



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 25 juin 2024

1. Audition - Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) BHR, Prothèse de hanche de resurfaçage (7488) SMITH & NEPHEW S.A.S. (avis adopté le 21/05/2024)

M. LE GRALL, Président.- Bonjour Messieurs Mesdames, Jean-Yves Graal, Président de la CNEDiMTS. Je suis exceptionnellement à distance aujourd'hui. Merci de vous être rendu disponible pour cette audition que vous avez sollicité. Je vous propose que vous vous présentiez brièvement et que derrière, nous fassions un résumé de l'avis que nous avons produit. Vous aurez 15 minutes ensuite pour nous faire part de vos réflexions et demandes de modification. Nous discuterons ensuite pendant 15 minutes avec vous. Je vous laisse la parole.

M^{me} SAINT-MARTIN.- Je suis Juliette Saint-Martin, responsable de l'accès au marché chez Smith & Nephew. Je suis venue accompagnée de nos experts.

M. le D^r EPINETTE.- Bonjour. Docteur Epinette, chirurgien orthopédiste. J'ai été impliqué dans ce resurfaçage lorsque j'étais président de la société française de la hanche et du genou, au moment où vous vous en souvenez, il était question de supprimer cette option thérapeutique. C'est à ce moment que nous l'avons pris en charge. Je suis personnellement responsable du registre français du resurfaçage et à ce titre, c'est la raison pour laquelle je suis très heureux d'être ici parmi vous.

M. LE GRALL, Président.- Bienvenue, merci beaucoup. Je passe la parole à la chef de projet qui va nous faire un rappel sur l'avis que nous avons produit. Vous aurez ensuite 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit d'une demande d'audition pour la prothèse BHR, une prothèse totale de hanche de resurfaçage. Il s'agit d'une articulation de hanches prothétique à couple de frottement métal-métal composée de deux éléments, une cupule acétabulaire non cimentée et une tête fémorale qui a pour objectif de restaurer la fonction, la mobilité et la forme des surfaces acétabulaires et fémorale dégénérées ou lésées des patients jeunes et actifs. Les surfaces acétabulaires et fémorales dégénérées ou lésées sont réséquées et recouvertes d'une surface métallique, ce qui entraîne un couple de frottement métal-métal.

Au niveau de la stratégie thérapeutique, les prothèses totales de hanches conventionnelles ont

une durée de vie de 15 à 20 ans, ce qui signifie que pour les patients jeunes, il y aura *a priori* au moins une révision d'arthroplastie au cours de leur vie. Le recours aux prothèses de resurfaçage de hanche est donc une alternative fondée sur la difficulté des reprises de prothèses de hanches. L'intérêt attendu des prothèses de resurface serait de reculer l'implantation d'une prothèse totale de hanche conventionnelle, de préserver le capital osseux fémoral et de faciliter les reprises ultérieures de prothèses.

Concernant la demande, l'indication revendiquée était l'arthroplastie totale de hanches pour les patients jeunes et actifs de sexe masculin ayant une coxarthrose. BHR est indiqué chez les patients âgés de moins de 55 ans de sexe masculin ayant une activité professionnelle et/ou pratiquant une activité sportive physiquement exigeante avant l'intervention, dont le projet de vie après l'intervention implique la poursuite de ce type d'activité physiquement exigeante et dont l'état physiologique et la morphologie sont compatibles avec l'implantation d'une prothèse totale de resurfaçage. Il a été revendiqué une ASR IV par rapport à l'ensemble des prothèses de resurfaçage de hanche, et une ASR de niveau 4 par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

En termes d'éléments de preuve, nous n'avons pas retenu cinq études non spécifiques et cinq études spécifiques du fait de leur faible qualité méthodologique. Nous avons retenu, en termes de données spécifiques, le rapport annuel du registre français de resurfaçage de hanche, une revue systématique de la littérature, une étude prospective multicentrique non comparative de suivi de post-commercialisation, une étude analysant les données d'un registre national australien, une étude multicentrique avec recueil rétrospectif des données, une étude de cohorte appariée avec les données d'un registre d'arthroplastie suédois et une étude comparative monocentrique avec recueil rétrospectif des données. En termes de données non spécifiques, une méta-analyse et une étude rapportant les données d'un registre international.

Concernant le projet d'avis du 21 mai 2024, la commission avait établi depuis la précédente évaluation que les nouvelles données fournies, en particulier les données issues du registre français de resurfaçage, permettaient de répondre à la demande d'étude complémentaire formulée par la commission dans son dernier avis relatif à BHR. Les données fournies portaient majoritairement sur les patients de sexe masculin d'âge moyen de 55 ans. Les données relatives au taux d'ions métalliques du registre français de resurfaçage avaient rapporté des résultats

inférieurs au taux défini comme acceptable.

