



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 21 mai 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) E.SPINE TANIT, Système de fixation iliosacrée (7483) EUROS

M. LE GRALL, Président.- On passe au dernier dossier de la matinée, la demande d'inscription de E.SPINE TANIT, système de fixation iliosacrée.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il s'agit de E.SPINE TANIT de la société Euros, système de fixation iliosacrée. Ils viennent pour une demande d'inscription.

Au niveau du contexte, il y a deux types de scoliose, la scoliose précoce et la scoliose dégénérative. Au niveau de la scoliose précoce, elle apparaît avant l'âge de 10 ans. Quatre étiologies ont été identifiées : les scolioses neuromusculaires, les scolioses idiopathiques, les scolioses congénitales et les scolioses syndromiques.

Au niveau de la scoliose dégénérative, c'est soit l'aggravation tardive d'une scoliose idiopathique, soit une scoliose de novo, qui apparaît sur un rachis qui était auparavant aligné. Les symptômes de la scoliose sont proportionnels à l'emplacement et la gravité de la déformation de la colonne vertébrale. Cette scoliose peut évoluer de plusieurs façons, soit en correction spontanée, soit une progression implacable et rapide qui va résulter d'un déséquilibre, d'une instabilité vertébrale et de déformation sévère de la colonne thoracique qui peut entraîner des altérations au niveau de la dimension du thorax et diminuer le volume pulmonaire.

Au niveau de la stratégie thérapeutique de la scoliose, cela dépend de la sévérité de la déformation. Lorsque le degré de scoliose selon la courbure de l'angle de Cobb est :

- inférieur à 10 degrés, on dit que la scoliose est bénigne, donc on fait uniquement une surveillance ;
- entre 10 et 40 degrés, c'est une scoliose moyenne et sont mis en place des traitements conservateurs tels que les médicaments, la kinésithérapie et les corsets ;
- entre 35 et 40 degrés, voire 60 degrés, c'est une scoliose importante ou très importante et sont mis en place des traitements chirurgicaux pour prévenir les complications.

Au niveau de cette stratégie de prise en charge chirurgicale, deux techniques sont prises en charge en France.

La fusion / arthrodèse est une greffe de deux tiges avec les vertèbres. Tous les dispositifs utilisés

(vis, crochets, etc.) sont inscrits sur la LPPR en ligne générique. Cette technique va empêcher la croissance et limiter le volume thoracique. Elle doit être faite à partir de 7, 8 ans. C'est une intervention lourde faite une fois uniquement qui induit une colonne rigide.

Au niveau des techniques qui permettent la croissance, la deuxième stratégie de prise en charge chirurgicale :

- On peut utiliser des tiges de croissance classiques qui ont un ancrage proximal et distal des tiges.

La technique chirurgicale utilisée, c'est la technique chirurgicale bipolaire. Ce sont de petites ouvertures dorsales en proximal et distal au lieu d'une grande ouverture dorsale. Cela permet de diminuer les saignements par rapport à la chirurgie d'arthrodèse. Tous les dispositifs utilisés pour cette tige de croissance classique sont inscrits sur la LPPR en ligne générique. Cette technique, qui permet la croissance par rapport à la fusion / arthrodèse, préserve la fonction pulmonaire. Par contre, lorsqu'on utilise un domino classique, il y a des réinterventions périodiques, ce qui augmente le risque d'infection. Pour cela, on peut éviter les réinterventions en utilisant NEMOST, un domino auto-expansible inscrit sur la LPPR en nom de marque.

- On peut utiliser des tiges de croissance magnétique contrôlées qui permettent des allongements périodiques par voie magnétique. Ces tiges ont été retirées du marché un temps, puis réintroduites. Elles doivent être remplacées tous les deux ans.
- On peut utiliser du matériel de construction de côtes prothétiques en titane extensible verticalement dont le but est d'agrandir le thorax pour le développement des poumons afin de corriger le syndrome d'insuffisance thoracique, mais ce n'est pas inscrit sur la LPPR.

