



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 9 avril 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) SENSURA MIO 1 PIÈCE NON VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives (7342) SENSURA MIO 2 PIÈCES NON VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives (7343) SENSURA MIO 1 PIÈCE VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives (7344) SENSURA MIO 2 PIÈCES VIDABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives, (7345) SENSURA MIO 1 PIÈCE VIDANGEABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies urinaires (7346) SENSURA MIO 2 PIÈCES VIDANGEABLE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies urinaires (7347) SENSURA MIO SUPPORT PROTECTEUR CONVEXE, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives ou urinaires (7348) SENSURA MIO SUPPORT PROTECTEUR STANDARD, Dispositif médical pour l'appareillage des stomies digestives ou urinaires (7349) LABORATOIRES COLOPLAST

M. LE GRALL, Président.- On continue avec l'examen de la demande d'inscription des dispositifs pour les stomies digestives. Il y en a quelques-unes.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit de huit premières demandes d'inscription sur la LPPR des dispositifs pour appareillage de stomies digestives ou urinaires SENSURA MIO du laboratoire Coloplast.

Pour commencer, un rappel de ce qu'est une stomie. Une stomie se définit par un abouchement d'un viscère à la peau (colon, iléon ou urètre) dont le résultat recherché est le plus souvent de détourner l'écoulement des selles ou de l'urine. Le but est de garantir une qualité de vie optimale aux patients. Diverses pathologies ou anomalies du tractus génito-urinaire ou gastro-intestinal requièrent la création d'une stomie urinaire ou digestive dans leur prise en charge. Quel que soit l'âge du patient, des nouveau-nés aux personnes âgées, tout individu peut être confronté à la confection d'une stomie. Le choix de type de système de recueil dépend de la qualité et de la quantité des effluents, mais également de l'état de la peau péristomiale et des habitudes de vie du stomisé. Il existe différents types de stomie faisant l'objet de la demande d'aujourd'hui que nous allons voir ultérieurement.

Comme évoqué au début de cette présentation, il s'agit de la première demande d'inscription pour les dispositifs SENSURA MIO. À ce jour, tous les dispositifs de stomie disponibles sont inscrits

sur ligne générique. Les derniers avis rendus par la CNEDiMTS qui concernaient des stomies digestives remontent à 2012. Il s'agissait d'évaluations pour une inscription sur ligne générique. Aucun avis relatif à des stomies urinaires n'a été rendu par la CNEDiMTS :

- L'avis du 24 janvier 2012 concernait les poches fermées FLAIR ACTIVE XTRA du laboratoire Welland Medical Limited indiquées dans le recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches.
- Concernant les données spécifiques, deux études à recueil de données rétrospectives avaient été analysées. Ces études évaluaient l'impact du dispositif sur la qualité de vie des patients. Ces études étaient non interprétables du fait de leur faible qualité méthodologique. Une ASA V avait été rendue par rapport aux poches de colostomies fermées
- Deux avis ont été rendus le 21 février 2012 concernant les stomies digestives deux pièces des laboratoires Coloplast : un avis pour les poches avec support convexe et un avis pour les poches avec support standard. L'indication d'intérêt était le recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée. Aucune donnée spécifique n'avait été analysée et une ASA V par rapport aux dispositifs inscrits séparément sur ligne générique avait été rendue.

On va parler maintenant des dispositifs pour stomies SENSURA MIO qui font l'objet de la demande. De manière générale, un appareillage de stomie se compose d'un support protecteur cutané adhérent à la peau péristomiale et d'une poche de recueil des effluents qui se fixe au support cutané :

- À gauche, sont présentées les différentes poches une pièce : la poche digestive non vidable ou fermée, la poche digestive vidable et la poche urinaire vidangeable. Pour ces systèmes, la poche et le support cutané ne font qu'un.
- À droite, sont présentés les systèmes deux pièces. Les supports cutanés sont distincts des poches. Il existe deux systèmes de couplage, le système click, un couplage mécanique et le système flex, un couplage adhésif. Là encore, il existe trois types de poches : les digestives non vidables et vidables, et les poches urinaires vidangeables.

À noter que pour ces poches, les supports cutanés sont communs aux poches digestives et urinaires. Les supports cutanés sont proposés sous forme standard ou convexe.

