



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. Examen - Demande d'inscription (LPP) E-LIAC, Endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque (7515) CRYOLIFE FRANCE SAS

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'examen de la demande d'inscription de l'endoprothèse vasculaire de bifurcation iliaque E-LIAC.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous voyons la demande d'inscription de l'endoprothèse E-LIAC. Il s'agit d'une endoprothèse bifurquée auto-expansible constituée d'un tissu en polyester tissé et une armature en nitinol sur laquelle vont figurer des marqueurs en or. Cette endoprothèse est préchargée sur un système de largage. Elle existe en trois configurations. Il y a deux configurations adaptées pour les anévrismes aorto-iliaques et une configuration plus adaptée aux anévrismes iliaques isolés, avec pour chacune de ces configurations des diamètres différents de l'endoprothèse. E-LIAC peut être utilisé seul ou en association avec une endoprothèse de l'aorte abdominal.

En termes de fonctions, cette endoprothèse a pour but d'exclure la poche anévrismale et de renforcer la paroi artérielle afin de prévenir la croissance et la rupture de l'anévrisme. Elle permet également d'éviter les complications ischémiques associées à l'occlusion de l'artère iliaque interne en maintenant la perfusion antérograde de cette artère iliaque interne.

Concernant le contexte, pour rappel, la commission a déjà évalué deux endoprothèses branchée iliaque actuellement inscrites sur la LPPR :

- ZENITH BRANCH vue en 2012 et inscrite sur la LPPR depuis avril 2023 ;
- GORE EXCLUDER IBE vue en 2017 et inscrite sur la LPPR depuis octobre 2017.

Toutes deux ont été initialement inscrites dans une indication commune à savoir chez les patients à haut risque chirurgical. Elles étaient réservées à des centres experts et une étude post-inscription avait été demandée par la commission. En juin 2018, la commission a examiné le renouvellement d'inscription de l'endoprothèse ZENITH BRANCH avec une demande conjointe d'extension des indications thérapeutiques. La commission avait octroyé un service attendu suffisant sans restriction du risque chirurgical. Entre-temps, la commission a évalué une première fois l'endoprothèse iliaque que nous voyons aujourd'hui et avait octroyé un service attendu insuffisant. GORE EXCLUDER IBE a également obtenu une extension de l'indication au risque chirurgical standard.

Pour rappel, le 17 décembre 2019, la commission s'était prononcée sur un service attendu insuffisant en raison de la faible qualité méthodologique des études fournies. Ces études comprenaient un registre de post-commercialisation PLIANT qui a inclus 45 patients, une étude multicentrique à collecte de données rétrospectives qui a inclus 70 patients et une étude monocentrique à collecte de données rétrospectives qui a inclus 20 patients.

J'ai mis une diapositive pour vous rappeler les différences techniques entre les trois endoprothèses GORE EXCLUDER, ZENITH BRANCH et E-LIAC. Seul GORE EXCLUDER IBE a un système complet constitué d'un élément iliaque interne et d'un élément iliaque externe. ZENITH BRANCH et E-LIAC utilisent des stents dans l'artère iliaque interne. Le tissu de ZENITH BRANCH et E-LIAC iliaque est du polyester tissé, tandis que GORE EXCLUDER est en PTFE et en fluoroéthylène-propylène. L'armature est en nitinol pour E-LIAC et GORE EXCLUDER IBE et en acier inoxydable et en nitinol pour ZENITH BRANCH. Elles ont des caractéristiques qui diffèrent en fonction de la fonction anatomique du patient. À noter que le système d'introduction est plus petit pour GORE. Il est de 16 French, alors qu'il est de 20 French pour ZENITH et de 18 French pour E-LIAC. Vous avez des zones de fixation de ces endoprothèses.

Il s'agit d'une demande d'inscription dans l'indication qui est le marquage CE de l'endoprothèse. Le système endoprothèse E-LIAC est indiqué dans le traitement des patients présentant les caractéristiques suivantes :

- anévrisme aorto-iliaque ou iliaque unilatéral ou bilatéral ;
- éligibles à une réparation endovasculaire ;

Ensuite, vous avez toutes les caractéristiques morphologiques que le patient doit respecter pour avoir une endoprothèse iliaque.