Au vu de ces événements et malgré les limites méthodologiques des nouvelles données fournies, la commission a estimé que les données soumises ne remettaient pas en cause l'intérêt de la prothèse chez les patients jeunes et actifs, âgés de moins de 55 ans, de sexe masculin, ayant une coxarthrose. Elle avait donc octroyé un SR suffisant.

Au niveau de l'ASR, la commission a confirmé l'intérêt et l'efficacité de la prothèse de resurfaçage BHR chez les patients jeunes et actifs ayant une coxarthrose, notamment en raison des taux de survie élevés à plus de 10 ans de suivi et de l'amélioration des scores fonctionnels après implantation. La Commission avait toutefois souligné les limites méthodologiques des nouvelles études fournies, notamment en raison du recueil rétrospectif des données, des critères de jugement multiples, non hiérarchisés, de l'absence de bras contrôle, qui ne permettent pas de conclure à la supériorité significative des prothèses BHR par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles dans la population cible revendiquée. Elle avait donc octroyé une ASR V par rapport aux prothèses totales de hanche conventionnelles.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup, c'est très clair. Je vous passe la parole, Monsieur, Madame, pour 15 minutes.

M^{me} SAINT-MARTIN.- Merci beaucoup de nous avoir accordé cette audition pour commencer. On va commencer par le commencement, c'est-à-dire faire des rappels sur le produit sans forcément redire ce qu'a dit la chef du projet. Ensuite, une partie où on présentera les données du resurfaçage en France parce que c'est une (inaudible son 10, 00'06'12) de la HAS, qu'on a suivie un peu tard, mais on l'a fait. Ensuite, dans la deuxième partie, ce sera nos modifications qu'on a apportées, je vais essayer de clarifier certains points.

La BHR, le couple métal-métal permet d'avoir une beaucoup plus grande résistance. C'est pour ça qu'on l'utilise encore en 2024. C'est une question, pourquoi est-ce qu'on ne va pas sur des choses plus technologiques, c'est qu'on a une moindre mesure avec un couple dur/dur. Le point intéressant, c'est la première prothèse BHR qui a été implantée en 1991 et les premières données collectées en 1997. Vous verrez très peu de prothèses qui ont un vécu aussi important et qu'on continue de suivre actuellement au quotidien avec des études cliniques. On en avait 19 dans le dossier, donc il y a un vrai intérêt clinique.

En 2002 et 2003, on a l'apparition des registres qui permettent d'étudier sur un temps extrêmement long, ce qui est le cas pour une prothèse, des registres anglo-gallois et australiens. En 2005, première inscription à la LPPR de BHR pour laquelle on nous demande une étude de post-inscription parce qu'on n'avait pas de données à cette époque-là ou pas de données extrêmement à long terme. C'est un élément qui nous semble important. Dans les autres pays européens voisins qu'on utilise souvent comme référence, on a six prothèses de resurfaçage. En France, la seule prothèse qui reste, c'est BHR. Demain, si BHR disparaît du marché, il n'y a plus de resurfaçage. C'est un élément que je voudrais vraiment mettre en avant parce que ce n'est pas anodin comme information.

La sécurité du dispositif, c'est un point qui a été mentionné dans la transcription. C'est une sécurité qui a été validée et étudiée en 2014. Effectivement, l'ANSM est intervenue, on a eu une évaluation au niveau européen, au niveau anglais de la MHRA, les entités anglaises et australiennes. Ce sont les entités autoritaires des différents pays qui ont statué. On a aussi une société de savante, je ne vais pas spoiler mon voisin ou divulgué, pour parler franco-français, de la SOFCOT et de la SFCHG. La sécurité du dispositif est aussi confirmée dans la vraie vie. On a des données de matériovigilance, des données de registre à 25 ans ou 30 ans, des poses et des suivis en France. Sur ces éléments factuels, on sait que la sécurité de BHR est là.

Je passe la parole au Docteur Épinette.

M. le D^r EPINETTE.- Bonjour. Merci de me donner la parole. Je représente ici la Société Française de Hanche et du Genou à propos de ce registre français du resurfaçage de hanche que nous avons présenté au Congrès de Lille en 2024, il y a quelques semaines, qui a été remis à jour avec les nouvelles données il y a exactement trois jours.