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, le laboratoire a mis en place le dispositif SENSURA MIO KIDS pour lequel le volume des poches de recueil des effluents est réduit et les supports en forme d'étoile et striés. SENSURAMIO KIDS concerne des poches digestives vidables une et deux pièces, les poches une pièce et les supports protecteurs standards.

SENSURA MIO est une évolution de la gamme SENSURA développée en 20026 et inscrite sur ligne générique. Les évolutions entre les deux gammes consistent :

- En l'ajout de la technologie BODYFIT aux supports protecteurs qui, selon le demandeur, s'adapterait aux différentes morphologies par son élasticité.
- La mise à disposition de plusieurs niveaux de fermeté et de profondeur pour les supports cutanés convexes.

Pour les poches digestives, le filtre et le préfiltre ont évolué :

- à gauche, le schéma représente un préfiltre standard présent dans la gamme SENSURA ;
- à droite, il s'agit du préfiltre circulaire développé dans la gamme SENSURA MIO.

Nous reviendrons sur les bénéfices du préfiltre circulaire lors de la présentation des données cliniques soumises par la firme.

Concernant la demande du laboratoire, Pour les appareillages de stomie digestive 1 et deux pièces, les indications revendiquées sont celles de la LPPR à savoir le recueil des matières fécales :

- La prise en charge des dispositifs d'appareillage avec support protecteur non standard ou convexe est réservée aux patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
- La prise en charge des dispositifs pour stomie digestive SENSURA MIO KIDS est réservée aux nourrissons à partir de 6 mois et enfants jusqu'à 4 ans.

Une ASA IV en comparaison à la gamme SENSURA est revendiquée sur base des critères d'amélioration suivants : amélioration de la qualité de vie du patient, réduction des fuites, prévention et réduction des risques de complications cutanées.

Concernant les stomies urinaires, l'indication revendiquée est également celle de la LPPR, à savoir le recueil des urines. La prise en charge des dispositifs d'appareillage avec support protecteur convexe est réservée aux patients ayant une stomie plane ou invaginée. Une ASA IV versus SENSURA est revendiquée sur la base des critères d'amélioration précédemment cités.

À l'appui de la demande, des données non spécifiques et spécifiques ont été fournies. Les données non spécifiques concernent un guide des points de pratique en stomato-thérapie de l'AFET, un guide des recommandations SHIELD, un guide de l'évaluation du repérage préopératoire du site de stomie publié par la HAS et le rapport de la HAS sur les dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles.

Les recommandations SHIELD soulignent les difficultés rencontrées par les patients stomisés et le rapport HAS de 2017 propose que les poches d'urostomie en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support (standard ou convexe), et que toutes les poches soient distinguées en fonction de leur mode de couplage.

Concernant les données spécifiques, une publication et deux rapports internes ont été fournies.

Virgin-Elliston et al., 2023

La publication de Virgin-Elliston de 2023 rapporte les résultats de deux études danoises qui se sont déroulées en 2011 (CP210 et CP211). Il s'agit d'études comparatives en crossover réalisées en ouvert. L'objectif des études était d'évaluer l'efficacité des filtres circulaires SENSURA MIO par rapport au filtre standard SENSURA, la gamme antérieure, chez les patients colostomisés pour l'étude CP210 et chez les patients iléostomisés pour l'étude CP211. Ces études évaluaient les poches digestives une pièce vidable et non-vidable de la gamme SENSURA MIO.

Les critères d'inclusion étaient les suivants : patients âgés d'au moins 18 ans et en pleine capacité juridique ayant eu une colostomie ou une iléostomie depuis au moins six mois. Les patients devaient être capables de gérer seules les poches de stomie sans assistance, que ce soit pour la pose et le retrait. Ils devaient être capables d'utiliser des poches de stomie avec une base plate et ressentir des gonflements de leur poche au moins une fois par semaine. Leur stomie devait avoir un diamètre inférieur à 60 mm.

Les patients étaient suivis pendant 28 jours, soit 14 jours avec le dispositif SENSURA et 14 jours avec le dispositif SENSURA MIO. Le critère de jugement principal était la fréquence des gonflements de poche, soit le nombre de poches ayant gonflé rapporté au nombre de poches utilisées. Les critères de jugement secondaire évaluaient le temps jusqu'au gonflement de la poche, la fréquence de stagnation nommée effet pancake, la fréquence des problèmes d'odeur et la discrétion de la stomie avec filtre circulaire par rapport au filtre double.