En plus de ces deux techniques, la fusion / arthrodèse et les techniques permettant la croissance, il peut être nécessaire d'ajouter au montage de ces chirurgies une fixation au pelvis afin de corriger une obliquité pelvienne, un déséquilibre ou une grande instabilité du rachis. Cette fixation a pour but de verrouiller le bassin afin d'éviter l'aggravation de la déformation. Différents systèmes de fixation sacro-pelvien existent. Ils ne sont pas inscrits sur la LPPR, que ce soit en ligne générique ou en marque, puisqu'ils sont tous pris en charge dans les GHS par les hôpitaux.

Parmi ces différents systèmes de fixation sacro-pelvien :

- Les vis sacrées sur la vertèbre S1 et S2 ou des vis S1 associées à une tige trans-sacrée qu'on appelle technique de Jackson.
- Les tiges unitaires, ce sont des tiges longitudinales verrouillées avec un connecteur transversal dit tige unitaire et des vis pédiculaires S1. L'ajout d'un long connecteur transversal inférieur en distraction horizontale empêche les tiges de reculer dans les ailes iliaques.
- Les vis iliaques reliées à la tige longitudinale de chaque côté par un connecteur latéral. Elles augmentent la stabilité des montages et réduisent le risque d'arrachement. Il y a des risques de proéminence liés à leur positionnement.
- Les vis sacro-alaire-iliaque traversent successivement l'aileron sacré, l'articulation sacro-iliaque puis l'ilium. Le point d'entrée a pour but de potentiellement minimiser la proéminence de l'implant par rapport aux vis iliaques.
- Le vis iliosacrée E.SPINE TANIT, dispositif que l'on voit aujourd'hui.

E.SPINE TANIT, il s'agit d'une vis et d'un connecteur. Les vis sont disponibles en diamètre de 7 mm et en différentes longueurs de 40 à 120 mm par incrément de 5 mm. Il y a également un connecteur associé disponible en différentes versions, standard, large, de réduction, de réduction large, fermé et fermé large.

Sur ces illustrations, le dispositif est représenté dans son ensemble, E.SPINE associé plus ou moins à un domino classique ou au dispositif NEMOST. Sur le côté, ce sont les trous pour les vis iliaques. Au niveau de la pose, il y a un point d'entrée légèrement proximal et supérieur à l'épine iliaque postérieure supérieure à 1 cm sous la crête iliaque. Ce dispositif traverse plusieurs couches d'os corticales denses et propose une trajectoire convergente en dehors de l'articulation sacro-iliaque. La vis iliosacrée de chaque côté est reliée à la tige longitudinale avec le connecteur.

Ce système de fixation E.SPINE TANIT est toujours associé au système E.SPINE, une technique de croissance. On peut l'associer ou non au système de croissance NEMOST.

Le système E.SPINE est composé des éléments suivants : des tiges, des crochets, des crochets pédiculaires, des vis pédiculaires et des vis de verrouillage. Le système E.SPINE et le système NEMOST ne font pas l'objet de la demande. La demande concerne uniquement le dispositif

E.SPINE TANIT.

Au niveau des fonctions assurées, le système de fixation E.SPINE TANIT est destiné à l'extension jusqu'au bassin d'un montage d'ostéosynthèse par voie postérieure chez l'enfant comme chez l'adulte. Il a pour but de fixer solidement le bassin de manière répétable afin de maintenir les corrections obtenues lors de la chirurgie d'implantation (correction de déséquilibres sagittaux et frontaux).

Il s'agit d'une première demande d'inscription. L'indication revendiquée est : Le système E.SPINE TANIT est indiqué pour corriger et stabiliser temporairement le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une ostéosynthèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.

La liste des indications du système E.SPINE TANIT pour cette demande de remboursement :

- les déformations adultes (scoliose dégénérative adulte, hypercyphose) ;
- les malformations pédiatriques (scoliose neuromusculaire, malformations congénitales, spondylolisthésis isthmique, scoliose syndromique) ;
- les pathologies dégénératives (pathologies multiniveaux, sténose, discopathie dégénérative, listhésis) ;
- la chirurgie de révision.