Il faut rappeler quatre étapes décisives pour ce dossier de resurfaçage qui a une histoire un peu particulière dans l'historique de nos prothèses. En septembre 2012, la question était : est-ce qu'il faut ou non supprimer tous les implants métal-métal. C'est une donnée importante qui a nécessité plusieurs débats. En septembre 2014, la SOFCOT a validé l'option de resurfaçage dans la mesure où nous pouvions valider les conditions de l'ANSM, c'est-à-dire en mars 2015, le strict respect des indications, la création d'un centre de formation qui est actuellement à Lille chez le Professeur Julien Girard, et la création d'un registre d'observation, c'est très important, car c'est

une étude longitudinale prospective. En avril 2024, nous avions quelques chirurgiens, et huit ans plus tard, 35 chirurgiens sont validées par la SFHG et la SOFCOT. Nous arrivons maintenant à un taux important de survie de 98 % et de 3 545 prothèses RRH, avec chaque année une centaine d'implantations en supplément.

Je vais juste rappeler l'option resurfaçage parce que c'est elle qui était en jeu. On avait parlé beaucoup de problèmes d'immunoallergie, avec l'allergie au cobalt en particulier. On avait beaucoup parlé des problèmes de complications inhérentes à cette option de resurfaçage. Lorsqu'on regarde les complications et les résultats du resurfaçage de façon générale, c'est-à-dire les deux prothèses qui étaient sur le marché à l'époque, la CONSERVE + et la BHR, on avait un taux de complications inférieures inférieur à 1 %, ce qui est effectivement très intéressant.

Au niveau des résultats, je vais vous présenter les résultats de façon globale et la diapositive suivante permettra de se polariser sur la BHR, puisque c'est l'objet de la discussion aujourd'hui. On avait des taux extrêmement intéressants, au-delà de 98 % de résultats favorables et de survie en prenant en compte, pour la sortie de l'étude, l'échec dû à l'implant. Ces deux résultats sont, sur le plan statistique, significatifs avec un log-rank et une valeur de $p > 0,05$.

Maintenant, je vais reparler du bilan de la BHR. Encore une fois, c'est une étude prospective et ces données datent (inaudible son 10, 00'12'33). On a un taux de luxation qui reste à zéro. C'est un gros argument pour cette prothèse qui permet d'éviter les 2 à 5 % voire plus de luxations dans les prothèses standards. Ensuite, comme cela était demandé par la commission, on a suivi les courbes de taux des ions métalliques. Finalement, nous avons un taux extrêmement favorable qui nous a montré un seul cas potentiellement d'allergies. C'était un patient qui était sous dialyse pour insuffisance rénale. Les complications restent à un taux très faible pour la BHR. Ce taux, si on revoit les 12 cas pour lesquels on peut impliquer la prothèse dans l'échec, nous avons un taux qui est à 0,45 sur 2 531 cas, c'est-à-dire inférieur à 0,05 %.

Je terminerai sur les résultats cliniques. Nous avons des résultats objectifs avec le Harris score. Nous avons aussi les questionnaires pour les patients, le score d'Oxford. Nous avons des scores HHS et OH12 égaux, sinon supérieurs à ce que l'on trouve dans les prothèses classiques de hanche.

Je terminerai par cette information importante. À pratiquement huit ans de recul, on a 98,8 % de

BHR pour une étude qui est sur un registre avec une exhaustivité du registre chiffrée à 93 %, ce qui est très important puisque pour qu'un registre soit valable, il faut en principe avoir plus de 90 % d'exhaustivité.

Je vous remercie pour votre attention et nous sommes prêts à répondre à vos questions.

M^{me} SAINT-MARTIN.- Il y a un élément sur lequel je voudrais insister, c'est l'importance du registre (inaudible son 10, 00'14'41) sur les prothèses, on les implante. Quand on regarde la survie, forcément, cela ne va pas être (inaudible son 10, 00'14'47) trois ans. L'étude comparative dont on parle souvent, sur du court terme, pourquoi pas, mais une étude comparative randomisée avec deux bras et 200 patients sur dix, vingt, trois ans, c'est assez peu pragmatique et faisable dans la pratique. C'est l'information que je voulais ajouter.

À propos de la SR octroyée, BHR, depuis 2005, a été réévalué en 2011, en 2013, en 2015 et en 2019, plusieurs fois par la CNEDiMTS. Par rapport à l'avis de 2019, on a mis en jaune la différence par rapport à ce que l'on avait revendiqué en 2024. On était sur des patients âgés de moins de 50 ans. Au-delà de l'âge, c'est le sexe. En 2019, c'était hommes et femmes confondus avec une ASR V.