La firme revendique une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux autres endoprothèses vasculaires de la bifurcation iliaque.

Concernant les éléments de preuve, les nouvelles recommandations de l'*European Society for Vascular Surgery* de 2024 ont été analysées et retenues, ainsi que trois registres de post-commercialisation dont les résultats finaux à 36 mois du registre PLIANT qui avait été vu lors de la première demande d'inscription. Deux autres études ont été également analysées.

Concernant les recommandations, il s'agit de l'actualisation des dernières recommandations de 2019. Désormais, en raison de l'absence d'études comparatives entre la chirurgie ouverte et la réparation endovasculaire, l'ESVS juge que la réparation endovasculaire et la chirurgie ouverte sont des (inaudible son 2, 00'21'13) complémentaires dans le traitement des anévrismes des artères iliaques. La décision du choix du type d'intervention peut être basée sur les considérations individuelles du patient, son anatomie, sa condition physique et les préférences du patient.

Je passe aux études spécifiques.

Rapport final PLIANT

Le rapport final du registre post-commercialisation PLIANT. Je vais m'attarder uniquement sur les résultats à 36 mois étant donné que les résultats à 12 mois ont déjà été évalués par la commission. Son objectif était d'évaluer le succès clinique, la sécurité et la faisabilité de l'endoprothèse E-LIAC chez les patients avec un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, unilatéral ou bilatéral. C'est une étude randomisée, multicentrique, avec une collecte prospective des données qui a inclus 11 centres en Europe avec un suivi jusqu'à 36 mois.

Les critères de jugement principaux incluaient le taux de succès technique à 24 heures, le taux de succès clinique et le but étant l'exclusion de l'anévrisme avec perméabilité des artères iliaques internes et externes. À 36 mois, nous avons des données chez 33 patients. Le succès clinique était de 82 %, le succès clinique primaire défini par le taux de succès clinique sans réintervention était de 67 %. À 36 mois, il y avait 12 réinterventions, dont 3 réinterventions liées à l'endoprothèse E-LIAC. Il y a eu 5 décès également.

En termes d'endofuites, j'ai remis l'historique pour que l'on puisse voir l'évolution dans le temps. Il y a une dizaine d'endofuite de type II, également quelques endofuites de type I et une endofuite de type III à 36 mois. Cette étude avait pas mal de limites puisqu'il y avait une multiplicité des critères de jugement et une absence de critère de jugement principal défini. L'effectif des patients était relativement faible.

Registre post-commercialisation PLIANT II

Concernant le second registre post-commercialisation PLIANT II, c'est un rapport intermédiaire à 12 mois. Celui-ci avait pour objectif d'évaluer les résultats en vie réelle de l'endoprothèse E-LIAC chez 120 patients, là encore pour un anévrisme aorto-iliaque unilatéral ou bilatéral. C'était une

étude non randomisée, multicentrique avec collecte prospective des données. Elle avait lieu dans 21 centres en Europe. Le critère de jugement principal était l'absence d'endofuites de type I ou III et la perméabilité des artères iliaque externes et internes à 12 mois. À noter que pour cette étude, 71,4 % des patients ont été traités en dehors des recommandations de la notice d'utilisation.

Concernant les résultats à 12 mois, il y avait 87,5 % d'absence d'endofuites et de perméabilité. Néanmoins, les données sont manquantes pour 15 patients. À 30 jours, il y a eu 8 réinterventions. Entre 30 et 12 mois, il y a eu 6 réinterventions supplémentaires. À 12 mois, 5 décès ont eu lieu, ce qui signifie une survie de 93,7 %. En termes d'endofuites, à 30 jours, il y a eu une majorité d'endofuites de type II et à 12 mois, 10 étaient revenues. En termes de perméabilité de l'artère iliaque externe, celle-ci était de 98,2 % à 30 jours, pareillement pour l'artère iliaque interne. À 12 mois, l'imperméabilité de l'artère iliaque externe était de 90 % et celle de l'artère iliaque interne était de 95,4 %.

En termes (inaudible son 2, 00'25'25), une majorité de patients ont été traités en dehors des recommandations. Il n'y avait aucune imputation de données manquantes prévues. Vous avez pu remarquer qu'il y avait beaucoup de données manquantes à 12 mois, plus particulièrement pour l'analyse du critère de jugement principal.