Ils revendiquent une ASA III (amélioration modérée) par rapport aux vis iliaques.

Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées :

- Pour chaque patient, le dispositif doit être implanté de façon bilatérale, soit deux vis et deux connecteurs E.SPINE TANIT. Le dispositif est implanté en une unique chirurgie et n'est pas destiné à être explanté à la fin du traitement.
- Il est fortement recommandé que le dispositif soit implanté exclusivement par des chirurgiens expérimentés en chirurgie du rachis et familiarisés avec les techniques chirurgicales spécifiques au produit. Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques de montage et d'installation et avoir pris connaissance de la documentation EUROS.

- L'adhésion aux procédures préopératoires et intra-chirurgicales, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et la bonne pose d'implants, sont des facteurs importants dans le succès de l'utilisation par le chirurgien de cet implant ou de ce système.
- De plus, l'éligibilité du patient aux inclusions reportées dans la notice d'utilisation est essentielle. Les patients et aidants n'ont pas besoin d'une formation particulière mais ils doivent avoir reçu, au départ de l'établissement de soins, des instructions et des avertissements du chirurgien concernant le traitement, la rééducation à suivre et les éventuelles restrictions d'activité ou pratique physique et sportive.

Au niveau des données disponibles, parmi les éléments de preuve fournis, il nous a été fourni une étude non spécifique qui n'a pas été retenue. Parmi les études spécifiques, nous avons retenu six études spécifiques, une étude de post-commercialisation E.SPINE avec E.SPINE TANIT et une étude post-commercialisation NEMOST.

Etude de surveillance post-commercialisation – E.SPINE TANIT

C'est une étude observationnelle, prospective, bicentrique française avec un recueil rétrospectif et prospectif des données. L'objectif était de surveiller les complications sur dix ans, c'est-à-dire la nature, l'incidence et la sévérité des complications, et d'évaluer les performances à dix ans, c'est-à-dire la correction de la scoliose au niveau de l'angle de Cobb et de l'obliquité pelvienne. 43 patients ont eu E.SPINE TANIT, l'âge moyen est de 13,13 ans.

Au niveau des résultats intermédiaires, à 26,2 mois en moyenne, 44 complications chez 33 patients, dont deux liées à E.SPINE TANIT, soit 4,7 %, dues à une instabilité du connecteur. À 20,6 mois en moyenne, une amélioration significative de l'angle de Cobb (> 50 %) et une amélioration également significative de l'obliquité pelvienne.

Au niveau des limites de cette étude, le nombre de patients est faible et le suivi est court par rapport à l'utilisation du dispositif. C'est une évaluation du système, c'est-à-dire E.SPINE associé à E.SPINE TANIT et pas spécifiquement les vis E.SPINE TANIT.

Étude de surveillance post-commercialisation – NEMOST

Il s'agit d'une étude observationnelle, prospective, bicentrique françaises avec un recueil

rétrospectif et prospectif des données. L'objectif était sensiblement le même, c'est-à-dire surveiller les complications sur sept ans, la nature, l'incidence, la sévérité, et évaluer les performances à sept ans, c'est-à-dire correction de la scoliose au niveau de l'angle de Cobb et de l'obliquité pelvienne. Dans cette étude, nous avons 21 patients avec E.SPINE TANIT qui ont en moyenne 10,6 ans.

Au niveau des résultats intermédiaires, 14 complications chez 9 patients, dont une complication liée à E.SPINE TANIT due à une mauvaise position de la vis. Au niveau des performances, également une amélioration significative de l'angle de Cobb à 50 % et une amélioration significative de l'obliquité pelvienne. On a les mêmes limites que précédemment, c'est-à-dire un nombre de patients faible, un suivi court. On a une évaluation du système E.SPINE qui utilise le domino auto-extensible NEMOST plus E.SPINE TANIT en fixation.

On n'a donc pas eu d'étude spécifique aux vis E.SPINE TANIT.