Les données cliniques n'ont pas toutes été retenues par la CNEDiMTS, mais une bonne dizaine a été retenue par la commission. On voit sur ces données cliniques des résultats plus probants chez les patients qui ont moins de 55 ans, d'où le changement de l'âge dans ces données de registre et le sexe masculin. Il y a encore une fois cette notion d'âge et de sexe qui est très importante, parce que cela explique notre revendication d'ASR.

Cela a été présenté par le chef de projet, la survie et les scores fonctionnels. Le capital osseux, il faut faire une re-révision. Quand on a plus d'os sur lequel implanté à la tête fémorale, c'est beaucoup plus compliqué. Un élément important, c'est un patient à qui on (inaudible son 10, 00'16'16) à 30 ans. (inaudible son 10, 00'16'20) une prothèse comme les vieux.

Au niveau des indications dans l'avis de projet, l'âge a été pris en compte selon notre cohorte de moins de 55 ans. Par contre, le sexe masculin, c'est vrai qu'il y a un problème peut-être de compréhension et de communication. On rassure les patients extrêmement actifs professionnellement ou sportivement, qui veulent continuer à faire un sport. On pense à Andy

Murray et Raphaël Naval, par exemple. C'est le type de patient qui pourrait bénéficier de ce type de prothèse. Ce qu'on revendique, c'est de garder l'ASR de niveau V pour les femmes, pour pas qu'il y ait de discrimination comme cela avait été mentionné par la CNEDiMTS, puisqu'il y a quand même 5 % de patients dans le registre français qui sont des femmes, et d'avoir une ASR de niveau IV au vu des données cliniques du registre, des études spécifiques et non spécifiques pour cette petite population de patients de sexe masculin. Donc, ASR V pour les femmes et ASR IV pour les patients de sexe masculin. C'est la modification qu'on souhaiterait apporter.

En conclusion, on a une prothèse qui est depuis 1997 sur le marché avec un grand recul clinique, de nombreuses données de sécurité dans la vraie vie et un bénéfice plus prononcé chez les hommes que chez les femmes. Donc, une revendication de deux ASR différentes selon le sexe, ASR V pour les patientes de sexe féminin et ASR IV pour les patients de sexe masculin, pour lesquels les résultats cliniques sont plus probants.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup pour votre représentation très claire. On passe la parole aux membres de la CNEDiMTS qui souhaitent vous poser des questions.

Monsieur Sautet.

M. le P^r SAUTET.- Je vous remercie pour cette présentation très claire. Le but du développement de cette arthroplastie, , vous avez parlé de la durée de vie. Vous nous montrez effectivement un taux de 98 % à huit ans, ce qui est tout à fait honorable. Vous avez parlé de la facilité de la reprise de prothèses et là, vous n'en parlez pas. Vous n'avez pas de données sur les reprises de prothèses ?

M. le D^r EPINETTE.- Dans le registre, nous n'avons aucune reprise de prothèses.

M. le P^r SAUTET.- Vous affirmez que cela facilite la reprise de prothèses.

M. le D^r EPINETTE.- Tout dépend. Chacun est un cas particulier. Si vous avez simplement un capotage de la tête, il est évident qu'on va le faire très facilement. Si nous avons un problème sur un os pagétique, par exemple, ou un cas de (inaudible son 10, 00'18'50), on peut parler d'abord d'indication. Par contre, ça va donner plus de problèmes. C'est exactement la même discussion que lors des prothèses dites régulières. Nous n'avons pas deux cas similaires en matière de (inaudible son 10, 00'19'02). Si c'est une infection en particulier, nous n'aurons pas vraiment de

problème. C'est seulement dans des cas exceptionnels que nous pouvons avoir un souci. L'option thérapeutique peut être celle d'une reprise par une prothèse standard.

M. le P^r SAUTET.- Une question pour Madame Saint-Martin. Comment expliquez-vous qu'il n'y ait plus qu'une seule prothèse de resurfaçage en France ? Vous nous avez montré que dans le reste des pays européens, il y en a cinq ou six.

M^{me} SAINT-MARTIN.- C'est très simple. Dans les autres pays européens, le prix n'est pas régulé. C'est une contrainte économique liée à la contrainte du registre d'avoir un public extrêmement exhaustif. Toutes ces contraintes qui s'ajoutent sur un produit de niche, cela complique, alors que pour des prothèses classiques, c'est moins contraignant. Au niveau économique, je sais que ce sont des arguments qui sont faibles.

M. le D^r EPINETTE.- Il a été confirmé lui-même par le patron de Microport qu'il a été obligé d'arrêter pour des raisons économiques, alors que les résultats sont très bons. Nous sommes en train d'ajouter les données françaises aux données internationales et européennes où énormément de prothèses de resurfaçage sont sur le marché. Ce serait intéressant d'avoir un standard français sur ce type de registre par rapport à d'autres prothèses de resurfaçage qui sont en céramique-céramique par la suite.

