un accident vasculaire cérébral embolique avec un occluseur de l'auricule gauche. Il suffit que l'embolie ne soit pas liée à un thrombus de l'auricule et qu'elle soit ailleurs, ou que ce soit une autre raison d'avoir un accident vasculaire cérébral.

Ça, je trouve que c'est relativement simple.

Ce qu'il faut garder comme idée quand même, dans toutes les études qui vous ont été présentées, c'est que tous les scores d'anticoagulation, les scores de risque CHA²DS²-VASc, étaient tous élevés. Vous avez vu. Dans toutes les études, les hommes avaient des risques aux alentours de 4, et les femmes aux alentours de 5. Pour l'instant, il n'y a aucune étude qui a regardé le bénéfice des occluseurs chez des gens qui ont un score de risque CHA²DS²-VASc à 2 ou 3. C'est l'intérêt de l'étude qui est actuellement en cours, qui est ciblée là-dessus.

De même, les études, qui sont essentiellement d'anciennes études, sont pour beaucoup des patients qui sont sous AVK et pas sous AOD.

Je crois que c'est à peu près tout ce que j'avais à dire. La revendication en termes d'anticoagulants me semble correcte. La revendication d'ASA comparée aux autres, je ne vois pas sur quoi elle repose dans le dossier. Il n'y a rien d'autre. Il n'y a pas d'étude qui compare un dispositif par

rapport à un autre qu'on ait déjà vu. On les a déjà vus pour les autres, donc je crois que l'on peut garder la comparaison avec les autres.

Enfin, la revendication de se comparer aux anticoagulants me semble bizarre dans la mesure où l'indication, par définition, c'est la contre-indication aux anticoagulants. Je ne vois donc pas non plus pourquoi il faudrait accepter un comparateur qui serait l'utilisation des anticoagulants.

M. le Pr AMABILE.- Ce que tu viens de nous dire est très clair, Françoise. Avez-vous d'autres questions pour Françoise Lucet ou pour le chef de projet concernant ce dossier ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Si tout le monde a les idées claires après cette présentation et cet exposé de Françoise, je pense que l'on peut passer au vote.

M. le Pr LANTELME.- Je suis complètement en phase avec ce qu'a dit Françoise. J'ai juste une petite question. Qu'est-ce qu'il y a sur le côté suppression de la contre-indication formelle ? C'est marrant que le laboratoire insiste là-dessus. Dans la contre-indication aux anticoagulants, il nous demande d'enlever le mot « formel ».

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Je crois que la discussion était de savoir ce que veut dire « formel », parce qu'on peut mettre les contre-indications aux anticoagulants à plusieurs niveaux. Il y a une contre-indication formelle qui a été écrite par les Américains, mais en fait, en pratique, je ne vois pas très bien ce qu'apportait le mot « formel », personnellement. C'est pour cela que je n'ai pas tiqué dessus.

M. le Pr LANTELME.- Sinon, plus généralement, on ne voit pas bien comment les données amenées par le laboratoire venaient étayer leur demande, finalement, à part pour ce qui est de revoir l'indication. Pour le reste, je suis complètement en phase sur le fait que les revendications d'ASA ne me paraissaient pas bien étayées avec le matériel qui nous était fourni.

M. le Pr AMABILE.- Ok, ce sont donc des avis convergeant. Tout le monde est-il d'accord pour qu'on propose des indications en phase avec l'avis de François et de Pierre ? L'indication proposée est la prévention des événements thromboemboliques chez le patient en fibrillation atriale non valvulaire à haut risque thromboembolique avec un score CHA²DS²-VASc supérieur ou égal à 2 chez l'homme et supérieur ou égal à 3 chez la femme, et une contre-indication au traitement anticoagulant au long cours. Nous gardons évidemment la validation par le comité pluridisciplinaire, Françoise et Pierre ?

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Je ne sais pas très bien ce que veut dire « comité ».

M. le Pr AMABILE.- Une RCP ?

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Normalement, pour ces patients-là, il y a une réunion pluridisciplinaire, en effet.

M. le Pr AMABILE.- Nous mettons donc une validation par une RCP ?

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Très bien.

M. le Pr AMABILE.- Une réunion de concertation pluridisciplinaire entre cardiologues, j'imagine.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Est-ce que la RCP, ce n'est pas plus contraignant que ce qui est proposé là ? Là, j'ai l'impression que la validation pluridisciplinaire, c'est juste par plusieurs praticiens, alors que la RCP, c'est quand même très cadré. Est-ce que ce n'est pas trop contraignant ?

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- C'est beaucoup plus contraignant, c'est tout à fait exact, alors que normalement, ce qu'il se passe, c'est qu'il y a des réunions de comité où on présente les dossiers des patients pour ce qu'on appelle le structurel, c'est-à-dire les fermetures de FOP, etc. Pour discuter de toutes ces indications, il n'y a pas forcément toujours un anesthésiste. Est-ce que cela te semble correct, Pierre ?