Ensuite, parmi les six études fournies, il y a eu quatre études non comparatives. Toutes étaient des études monocentriques françaises. Pour trois études, le recueil était rétrospectif et pour une étude, le recueil était prospectif. Parmi ces quatre études, l'objectif pour une étude était d'évaluer les complications à long terme de la vis E.SPINE TANIT et les autres études avaient pour objectif d'évaluer la technique mini-invasive sans fusion. Ils avaient pour but d'évaluer la technique chirurgicale et non pas le dispositif. Afin d'évaluer cette technique chirurgicale, ils devaient évaluer l'ensemble du système, c'est-à-dire E.SPINE associée à E.SPINE TANIT.

Au niveau des critères de jugement, pour toutes les études, les critères de jugement sont les complications et les données radiologiques.

Au niveau des caractéristiques des patients, pour trois études, c'étaient des scolioses neuromusculaires avec des patients jeunes entre 11 ans et 12 ans. Pour une étude, on avait des patients qui avaient environ 45 ans avec des scolioses idiopathiques dégénératives.

Au niveau de la durée de suivi, elle varie entre 9 mois et 6,5 ans. Au niveau des résultats, on a une correction de l'angle de Cobb de 40 à 52,5 %, une correction de l'obliquité pelvienne qui varie de 56 à 77,2 %. Au niveau des complications, le taux de complications varie entre 4,8 à 14,6 %. Ces complications sont dues à une malposition de la vis et une migration des connecteurs.

Études comparatives de Gaume 2022 et Wolff 2023

Ce sont également des études monocentriques françaises :

- L'étude de Gaume a un recueil uniquement rétrospectif, celle de Wolff est prospective et rétrospective.
- L'objectif de ces deux études était d'analyser les résultats de la technique chirurgicale mini-invasive, association de E.SPINE à E.SPINE TANIT et de les comparer à la chirurgie d'arthrodèse classique en utilisant des vis pédiculaires et des crochets associés aux vis iliaques.
- Au niveau des critères de jugement, ce sont les complications et les données radiologiques.
- Au niveau des caractéristiques des patients, ce sont des patients qui avaient des scolioses neuromusculaires avec des âges moyens entre 11 ans et 22 ans.

Au niveau des résultats :

- Pour l'étude de Gaume, l'angle de Cobb et l'obliquité pelvienne se sont réduits dans les deux groupes, mais il n'y a pas de différence entre les deux techniques. Au niveau des taux de complications post-opératoires, pour le groupe qui a utilisé la technique chirurgicale mini-invasive, association E.SPINE à E.SPINE TANIT, 40 % de complications versus 76 % pour le groupe deux qui a utilisé la chirurgie d'arthrodèse classique associée aux vis iliaques. On n'a pas de données spécifiques sur les complications liées à E.SPINE TANIT.
- Pour l'étude de Wolff, l'angle de Cobb et l'obliquité pelvienne se sont réduits dans les deux groupes. Il n'y a pas de différence significative entre les deux techniques chirurgicales. On note plus de complications médicales dans le groupe chirurgie arthrodèse classique et vis iliaque par rapport au groupe qui a utilisé la technique chirurgicale mini-invasive, c'est-à-dire l'association E.SPINE à E.SPINE TANIT. Deux complications sont liées à une migration des connecteurs de E.SPINE TANIT.

Au niveau de la matériovigilance, 1,7 % d'événements indésirables de 2019 à 2023 dans le monde dus à des migrations des connecteurs ou à un désassemblage du système.

Monsieur Sautet ne peut pas être là aujourd'hui, mais j'ai recueilli son avis. Selon lui, le système de fixation iliosacrée E.SPINE TANIT est similaire aux autres systèmes sacro-pelviens existants. Au

niveau chirurgical, il y a une facilité de mise en place avec ce dispositif, mais au niveau des résultats cliniques ou des patients, il n'y a pas d'avantage démontré de ces vis iliosacrées par rapport aux autres systèmes sacro-pelviens existants.