M. le P^r SAUTET.- J'ai encore deux questions. Je ne sais pas si c'est une erreur, il y a, dans votre dossier, une différence avec ce que vous avez apporté. Si on peut revenir sur la complication des résultats, j'ai descellement aseptique 11 et je vois que vous avez annoncé sur le descellement aseptique, 5.

M. le D^r EPINETTE.- Ici, c'est une mise à jour uniquement sur la BHR, alors que les précédentes, c'était sur la totalité des deux prothèses il y a six mois. Voilà la différence.

M. le P^r SAUTET.- Une dernière question en particulier, c'est la femme. Il n'est pas une question de discrimination, c'est clair, mais une des difficultés du resurfaçage était liée à la qualité osseuse. Au début, il y a eu des fractures du col relativement fréquentes, en particulier sur des malpositions. 55 ans, on approche d'une période d'ostéoporose, péri-ménopause, donc apparition d'ostéoporose. Est-ce que vous avez des données actuellement chez la femme de 55 ans et plus ? Ne craignez-vous pas d'avoir un taux de fractures, comme on voit des fractures

du col dans la population générale, beaucoup plus fréquentes chez la femme que chez l'homme ? Sans aucune discrimination sexiste évidemment.

M. le D^r EPINETTE.- Je voudrais rajouter un commentaire à cette question qui est tout à fait pertinent. La raison pour laquelle les femmes sont discriminées, si j'ose dire, c'est qu'on s'est basé sur le résultat de l'ASR à l'époque en Angleterre qui montrait un taux catastrophique de résultat chez les femmes, mais ce n'était pas vraiment un problème de qualité osseuse, c'était un problème d'immuno-allergie. On avait remarqué que les femmes étaient beaucoup plus sensibles aux complications immunoallergiques que les hommes. Ajouté au fait que si vous opérez une tête inférieure à 48 millimètres, c'est plus ennuyeux pour la tenue de la prothèse, effectivement.

M^{me} SAINT-MARTIN.- Pour donner une information complémentaire, c'est par catégorie d'âge et par sexe dans les registres australiens et anglais, donc il y a possibilité de trouver cette donnée-là actuellement. J'irai regarder, cela m'intrigue.

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

M. le P^r SAUTET.- Une des difficultés avec les têtes métal-métal, en tout cas de grands diamètres, il y avait eu, en 2014, un rapport de la Haute Autorité de Santé sur les couples de frottements métal-métal, il avait été mis en évidence que le diamètre 28 ne posait pas de problème, alors que les plus grands diamètres posaient des soucis. (inaudible son 10, 00'23'58), pour ne pas le nommer, avait été une catastrophe annoncée avec presque 50 % de taux d'échecs à la quatrième ou cinquième année. Sur des questions immunoallergiques, (inaudible son 10, 00'24'12). Vous n'en avez pas. Comment pouvez-vous l'expliquer ?

M. le D^r EPINETTE.- On l'explique facilement. C'est un problème de frottement, de couplage et de clairance entre la tête et la coque. C'est ce qui était dramatique pour l'ASR. La clairance n'était pas du tout correcte.

M. le P^r SAUTET.- La clairance est plutôt liée à la forme.

M. le D^r EPINETTE.- Absolument.

M^{me} le D^r GOURIO.- Il n'était pas hémisphérique. Vous l'expliquez uniquement par une architecture ?

M. le D^r EPINETTE.- On a vu cela pour d'autres types d'implants. À l'époque, la commission à laquelle vous faites allusion, on avait décidé, au niveau de la SOFCOT, dans son ensemble, d'interdire les grands diamètres. Par contre, le diamètre 28 était resté en place, de même que le resurfaçage sous réserve que les résultats, à dix ans, soient corrects. On approche de cette limite.

M. le P^r SAUTET.- Le métal-métal avait été contre-indiqué à l'époque chez la femme en âge de procréer. Est-ce que pour vous, la BHR est possible, chez les jeunes femmes ? Vous avez la possibilité d'une intoxication au chrome cobalt du fœtus.

M. le D^r EPINETTE.- Si vous permettez, je vais dire un mot sur le cobalt et dire attention aux prothèses à base de cobalt. Dans le cadre de la Fédération des sociétés d'orthopédie en Europe, on a fait un symposium, un webinaire, sur les dangers du cobalt dans les prothèses. J'avais d'ailleurs écrit un éditorial pour la SOFCOT à cette occasion. Ce webinaire avait permis de faire le tour de la question en confirmant que ce qui est dramatique, c'est un taux supérieur à un certain nombre de microgrammes par litre. Or, ce taux n'est jamais atteint par des prothèses et cette recommandation au niveau européen a été édictée par un souci d'information. C'est uniquement un souci d'information. La professeur émérite, avait confirmé qu'il n'y avait jamais eu de cas de cancer dans les études comparatives avec les prothèses au cobalt. Par conséquent, son mot de la fin était « *rassurez vos patients* ».