M. le Pr LANTELME.- Je n'étais pas choqué par la formulation « validation pluridisciplinaire ».

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Moi non plus.

M. le Pr AMABILE.- Nous allons poser la question à Monsieur Descotes, qui a levé la main.

M. DESCOTES, pour la DGOS.- Je rappelle que l'acte associé à la pose de ce dispositif fait l'objet d'un encadrement spécifique, et cet encadrement, qui a été renouvelé récemment, prévoit que l'établissement dispose d'une équipe pluridisciplinaire ayant pour mission la sélection des patients lors d'une réunion de concertation composée d'au moins un cardiologue ou médecin qui adresse le patient, le spécialiste qui réalisera l'acte et des spécialités de chaque comorbidité contre-indiquant potentiellement les anticoagulants, ainsi que d'un anesthésiste-réanimateur.

M. le Pr AMABILE.- C'est une RCP, en fait.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- C'est la définition d'une RCP.

M. le Pr AMABILE.- Il faut donc le mettre dans l'indication. J'ai une question de Béotien. Est-ce que ce sont les rythmologues ou les hémodynamiciens qui font ce traitement ?

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Cela dépend des centres. À la Pitié, c'est l'association des deux. De toute façon, il faut deux médecins pour faire cela. En général, les transseptaux, ce sont les

rythmologues qui se sont emparé de cela au départ, pour faire des ablations de FA, mais maintenant, les gens qui font du structurel, qui initialement étaient des coronarographistes, font cela parfaitement aussi, donc très souvent c'est une association. Chez nous, c'est une association de deux. Je ne sais pas chez Pierre.

M. le Pr LANTELME.- Chez nous, ce sont les interventionnels du structurel ou coronaires qui ont pris la main. Les rythmologues ne se sont pas joints à l'aventure.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- La discussion avec les rythmologues, c'est intéressant, parce que parfois on trouve des indications qui sont de bonnes indications de l'ablation de FA dans l'histoire.

M. le Pr AMABILE.- Ok, c'est donc une validation par une RCP dans l'indication. L'exclusion de cette indication, « la fermeture percutanée de l'auricule gauche n'est pas une alternative aux anticoagulants oraux en prévention primaire », cela découle de la diminution du score CHA²DS²-VASc. Enfin, le refus par le patient du traitement anticoagulant oral constitue une non-indication à la fermeture de l'appendice auriculaire gauche.

M^{me} le Dr HIDDEN-LUCET.- Ce n'est pas la peine de mettre « AVK ou anticoagulant non -AVK ». Je pense qu'on peut enlever cela.

M. le Pr AMABILE.- On peut l'enlever, oui. On va vous demander si vous pensez que le service attendu est suffisant ou insuffisant dans l'indication qui est proposée.

Suffisant ou insuffisant ?

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

SA suffisant : 16 voix

Abstention : 1 voix

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Je rappelle que l'industriel a revendiqué deux comparateurs, mais au vu de ce que disait Madame Lucet, nous vous proposons plutôt de ne retenir que le comparateur « autres dispositifs de fermeture transcutanée de l'AGG inscrits sur la LPP ».

M. le Pr AMABILE.- Bien sûr, je suis d'accord avec cela. On harmonise avec ce qui était fait antérieurement. Tout le monde est-il d'accord ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- Bien sûr, je suis d'accord avec cela. L'amélioration du service attendu revendiquée par le demandeur, c'est une ASA IV.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez l'ASA IV, l'ASA V ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA IV : 1 voix

ASA V : 16 voix

M. le Pr AMABILE.- Très bien. Pour la durée de renouvellement, tout le monde est d'accord pour cinq ans, j'imagine.

Le chef de projet, pour la HAS.- Excusez-moi, j'ai mis cinq ans mais je me demande si on ne peut pas cranter sur la date de fin d'inscription actuelle. Là, en fait, on est dans une modification des conditions d'inscription qui fait suite à un renouvellement, donc je pense qu'il faut mettre la date de fin actuelle inscrite à la LPPR.

M. le Pr AMABILE.- Quelle serait la date de fin ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Excusez-moi, je ne l'ai pas mais j'imagine que c'est 2027. Oui, c'est 2027. Il a été inscrit en 2022, donc cela doit être vers 2027.

M. le Pr AMABILE.- Tout le monde est d'accord pour qu'on crante sur la fin de la durée de remboursement ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Je ne sais pas la date exacte, mais on crante sur 2027. Pour les conditions de renouvellement, il y a l'actualisation des données, on est d'accord. Le dernier point est l'encadrement. Si j'ai bien compris, c'est très encadré, donc on garde évidemment le même encadrement.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il n'y avait pas de revendications sur l'encadrement, de toute façon.