Au total, chaque étude a inclus 20 patients. Chez les patients colostomisés et iléostomisés, la fréquence de gonflements des poches était significativement inférieure avec les filtres des poches SENSURA MIO. Chez les patients colostomisés, on avait une réduction de 52 % et chez les iléostomisés, une réduction de 61 %.

Néanmoins, ces études comportaient différentes limites, notamment des études monocentriques. Elles ont inclus un faible nombre de participations et la durée de suivi était courte. Par ailleurs, le critère de jugement principal paraît peu pertinent pour les iléostomisés car ce sont des patients qui n'ont pas ou peu de gonflements de poche. La problématique des iléostomisés concerne les irritations de peau plutôt que les gonflements de poche.

Étude CP232

Il s'agit d'une étude comparative contrôlée en crossover, randomisée en ouvert, multicentrique, se déroulant dans six pays. L'objectif était de démontrer la non-infériorité de SENSURA MIO par rapport à SENSURA CONVEX LIGHT en ce qui concerne le suintement ou les fuites de matière fécale sous le support de base. L'étude concernait les poches digestibles de pièces avec support convexe et de taille maximale.

Les critères d'inclusion :

- patient âgé d'au moins de 18 ans en pleine capacité juridique ;
- avoir eu une iléostomie depuis au moins trois mois ;
- avoir utilisé un produit de stomie convexe au cours du dernier mois ;
- avoir ressenti un suintement sous le support de base au moins trois fois au cours des deux dernières semaines ;

- utiliser un produit en une ou deux pièces avec un système de couplage mécanique CLICK au moment du dépistage ;
- avoir une iléostomie d'un diamètre maximal de 33 mm (système à 1 pièce) ou avoir une iléostomie d'un diamètre de 30 mm (système à 2 pièces).

Les patients étaient suivis au maximum pendant 79 jours avec 14 jours de dépistage, 28 jours avec le dispositif SENSURA et 28 jours avec le dispositif SENSURA MIO.

Le critère de jugement principal était le degré de fuite mesuré comme la surface de suintement sous le support de base sur une échelle de zéro correspondant à l'absence de fuite, à 32 points correspondant à des fuites maximales.

Concernant les critères de jugement secondaires, ils évaluaient notamment les fuites sur les vêtements, la durée de port, la raison du changement, le confort, le sentiment de sécurité et la discrétion du dispositif.

Passons au résultat de cette étude. Pour ce qui est du degré de fuite, la non-infériorité de SENSURA MIO a été démontrée à la fois dans la population ITT et la population per protocole. La supériorité a pu être testée et l'étude démontre une diminution significative du degré de fuite avec SENSURA MIO. Cette étude présente cependant des limites, telles que la mesure par auto-déclaration des critères de jugement et la courte durée de suivi.

Étude QOL-MIO

Il s'agit d'une étude de cohorte à recueil de données prospectives, observationnelles, non comparatives et multicentriques puisqu'elle a pris place dans 43 centres en France. L'objectif était d'évaluer l'utilisation des dispositifs de la gamme SENSURA MIO dans des conditions de vie réelle chez les patients nouvellement stomisés. L'étude concernait les poches digestives une et deux pièces vidables, les poches urinaires une et deux pièces et tous les types de support.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- femme ou homme âgé de 18 ans ou plus ;
- ayant une stomie depuis moins d'un mois avec une durée prévue de la stomie de plus de 3 mois ;

- présentant une entérostomie avec des effluents liquides ou une urostomie ;
- pour lequel le professionnel de santé a décidé d'utiliser l'appareillage SENSURA MIO comme premier appareillage de stomie permanent après la chirurgie dans le cadre des routines de soin.

La durée de suivi dans le cadre de l'étude était de trois mois. Le critère de jugement était la qualité de vie à trois mois mesurée à l'aide du score Stoma-QOL. Lors de l'élaboration de ce score, il avait été estimé qu'un score supérieur à 53 refléterait une qualité de vie au moins acceptable. Le score Stoma-QOL génère un score compris entre 0 et 100 et qu'il a fait l'objet d'une validation en France. Ce score mesure la qualité de vie à travers trois domaines : le sommeil, l'image de soi et les rapports intimes, l'isolement à travers les rapports avec la famille, les amis et les proches. Le zéro indique la qualité de vie la plus mauvaise et 100 la meilleure qualité de vie. Un score est considéré bon quand il est au moins égal à 53.