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ou d'autres questions ? Je n'en vois pas. On met fin à cette audition avec vous. On vous remercie encore de la clarté de vos informations. On vous laisse donc repartir, nous allons délibérer entre nous sur le sujet.

M^{me} SAINT-MARTIN.- Merci beaucoup. C'est nous qui vous remercions de votre accueil.

M. LE GRALL, Président.- Alain, j'avais deux questions, une petite question et une question un peu plus fondamentale. Pour ma gouverne, le fait qu'ils fassent apparaître des taux de luxation quasiment nuls, voire faiblissimes, est un élément discriminant par rapport aux autres prothèses ou c'est un élément parmi d'autres ?

Deuxième point, dans notre avis, nous avons fait mention que c'était une ASA V par rapport aux autres prothèses. Ma question est : est-ce qu'on peut se passer de ce type de prothèse métal-métal, tel qu'indiqué, en sachant qu'il n'y a qu'une marque qui est remboursée en France ?

M. le P^r SAUTET.- Pourquoi y a-t-il intérêt d'avoir un diamètre important ? C'est que plus le diamètre va être important, plus la stabilité de la prothèse sera garantie et plus les mouvements seront amples et faciles. Si on revient dans l'histoire de la prothèse, les prothèses dans les années 80 étaient d'un diamètre de 22 mm, ce qui autorisait à une épaisseur importante de polyéthylène de prolonger l'espérance de vie de ces implants, avec en contrepartie une prothèse très instable avec un taux de luxation importante qui fait que l'école de Cochin en particulier les mettait par ce que l'on appelle le (inaudible son 14, 00'29'21) pour retendre le moyen fessier de façon systématique. L'amélioration des matériaux, que ce soit l'apparition de la céramique-céramique ou des polyéthylènes hautement réticulés fait que le diamètre est que maintenant, la norme est de 32. Quand on prend les registres, c'est 60 % de 32, 30 % de 36, ça va être le nouveau standard dans peu de temps, et du 28. Pour revenir à ta question, plus la tête est importante, plus la prothèse est stable.

Est-ce qu'on peut se passer du resurfaçage, probablement, mais je crois que là n'est pas la question parce qu'on leur a accordé un service attendu suffisant, donc notre décision de ce jour est liée plutôt à l'amélioration du service attendu chez l'homme et pas chez la femme. C'est pour cela que j'ai posé la question de savoir pourquoi il y avait qu'un seul (inaudible son 15, 00'00'33) de ce type, parce que c'est une chirurgie qui est un peu plus compliquée qu'une prothèse standard, qui se fait plus souvent avec un contrôle peropératoire. Je ne sais pas si vous l'avez vu, mais le resurfaçage de la tête a une tige très courte, il faut qu'elle soit parfaitement centrée pour avoir une tenue correcte. C'est techniquement difficile avec un bénéfice, je ne sais pas si vous l'avez noté, il n'a parlé d'Andy Murray, il a rajouté Raphaël Nadal, mais Raphaël Nadal n'a pas de prothèse. Andy Murray a effectivement une prothèse de resurfaçage et il joue encore plutôt pas mal au tennis. C'est plutôt anecdotique.

Il y avait une troisième partie, je crois, à ta question.

M. GALMICHE.- Pour compléter, il n'y a pas une diffusion de la technique qui est quelque part faite uniquement dans un centre.

M. le P^r SAUTET.- Le centre formateur, ils l'ont évoqué, est à Lille et ils ne délivrent l'implant à un chirurgien que s'il va passer quelque temps à Lille. Ça prouve la difficulté de mise en place. Pour une prothèse standard, on ne va pas passer une semaine chez un implanteur. Ça prouve la

difficulté de mise en place et le bénéfice à 98 % à huit ans. Grosso modo, toutes les prothèses totales de hanche ont ce résultat à huit ans.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ?

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Vous avez parlé de vingt ans. Les autres aussi ? On peut voir un différentiel ? Après, pour le cobalt, est-ce qu'il y a un problème ou pas ?