Rapport de post-commercialisation TAILOR

Nous passons au dernier rapport de post-commercialisation TAILOR. Là encore, c'est un rapport intermédiaire à 12 mois. Son objectif était d'évaluer la prévention des ruptures et décès liés au traitement de l'anévrisme iliaque commun par l'endoprothèse branché E-LIAC. C'est une étude non randomisée, multicentrique avec une perspective des données. Elle a eu lieu dans 16 centres en Europe. Le critère de jugement principal était le succès clinique à 30 jours qui a été défini comme le déploiement réussi de l'endoprothèse iliaque, sans décès, sans endofuite de type I ou III, sans thrombose, sans rupture de l'anévrisme, sans conversion en chirurgie ouverte et sans défaillance de l'intégrité de l'endoprothèse E-LIAC. C'est un registre qui a eu lieu majoritairement en France.

Concernant les résultats, à 30 jours du succès clinique, il a été atteint chez 63 patients, soit 83 % des patients. Il y a eu 5,8 % d'endofuite de type I ou III et 43 % de thrombose de l'endoprothèse.

À 12 mois, ce succès clinique a été atteint chez 50 patients, ce qui faisait un taux de réussite de 83,3 %. Il y avait 10 % d'endofuite de type I ou III, 5 % de thrombose de l'endoprothèse et 1,7 % de croissance de l'anévrisme. En termes de réintervention, il y en a eu 5 à la sortie, une entre la sortie et 30 jours, et entre 30 jours et 12 mois, 6 nouvelles réinterventions. À 12 mois, il y a eu deux décès.

Cette étude a un critère de jugement principal sur lequel la durée de suivi est courte puisqu'il y a 30 jours. Les causes de décès, les raisons de réintervention, le nombre total d'endoprothèses E-LIAC implantées ne sont pas précisées dans l'étude. Là encore, aucune imputation des données manquantes n'était prévue au protocole.

Concernant les deux dernières études analysées, ce sont des études rétrospectives :

Étude de Mylonas

C'est une étude monocentrique comparative. Elle avait un suivi médian de 37 mois pour le groupe implanté avec ZENITH BRANCH et 28 mois pour le groupe implanté avec la prothèse E-LIAC. Elle a inclus 84 patients, une majorité d'hommes. Il y avait 15 anévrismes bilatéraux. A noter que 13,6 % des patients E-LIAC et 20 % des patients ZENITH BRANCH ont été traités en dehors des instructions de la notice.

En termes de résultats, le succès technique était de 98 % dans le groupe E-LIAC et de 93,7 % dans le groupe ZENITH. En termes de perméabilité de l'artère iliaque interne, il y a eu une endofuite de type Ib dans chaque groupe, une occlusion pour l'endoprothèse iliaque et trois occlusions pour l'endoprothèse ZENITH. En termes de réintervention, ils étaient au nombre de 6 dans le groupe E-LIAC et 5 dans le groupe ZENITH. La mortalité à 30 jours était de 2,5 % dans le groupe ZENITH avec un décès uniquement par occlusion bilatérale de l'artère iliaque interne. Plus tard, dans le groupe E-LIAC, il y a eu également un autre décès.

C'est une étude au caractère rétrospective et monocentrique. Il n'y a aucune méthode d'ajustement pour assurer la comparabilité entre les groupes.

Étude Turchino

C'est une étude rétrospective multicentrique comparative. 83 patients ont été inclus. Elle visait à comparer les trois endoprothèses E-LIAC, ZENITH et GORE. À 24 mois, l'instabilité de branche, qui

pouvait être une occlusion ou une déconnexion de branche, était de 4,1 % dans le groupe E-LIAC, de 8,3 % dans le groupe GORE et de 12,7 % dans le groupe ZENITH. Les groupes ne sont pas équilibrés, donc ce sont des résultats à prendre avec précaution. Il y a également eu quelques claudications et des réinterventions pour endofuites dans les groupes E-LIAC et ZENITH. aucun dans le groupe E-LIAC et le groupe GORE. C'est une étude uniquement informative, étant donné sa faible méthodologie et le nombre de patients inclus dans chaque groupe.