Les critères de jugement secondaires concernent notamment le DET score, un score de l'état de peau sous le support cutané, évalué par un stomathérapeute à chaque visite. Il y a également les facteurs prédictifs influençant la qualité de vie à trois mois, la satisfaction des patients durant les trois premiers mois d'utilisation à l'aide d'une échelle de satisfaction en quatre points.

Concernant les résultats inhérents aux critères de jugement principal, le score Stoma-QOL à trois mois était en moyenne de 57 points chez les 125 patients ayant eu une stomie digestive et de 64 points chez les 52 patients urostomisés.

Cette étude présente plusieurs limites :

- Il s'agit d'une étude non comparative pour laquelle aucune hypothèse a priori n'a été limitée sur le score Stoma-QOL attendu.
- Seuls les patients ayant reçu SENSURA MIO dans le cadre d'un premier appareillage ont été inclus, ce qui limite la représentativité de la population cible.
- L'inclusion des patients n'ayant que des effluents liquides limite la représentativité de la population cible.
- L'étude est de courte durée de suivi.

- Le type de stomie était non déterminé pour 11 patients inclus et près de 25 % des données étaient manquantes.
- Sur les 400 patients attendus dans le protocole, seuls 195 ont été inclus.

On passe aux données de sécurité :

- Un épisode de septicémie aux Pays-Bas a été rapporté pour une poche vidangeable.
- La publication de Virgin-Elliston rapporte un événement indésirable relié à SENSURA MIO.
- L'étude CP32 en rapporte 55, dont un de sévérité grave.
- L'étude QOL-MIO rapporte trois événements indésirables graves.

Pour ce dossier, nous avons demandé l'avis du Professeur Yves François. Celui-ci se questionne sur :

- La pertinence de comparer SENSURA MIO à SENSURA puisque SENSURA est la version antérieure de SENSURA MIO et l'absence de comparaison à d'autres modèles disponibles sur le marché ;
- Différentes limites dans les données fournies par le laboratoire, certaines études ne distinguant pas les colostomies des iléostomies quand ces deux situations présentent des problématiques différentes.
- Pour la publication Virgin-Elliston, le gonflement des poches n'est pas un critère de jugement principal, comme on l'a dit précédemment, puisque les patients iléostomisés ont des poches qui gonflent très peu. La principale problématique de ces patients est l'irritation cutanée au niveau du support.
- Concernant l'étude CP232, seules les poches de taille maximale ont été utilisées. Or, dans le cas d'iléostomie, le diamètre des poches va être exactement celui de l'orifice de stomie.
- Pour l'étude QOL-MIO, la forte proportion des données manquantes, le fait que le type de stomie soit indéterminé pour 11 patients et que 185 patients aient été inclus contre 400 patients prévus au protocole, sans distinction entre les patients colostomisés et iléostomisés.

Il conclut que les différentes études rapportées ne permettent pas d'affirmer que la nouvelle poche SENSURA MIO mérite une ASA IV par rapport à SENSURA.

Au total, concernant les données disponibles pour SENSURA MIO :

- Il s'agit de la première demande d'inscription de ces huit dossiers.
- Une ASA IV est revendiquée en comparaison à SENSURA, une gamme inscrite sur ligne générique.
- Les données spécifiques comparatives sont disponibles pour des poches digestives une pièce vidable, les deux pièces vitables avec système de fixation mécanique CLICK et de taille maxi uniquement, avec un support convexe.
- Aucune donnée comparative n'est disponible pour les stomies urinaires SENSURA MIO et aucune donnée disponible pour le dispositif SENSURA MIO KIDS ou pour les personnes âgées de moins de 18 ans et aucune donnée pour les poches digestives deux pièces non vidables.
- Concernant la sécurité, quatre événements indésirables graves sont intervenus dans les essais cliniques et un épisode de septicémie issu de la matériovigilance a été rapporté pour une poche vidangeable.

Pour rappel, un tableau récapitule les dispositifs évalués dans les études.

La commission a deux possibilités, soit rendre un avis suffisant avec une ASA IV, soit une ASA V, auquel cas les dispositifs seront inscrits en ligne générique comme les dispositifs similaires actuellement disponibles sur le marché.

Je laisse place au débat.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Première demande d'inscription, une ASA IV demandée par rapport à SENSURA. La parole est à la salle et à ceux qui veulent la prendre. Est-ce qu'il y a des remarques ? Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Vous avez parlé tout à l'heure des pédiatriques entre quatre mois et six ans, mais ils n'apparaissent pas.