Au total pour E.SPINE TANIT :

- Il s'agit d'une demande d'inscription pour un système de fixation iliosacrée actuellement pris en charge dans la GHS.
- L'indication demandée, il s'agit de corriger et stabiliser temporairement le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin, en vue de réaliser une arthrodèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.
- La liste des indications du système E.SPINE TANIT : les déformations adultes, les malformations pédiatriques, les pathologies dégénératives et la chirurgie de révision.
- Ils revendiquent une ASA III versus les vis iliaques.

Au niveau des données analysées, on a huit études spécifiques. Toutes les études cliniques fournies, exceptée l'étude de Gaume de 2022 qui évalue spécifiquement les complications des vis iliosacrées E.SPINE TANIT, ont pour objectif d'évaluer de façon globale la technique chirurgicale mini-invasive seule, c'est-à-dire l'association de E.SPINE à E.SPINE TANIT, ou par rapport à la chirurgie d'arthrodèse classique, l'utilisation de vis pédiculaires avec crochet et vis iliaque pour la fixation du bassin.

Au niveau des résultats, on a une correction de l'angle de Cobb qui varie entre 40 et 52,5 %, et une correction de l'obliquité pelvienne qui varie entre 56 et 77 % en fonction des études.

Au niveau des taux de complications liées à la vis E.SPINE TANIT, cela varie entre 4,7 à 14,6 % en fonction des études. Ces complications sont majoritairement dues à une malposition de la vis E.SPINE TANIT ou une migration de ses connecteurs.

Les données de matériovigilance rapportent 1,7 % d'événements indésirables depuis 2019.

De nombreuses limites méthodologiques sont à prendre dans l'interprétation des résultats de ces études, notamment un faible nombre de patients, un suivi court au regard de la durée d'implantation et leur caractère monocentrique ou bicentrique qui ne permet pas d'extrapoler les résultats à l'ensemble des centres français.

Surtout, on n'a aucune étude qui permet d'évaluer spécifiquement l'intérêt de la fixation du bassin avec E.SPINE TANIT par rapport aux vis iliaques ou d'autres systèmes de fixation.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire. Est-ce qu'il y a des remarques ou des demandes de précision ? Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voulais savoir pourquoi ces vis sont passées dans cette procédure et pas en ligne générique ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Nous avons reçu le dossier, donc nous avons dû traiter la demande. Actuellement, il n'y a pas de ligne générique pour ce type de vis. Tous ces systèmes sacro-pelviens sont pris en charge dans les GHS. Aucune n'est inscrite sur la LPPR actuellement.

M. GALMICHE.- Pour compléter ce que dit la chef de projet, je laisserai éventuellement les représentants des directions du ministère compléter, la prise en charge de ces dispositifs médicaux d'ostéosynthèse est assurée par les GHS. Par définition, l'ensemble des dispositifs sont pris en charge au sein des établissements de santé dans les GHS et, par exception, en fonction des critères définis dans la note d'information diffusée par le ministère, il est possible d'abord l'inscription sur la liste en sus uniquement pour des produits particuliers, en particulier les dispositifs très coûteux, qui coûtent au moins 30 % de plus que le GHS. C'est dans ces conditions que l'entreprise peut être amenée à solliciter l'inscription de son dispositif. Mais aujourd'hui, par défaut, comme la chef de projet vient de vous le dire, l'ensemble des dispositifs d'ostéosynthèse est assuré par le financement intra-GHS, le moyen de financement par défaut des dispositifs dans les établissements de santé. Il est à la main de l'entreprise de vouloir déposer un dossier ou pas, c'est ce qu'elle a fait aujourd'hui. Chaque entreprise qui voudrait déposer une demande d'inscription sur la liste en sus pourrait le faire, malheureusement avec assez peu de chances de succès au vu du prix des produits et l'usage qui en est fait.