En termes d'événements indésirables, les rapports de PLIANT II et TAILOR indiquent ;

- à 12 mois pour PLIANT II, 10 % d'événements indésirables étaient liés à l'endoprothèse E-LIAC, 12,7 % à la procédure et 8,29 % à l'anévrisme.
- à 30 jours, on retrouvait des ischémies des membres inférieurs, des complications de l'accès vasculaire, des occlusions artérielles, des endofuites. À 12 mois, des complications neurologiques, des occlusions artérielles, des endofuites.

Pour le rapport TAILOR, c'étaient majoritairement des claudications des membres inférieurs ou des claudications de la fesse. On retrouvait également des hématomes liés à l'accès vasculaire, une rupture aorto-iliaque, un pseudo-anévrisme de l'accès vasculaire, une pneumonie et une paraparésie. 8 rapports d'incidents ont été signalés chez cinq patients : deux endofuites de type III, 3 endofuites de type Ib, un pli, une occlusion et un déplacement de l'endoprothèse.

Concernant la matériovigilance, , 2019 et 2023, en France, aucun événement n'a été signalé. En Europe, hors France, 0,77 % d'événements ont été signalés. Majoritairement, la cause n'a pas été identifiée. Sinon, c'étaient des événements liés à l'anatomie de l'artère des patients. Dans le monde hors Europe, il y a eu une incidence de 1,25 % d'événements signalés. C'était majoritairement une utilisation hors indication de l'endoprothèse, des causes non identifiées et des événements liés à l'anatomie de l'artère du patient.

Pour cette endoprothèse, deux études de post-commercialisation, TAILOR et PLIANT II sont en cours. Pour TAILOR, les résultats à trois ans sont attendus pour juin 2025 et pour PLIANT II, les résultats à cinq ans sont attendus pour octobre 2022.

En synthèse :

- Il s'agit d'une deuxième demande d'inscription de l'endoprothèse E-LIAC sur la LPPR.

- En termes de données analysées, il y a les nouvelles recommandations de l'ESVS en 2024 qui indiquent que le choix de la technique doit prendre en considération l'anatomie, les conditions physiques et les préférences des patients.
- Les données cliniques portent sur trois registres de post-commercialisation et deux études rétrospectives.
- En termes de sécurité et de matériovigilance, il n'y a pas de signal particulier.
- L'indication revendiquée, c'est l'indication de la notice de l'endoprothèse.
- L'ASA revendiquée est de niveau V par rapport aux autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque.
- Le besoin thérapeutique est couvert par les endoprothèses déjà inscrits sur la LPPR.

Nous vous proposons de discuter l'indication et les modalités.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Qui veut prendre la parole ? Philippe.

M. le Pr AMABILE, Vice-Président.- Bonjour. C'est un dossier que je ne trouve pas très compliqué, mais il est un petit peu ennuyeux à cause de la qualité des études qui sont médiocres sur le plan méthodologique. Compte tenu de la qualité de ces études, on ne peut pas en dire grand-chose, à part qu'on voit que ça fonctionne à peu près, qu'il y a des complications qui sont celles des autres endoprothèses et avoir des résultats pertinents, quand on voit que dans les études, les (inaudible son 4, 00'04'13) ne sont pas respectées, c'est un peu compliqué. Ce qui rend les choses, à mon sens, encore plus compliquées, c'est que ça dépend pourquoi on est traité d'un anévrisme iliaque. On peut avoir un anévrisme de l'aorte et plus un anévrisme iliaque. On peut avoir l'inverse, c'est-à-dire un gros anévrisme iliaque et un petit anévrisme de l'aorte, et dans ce cas-là, on est obligé de traiter les deux à la fois, et on peut avoir un anévrisme isolé. Du coup, cette variabilité dans les indications se retrouve dans les études. Dans l'études PLIANT, on mélange les anévrismes iliaques isolés avec les anévrismes aortiques associés, et du coup, il y a des endofuites, des reprises et tout ça, donc c'est très, très, difficile de se faire une idée des résultats.