M. le P^r SAUTET.- Les résultats qu'ils apportent sont à 7,8 ans, mais on n'a pas 20 ans. On n'a pas de données sur les premières implantations qui ont été posées. Il faut savoir aussi que dans la population standard des prothèses totales de hanche, à 10 ans, il y a 25 % de décès et à 15 ans, il y a presque 50 % de décès. On n'a pas de données à 20 ans. En tout cas, ils ne nous ont pas apporté de données à 20 ans.

M. LE GRALL, Président.- Française.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ça revient aux questions qui ont été posées précédemment. Est-ce qu'il y a un besoin de cette prothèse ? Même s'ils ont une ASR V, rien ne dit qu'ils sont d'accord pour continuer à implanter en France. Est-ce qu'il y a un besoin pour des patients type Andy Murray, même s'il n'y en a pas beaucoup ? S'il faut passer 10 jours à Lille pour apprendre à les mettre, est-ce qu'il y a un besoin ? Ma deuxième question, je n'avais pas compris qu'ils avaient demandé une indication chez la femme. Est-ce que c'est une erreur de lecture de notre dossier ou est-ce que c'est un nouveau truc qui vient de sortir, pour lequel il n'y a pas beaucoup de données ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Initialement, ils n'avaient pas fait de distinction entre les femmes et les hommes. C'est pour ça que Madame Saint-Martin a évoqué un petit problème d'incompréhension. Après échange avec Madame Saint-Martin, ils avaient reformulé l'indication en spécifiant sur les hommes.

M. LE GRALL, Président.- C'était le sens de ma question également, Française. Est-ce qu'on a un vrai besoin qui poserait le problème s'il y avait retrait ?

Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Pour rebondir là-dessus, il me semblait que cela avait fait l'objet de nos échanges

lors de la première étude du dossier, cette histoire d'homme et de femme.

M. LE GRALL, Président.- Alain.

M. le P^r SAUTET.- Clairement, il n'y a pas de données chez la femme. La question n'est pas tellement de savoir si aujourd'hui, on va discuter du retrait ou non. Est-ce que cela manquerait s'ils venaient à se retirer ? Je ne sais pas évident.

M. LE GRALL, Président.- Ce n'est pas évident.

M. le P^r SAUTET.- Non.

M. LE GRALL, Président.- D'autres demandes ?

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Sur ce type de prothèses, s'ils se retirent, on n'a plus d'alternative. Ce sont les autres prothèses fonctionnelles, comme ils disent. La question est de savoir – on ne le sait pas puisqu'on s'est arrêté à 16 ans – si, à 25 ou 30 ans, il y a plus d'usure, moins d'usure, s'il ne faut pas retirer ?

M. le P^r SAUTET.- Attention, on ne sait pas non plus ce que donnent les autres prothèses comme résultat. Je n'entends qu'un registre, ça coûte cher, mais ils l'ont fait.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Pourquoi ils n'auraient une ASA IV par rapport aux autres ?

M. le P^r SAUTET.- Je ne suis pas sûr qu'une ASA IV les fera rester ou une ASA V les faire partir. C'est une discussion au CEPS.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord. Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'avais une question pour Alain un peu technique. Est-ce qu'il y a une grande différence de pose entre ce type de prothèses et les prothèses de hanche standard, notamment sur les résultats en termes de luxation ? Est-ce que ce chiffre de luxation très bas s'explique par la technique ou par la qualité des tissus chez les patients qui sont plus jeunes, plus résistants, des (inaudible son 15, 00'06'48) articulaires, ce genre de choses ?

M. le P^r SAUTET.- Le taux de luxation est faible. Il s'explique en partie par le diamètre de la tête, sans doute aussi par la voie d'abord. Je ne sais pas s'ils les font par voie antérieure ou par voie postérieure, mais si pendant très longtemps, les prothèses ont été mises par voie postérieure avec un taux de luxation un peu plus important, la voie antérieure permet, avec un diamètre de

36, de pratiquement éliminer la luxation de prothèses. C'est aussi une des raisons de l'augmentation progressive des têtes de fémur. Je vous ai dit que c'était maintenant 32, mais que très probablement, le 36 va être le gold standard dans les années à venir.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Je retiens qu'au-delà de ce qu'on a pu dire, on n'a pas de données très probantes montrant la supériorité chez l'homme de ces prothèses sur les éléments. On n'a pas d'éléments très évidents.

M. le P^r SAUTET.- On a des résultats tout à fait satisfaisants sur la qualité de vie. On nous a parlé de la reprise du sport. Est-ce qu'on a des données sur la reprise du sport ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est un des scores dans le registre (inaudible son 15, 00'08'28).