M. LE GRALL, Président.- Madame Gourio.

M^{me} le D^r GOURIO.- Je voulais une petite précision. Ils revendiquent un ASA III versus les vis iliaques, mais je ne suis pas sûre d'avoir bien compris quelles étaient les autres gammes de vis iliaques. Dans mon idée, il suffisait grosso modo d'avoir des vis de diamètre 7 et de longueur de 40 à 110, mais finalement, ça pouvait être toutes vis d'ostéosynthèse, pas forcément des vis dédiées au rachis. Je ne sais pas si je suis très claire dans ma demande. Je n'arrive pas à identifier,

quand ils mettent comparaison versus les vis iliaques, de quelles vis on parle. Est-ce qu'il y a des gammes dédiées au rachis avec des vis iliaques intra-GHS ou est-ce que ce sont des gammes de vis d'ostéosynthèse sans forcément la précision de la localisation ? Il suffit qu'elles répondent à un diamètre important, qui est le diamètre 7, et des longueurs plus ou moins importantes qui vont jusqu'à 110.

Une chef de projet, pour la HAS.- Actuellement, sur la LPPR, en ligne générique, il y a les vis pédiculaires, mais ça ne correspond pas aux vis iliaques. Les vis iliaques, comme j'ai pu vous le dire dans ma présentation, ne sont pas prises en charge sur la LPP, que ce soit en ligne générique ou en nom de marque. Ce sont d'autres types de vis pris en charge lorsque le chirurgien fait une technique de fusion d'arthrodèse ou une technique de croissance par la technique de chirurgie bipolaire. C'est pris en charge dans les GHS, mais il n'y a pas de ligne qui correspond à LPP et c'est différent de ce qui est écrit sur la LPP.

M^{me} le D^r GOURIO.- Il n'y a pas de détails à quoi ils se comparent. Ils n'ont pas précisé, ils ont juste précisé vis iliaque.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Non. On va voter.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau de l'indication, on vous propose une modification : Cela reprend la première phase et de rajouter en association avec le système E.SPINE. On vous propose aussi d'enlever la liste des indications revendiquée et de mettre uniquement : Le système E.SPINE TANIT est indiqué en association avec le système E.SPINE pour corriger et stabiliser temporairement le rachis thoraco-lombo-sacré par voie postérieure nécessitant une fixation au bassin en vue de réaliser une arthrodèse chez des patients avec ou sans maturité osseuse.

M. LE GRALL, Président.- Pourquoi vous retirez la liste des indications ? Parce que c'est superfétatoire, c'est ça ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est exactement ça. Ce sont les indications du système E.SPINE et pas de la vis en soi.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. La vis s'accompagne du système. Est-ce que cela convient à tout le monde ? Est-ce qu'il y a des oppositions à ce qu'on retienne cette indication ?

Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai une question sur le temporaire parce que j'ai bien entendu que ces vis vont rester et ne sont pas prévues pour être retirées. Pourquoi est-ce qu'on met « stabilisation temporaire » ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On peut l'enlever, si vous voulez.

M. LE GRALL, Président.- Ça serait pour corriger et stabiliser de principe, effectivement. On n'y revient pas tous les 15 du mois, on retire « temporairement ».

M. GALMICHE.- Peut-être que le dispositif n'est pas prévu pour rester à demeure. C'est le temps de l'utilisation de l'ensemble du produit qui va stabiliser, ce n'est pas ça ? Une pose de long terme, ce n'est pas non plus quelque chose qui est définitif une fois que la croissance est terminée ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On peut avoir des chirurgies périodiques tous les deux ans. J'imagine que si l'obliquité pelvienne est stabilisée, on pourra enlever ce dispositif.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai posé la question parce que vous avez dit dans votre présentation que c'était destiné à rester tout le temps. C'est pour ça que cela m'a intrigué.

M. LE GRALL, Président.- C'est la notion de la durée du temporaire qui est dessous. Comme ce n'est pas définitif, on enlève le mot temporaire ou on le laisse.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, on peut l'enlever, ça ne changera pas l'indication finale.

M. LE GRALL, Président.- On retient l'indication. Le système est indiqué en association pour corriger et stabiliser le rachis thoraco-lombo-sacré. Si ça va à tout le monde, on le met comme ça.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce qu'on peut rappeler à tout le monde qu'un service attendu insuffisant fait que l'objet sort de l'intra-GHS ?