Mon sentiment, c'est que (inaudible son 4, 00'05'10) par rapport à Cook. On a beaucoup de séries depuis qu'ils sont sur le marché, Cook depuis 2011 et GORE depuis 2016. Il y a une quantité d'études et d'études comparatives importantes. On voit que ça ne fonctionne pas si mal, qu'il y a

un peu de complications. E-LIAC, la première fois qu'on les a vues, ils sont venus avec des études qui étaient un peu limitées. Si je regarde de façon objective, elles ne sont pas de nettement moins bonne qualité que ZENITH et GORE. Ils arrivent juste un peu tard. E-LIAC, il y avait trois études, ZENITH, il y en avait quatre, aucune n'était comparative. Le (inaudible son 4, 00'05'59) par rapport à la chirurgie et GORE, il y avait trois études, dont deux études qui étaient plutôt bien encadrées, mais ça ne faisait pas non plus beaucoup de patients. Ça faisait des suivis courts. Maintenant, pour ZENITH et GORE, on a beaucoup d'études. Il y avait huit études pour GORE quand on a revu le dossier en 2022, et pareil pour COOK avec la transmission de l'EPI.

J'aurai tendance à penser, la commission décidera, bien entendu, que c'est une endoprothèse un petit peu comme les autres, à ceci près que la petite branche qui sert à revasculariser l'artère iliaque interne est fixe, du coup l'anatomie est un peu plus contrainte. Il faut que la bifurcation de l'angle entre l'artère iliaque interne et l'artère iliaque externe soit inférieure à un certain degré, ce qui n'est pas quelque chose qu'on retrouve chez GORE et chez COOK. C'est à peu près la seule différence. Sinon, c'est lié au concept, c'est-à-dire des (inaudible son 4, 00'07'11), soit d'accrocs. Les résultats sont ce qu'ils sont. Même si les études ne sont pas de très bonne qualité, manifestement, on peut les mettre en place avec des résultats acceptables. Il faut juste espérer qu'on aura plus de données ultérieurement et les résultats des études en cours pour apporter des réponses complémentaires.

M. LE GRALL, Président.- Merci Philippe. C'était aussi mon impression. Si les études ne sont pas terribles, pour autant, on n'a parfois l'impression que c'est très différent, nonobstant les détails que tu as notés des autres endoprothèses.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- C'est toujours ennuyeux que les industriels ne font jamais d'études comparatives, donc c'est très compliqué de savoir. Les études sont faites en Europe, dans les pays où ils n'ont peut-être pas la même rigueur que nous. L'indication de traitement des anévrysmes a changé. Avant, on disait qu'il fallait que l'anévrysme fasse plus de 30 mm, on est passé à 40 mm pour les anévrysmes iliaques. Du coup, ça change la façon de manier les résultats. Si on pense qu'on va prévenir la rupture, quand on traite un anévrysme qui fait 30 mm, en réalité, on n'aura pas de rupture. On peut dire que le traitement est efficace parce qu'on ne va pas avoir de rupture, mais si on n'avait pas d'endoprothèse, il n'y aurait pas eu de rupture non plus. Du coup, la seule chose qu'on peut étudier, c'est la perméabilité, le fait qu'il y ait des endofuites ou

pas d'endofuites. Je crois que les résultats sont à peu près équivalents.

M. LE GRALL, Président.- Oui, c'est l'impression que j'avais aussi. Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- J'avais une question pour Philippe. Qu'est-ce qui explique les 98 % d'hommes dans la population ?

M. LE GRALL, Président.- Parce que c'est une maladie de l'homme, l'anévrisme. La génération qui est étudiée actuellement, c'est la génération des (inaudible, son 4 00'09'07). Il y a un décalage de dix ans entre les hommes et les femmes dans la survenue des anévrismes. C'est une maladie de la septième décennie chez l'homme et de la huitième décennie chez la femme.

M. LE GRALL, Président.- Guillaume.

M. DESCOTES.- Merci. J'ai une question sur les deux études en cours. Est-ce que ces études vont apporter des données complémentaires, notamment des données comparatives ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce sont des études non comparatives.