M. le P^r SAUTET.- C'est un implant dont on a besoin qui est aussi une demande de patients jeunes qui veulent rester actifs avec des amplitudes articulaires et une capacité à reprendre du sport probablement supérieure à une prothèse standard. C'est aussi beaucoup lié à la motivation du patient.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Dans leur demande, il y a le sport, mais il y a également des activités professionnelles contraignantes.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Pierre Lantelme.

M. le P^r LANTELME.- Ce n'est pas du tout scientifique, mais je me disais que c'est une indication de niche. On vient d'entendre Monsieur Sautet qui dit qu'on en a probablement besoin. Pour sécuriser cette prothèse, on a l'impression qu'elle rend un service peut-être un peu supérieur chez les hommes jeunes, même si toutes les données ne sont pas disponibles, ce n'est manifestement pas une prothèse qui remplacera une prothèse standard. Je suis peut-être sensible à leurs arguments.

M. le P^r SAUTET.- Je suis assez d'accord avec ce côté de niche. Il y a 8 ans de registre, il y en a 3 000, ce qui fait 300 par an. Il faut savoir qu'il y a environ 110, 120 000 prothèses totales de hanche par an, donc l'éventuel surcoût ne paraît pas monstrueux.

M. LE GRALL, Président.- Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Merci, Monsieur le Président. Pour ma part, j'avoue être un peu gênée sur la

volonté de sécuriser une prise en charge en donnant un meilleur niveau d'ASA pour préjuger un niveau de tarification ou de négociation qui permettrait, pour reprendre certains propos, de sécuriser cette prise en charge. Je rappelle qu'il est du ressort des industriels de fournir des données qui permettent de démontrer cette amélioration. En l'occurrence, je ne suis pas sûre que vous soyez assez confortés sur cet aspect-là. C'est plutôt sur l'expertise scientifique et les données qui ont été fournies.

M. LE GRALL, Président.- Merci. D'autres prises de parole ? Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je reviens sur la base de notre « cœur de métier », si je peux me permettre de dire cela. (inaudible son 15, 00'11'28). J'entends les considérations financières, je n'ai pas l'expertise (inaudible son 15, 00'11'31), ce n'est pas ce qu'on nous demande. C'est un argument auquel je ne suis pas sensible.

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

M. GALMICHE.- C'est à peu près dans le même sens que ce que vient de dire Madame Hajjaji. On vous rappelle que les principes d'évaluation dans votre Bible ne prennent pas en considération de nouveaux éléments que les données qui nous sont produites. Ce n'est pas sur ce genre d'éventualités qu'un produit ne serait pas disponible. Vous n'avez jamais, en toutes circonstances, guidé un vote de niveau d'ASA par rapport à la disponibilité du produit et le risque que le produit soit retiré du marché ne rentre pas en ligne de compte. On n'a jamais pris en compte non plus toutes les histoires d'éligibilité à la liste en sus, de disponibilité des produits. C'est quelque chose qui a toujours été mis de côté par la commission parce que c'est un peu trop dangereux à mélanger avec la règle de l'évaluation. C'est un élément perturbateur qui risquerait d'entraîner la commission sur une pente glissante. Il y a quelque chose qui serait compliqué ensuite à expliquer.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je ne sais pas comment le formuler, mais quand on pense à l'invention que cela représente, la prothèse de resurfaçage, je trouve que c'est une bonne idée. En même temps, sur le plan industriel, je n'ai pas l'impression que cela demande une technologie ou des essais ou de l'expertise sur ce que savent faire les fabricants de prothèses de hanche qui

soient hors du commun. Pour moi, c'est une tête métallique et un cotyle. Les cotyles, on en a vu plein. Les têtes métalliques, voilà. Je comprends qu'ils veulent valoriser leur système, mais j'ai du mal à comprendre pourquoi cette prothèse coûte beaucoup plus chère à fabriquer ou demande beaucoup plus de recherche et de développement que n'importe quoi d'autre. Je voulais partager cette réflexion.

M. le P^r SAUTET.- Philippe, je ne suis pas du tout d'accord avec toi parce que, contrairement à ce que tu viens de dire, cela demande une très haute technologie puisque c'est du chrome cobalt certes, mais enrichi au carbone, ce qui fait que ça a un aspect extrêmement dur qui n'est pas un aspect standard. Il y a une vraie technologie, un vrai savoir-faire sur la partie technique. Je ne préjuge pas du reste, mais techniquement, c'est compliqué à faire.

M. LE GRALL, Président.- S'il n'y a pas d'autres remarques, je vous propose qu'on passe au vote sur le maintien du projet d'avis après cette audition.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour le maintien, contre le maintien ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 15 pour le maintien, 4 contre le maintien et une abstention. C'est un maintien d'avis.