M. LE GRALL, Président.- Hubert, vous pouvez préciser ?

M. GALMICHE.- Si vous mettez un service suffisant, l'entreprise peut être en mesure de discuter l'éventuelle éligibilité du produit sur la liste en sus. Par contre, si vous mettez un service insuffisant, ça ne l'empêche pas d'être utilisé. A ce moment-là, vous donnez un service insuffisant pour l'inscription à la LPP et la liste en sus. Ça lui bloque la liste en sus, ça lui bloque la LPP, mais ça ne l'empêche pas d'être utilisé. Par contre, c'est sûr que ça lui fait une mauvaise publicité, mais

ça ne va pas l'empêcher d'être vendu puisque aujourd'hui, pour être vendu aux établissements de santé, il lui faut le marquage CE et que le produit ait été reconnu comme étant intéressant par le Comité du médicament et des dispositifs médicaux de chaque établissement de santé qui fait son choix et détermine les produits qui peuvent pénétrer l'établissement de santé. Cela ne l'empêche pas le produit d'être utilisé après.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce que vous pouvez nous préciser qu'est-ce qu'il y a comme différence entre mettre suffisant ASA V et mettre insuffisant ?

M. GALMICHE.- Insuffisant, comme je viens de vous le dire, il peut quand même être acheté. Suffisant et ASA V, cela dépend du comparateur. Au vu de ce qui a été détaillé et expliqué de l'avis de Monsieur Sautet, si vous mettez une ASA V par rapport aux autres vis qui sont déjà intra-GHS, le produit restera intra-GHS. Il y a toutes les chances que ça reste comme ça.

M. LE GRALL, Président.- Je reprends comme Françoise. Insuffisant, c'est insuffisant pour être éligible à la LPP, mais ça n'enlève pas le fait qu'il peut être utilisé dans les hôpitaux, dans l'intra-GHS. Néanmoins, on jette l'opprobre d'une certaine mesure qualitativement sur le produit parce que les gens ne retiendront qu'insuffisant et non pas insuffisant pour être inscrit. Si on met suffisant avec une ASA V, ça revient au même pour ce qui concerne le produit dans le GHS. Par contre, il peut être éligible à une demande dans la LPP. C'est cela ?

M. GALMICHE.- Il n'y a peu de chances qu'il soit à la LPP au vu du comparateur que vous allez retenir. Encore une fois, je pense qu'il ne faut pas forcément voter en fonction de ce qui adviendra du produit derrière. C'est à la DGOS d'expliquer en détail les critères d'éligibilité de cette liste en sus. C'est important de connaître les conditions et les critères, mais cela ne doit pas guider le vote de la commission. Sinon, vous risquez de tordre le système. Guillaume Descotes va sûrement vous éclairer.

M. DESCOTES.- Bonjour à tous. Tout à fait. Pour appuyer sur ce qu'a dit Monsieur Galmiche, l'étude des critères d'inscription sur la liste en sus vient après l'évaluation par la commission et prend notamment en compte le service attendu suffisant et l'amélioration du service attendu. Néanmoins, l'instruction viendra après évaluation par la commission. Merci.

M. LE GRALL, Président.- On reste sur l'essence de la commission. On y va sur cette indication telles qu'on vient de la déterminer, suffisant ou insuffisant.

(Il est procédé au vote.)

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

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Après ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Le comparateur et l'ASA, ils revendiquent les vis iliaques. Puisqu'on n'a pas de données directement là-dessus, on propose les autres systèmes de fixation sacro-pelvien comme comparateurs.

M. LE GRALL, Président.- Ça correspond à ce qu'elle vous avait dit. Est-ce que tout le monde est d'accord ? Est-ce qu'il y a des oppositions à ce qu'on retienne comme comparateurs les autres systèmes de fixation sacro-pelvien ? Non. Des abstentions sur ce comparateur ? On part avec un avis favorable de tout le monde sur ce comparateur, les autres systèmes de fixation sacro-pelvien. On va sur l'ASA.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter ASA III, IV, V ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 5 ASA IV et 15 ASA V. C'est une ASA V.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Merci à tous.