M. LE GRALL, Président.- Qui veut prendre la parole ?

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je voulais répondre à la chef de projet qui m'avait envoyé un mail ce matin (inaudible son 4, 00'10'02) sur les indications ? On avait vu initialement dans l'historique la ZENITH BRANCH de COOK en 2012 pour les patients à haut risque chirurgicaux. À l'époque, on avait dit que l'endoprothèse pouvait être mise uniquement d'un seul côté, donc c'étaient pour les atteintes. On ne les mettait que d'un côté même s'il y avait des anévrismes bilatéraux. C'est en 2022 qu'on a changé l'indication. COOK est revenue avec une demande de modification en 2019. L'indication a changé. On a voté la restriction de l'indication chez les patients à haut risque chirurgicaux pour les mettre aux patients à risque standard et on a aussi enlevé à ce moment-là l'indication (inaudible son 4, 00'11'00). On a dit qu'on pouvait aussi traiter les patients qui avaient des atteintes bilatérales, encore avec l'indication des patients à haut risque standard et atteintes bilatérales.

M. LE GRALL, Président.- On a quand même l'impression sur ce dossier, Philippe, objectivement, nonobstant les études, on est d'accord, que les études ne sont pas forcément meilleures sur les autres, qu'il n'y a pas forcément de différence. Comme tu le dis, ça arrive un peu en retard. Je ne sais pas pourquoi, c'était vraiment sur les études qu'on avait donné un service insuffisant en 2017.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Oui. Les études étaient peut-être un peu moins bien encadrées que pour ZENITH et GORE. Il y avait aussi beaucoup de demandes manquantes dans la première étude, la PLIANT, moins de 45 %, si je me souviens bien, je parle sous le contrôle de la chef de projet. Je crois qu'il n'y avait que trois malades qui avaient eu un suivi à un an. Il y avait beaucoup d'incertitudes. Après, on peut aussi dire que les incertitudes ne sont pas entièrement levées, parce que toutes ces études qui sont médiocres, quand elles démarrent, elles ne s'améliorent pas non plus franchement au cours du suivi. Tout ce qu'on a dit depuis le début sur ces études-là reste vrai.

Je ne sais pas si c'est le concept qui est le même que les autres. Finalement, à chaque fois qu'on a étudié des endoprothèses, on (inaudible son 4, 00'12'36). Il n'y a pas d'endoprothèse supérieure à l'autre, je parle pour l'aorte. Pour les anévrismes iliaques, je pense que c'est un peu la même philosophie. Je suis toujours inquiet qu'il y ait une distorsion de concurrence entre les groupes. C'est toujours un peu embêtant de refuser l'iliaque avec des données médiocres, alors qu'on a accepté ZENITH et GORE avec des données qui n'étaient pas non plus de très grande qualité. Contrairement à l'aorte abdominale où il y a eu des essais randomisés chirurgie versus endoprothèses, où les données étaient parfaites. Personne n'a fait d'essais randomisés, là.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on passe au vote avec, dans un premier temps, une indication modifiée que nous proposons à votre choix.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est la même indication que pour GORE EXCLUDE IBE et pour ZENITH BRANCH à savoir le traitement des anévrismes aorto-iliaques ou iliaques avec atteinte unilatérale ou bilatérale de l'artère iliaque commune. Ensuite, pour les critères anatomiques propres à E-LIAC, il faudra (inaudible son 4, 00'13'52).

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Est-ce qu'il y a des oppositions à ce qu'on prenne cette indication ? Des abstentions ? On vote sur cette indication.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter insuffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 19 avis suffisants et 1 abstention.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le comparateur, nous vous proposons d'ajouter un

complément de la proposition de l'industriel inscrit sur la LPPR telles que les autres endoprothèses vasculaires de bifurcation iliaque inscrite sur la LPPR.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des oppositions ? On reste là-dessus. Est-ce qu'il y a des remarques ? OK. Amélioration du service attendu V.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour une ASA V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- ASA V à l'unanimité.

Une chef de projet, pour la HAS.- En termes d'inscription, je pense qu'on va partir sur cinq ans. Pour les conditions de renouvellement, elles sont conditionnées au résultat des études en cours, si cela vous convient.

M. LE GRALL, Président.- D'accord.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je voulais également préciser que pour les modalités de prescription d'utilisation, la DGOS nous a fait parvenir un complément à intégrer qui reprend l'encadrement de la chirurgie et l'encadrement d'activité de radiologie interventionnelle que nous intégrerons dans le projet d'avis.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.