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, c'est ce que je disais à la fin, on n'a aucune donnée pour les personnes de moins de 18 ans et aucune donnée sur les produits de la gamme SENSURA MIO KIDS.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- D'accord, donc c'est le SENSURA MIO pour adultes.

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, pour adultes et personnes majeures. Pour rectifier, l'objet de la demande, c'est pour adultes et SENSURA MOI KIDS. Effectivement, dans les données fournies, on a uniquement pour adultes. C'est ça, la distinction.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Effectivement, le manque de données est inquiétant en ce qui concerne les enfants. Je trouve que c'est toujours bien d'ajouter (coupure micro 00'26'01) une amélioration sur l'intégrité de la peau et la réduction des fuites qui touche directement cette intégrité, ainsi tout ce qui peut améliorer la qualité de vie. Chez les jeunes, l'image de soi est très importante. Oui, on manque de données sur cette catégorie de patients, mais pour moi, en marque générique, c'est quand même un plus.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- J'avais une remarque sur les événements cutanés. J'avais l'impression, en lisant le dossier, qu'il y en avait plus avec cette gamme-là, 25 % d'événements indésirables, dont 22 % cutanés versus 12 %.

Une chef de projet, pour la HAS.- Le Professeur Yves François n'a pas trouvé une grosse différence et un réel souci avec les irritations cutanées.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? Je n'en vois pas, on continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a deux possibilités. Soit on fait les votes individuels, les huit votes que l'on vous a présentés ici, soit un vote commun.

M. LE GRALL, Président.- Si tout le monde est d'accord, je serai d'avis d'un vote commun. Française.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Il est bien entendu, comme on n'a pas de données sur les poches

urinaires, qu'elles sont exclues de la demande. On ne vote pas pour elles dans ce vote commun ?

M^{me} MARGUERITE.- On vous propose, comme ils peuvent s'inscrire sur ligne générique, de voter l'ensemble des poches qui font l'objet de la demande.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On exclut les pédiatriques, si j'ai bien compris ? On exclut les pédiatriques et on garde les urinaires ? C'est cela ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans ce cas-là, il faut faire un vote individuel.

M. LE GRALL, Président.- S'il y a des doutes, on ne fait pas un vote commun puisque apparemment, entre les pédiatriques et les urinaires, on va les voter l'une après l'autre et ça ira très bien.

Hubert.

M. GALMICHE.- Pour précision, l'entreprise revendique l'inscription en nom de marque. Elle veut se désolidariser de la ligne générique pour chacun des produits et chacun des produits est inscrit sur ligne générique. J'attire votre attention sur le fait que si vous donnez un service attendu insuffisant, les produits ne pourront pas s'inscrire dans la ligne générique, ils seront sortis du marché. C'est une précision pour que les choses soient bien claires pour chacun.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je repose une question. Si on fait un vote groupé et qu'on donne un avis suffisant, cela veut dire, bien qu'il n'y ait aucune donnée sur les pédiatriques et aucune donnée sur les urinaires, qu'ils pourront s'inscrire en ligne générique.

Une chef de projet, pour la HAS.- Tout à fait.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Donc SENSURA MIO KIDS sera inscriptible en ligne générique.

M^{me} MARGUERITE.- Comme tous les produits inscrits sur la ligne générique.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, j'ai bien compris.

M. LE GRALL, Président.- On fait un vote commun alors ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis d'accord pour un vote commun.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- On fait peut-être un vote commun, mais est-ce que ça sera

pareil pour l'ASA ?

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- Concernant les pédiatriques, c'est une vraie question. Est-ce qu'au niveau physique, par rapport à la taille, etc., quand ce sont des petits, au niveau technique, les caractéristiques permettront de mettre correctement les poches ? C'est une question que je me pose, mais comme je ne connais pas, je ne suis pas experte, je pose la question à la personne qui gère le dossier. Si ce n'est pas le cas, si on ne sait pas si au niveau caractéristique physique, ça conviendra à des petits, peut-être se demander est-ce qu'on inclut quand même les adolescents, même si on n'a pas les données, et qu'on n'inclut pas les plus petits parce qu'on ne sait pas si physiquement, les caractéristiques du DM font que ça marchera correctement.

M. LE GRALL, Président.- Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Est-ce qu'ils ont prévu de venir avec les kids ?

Une chef de projet, pour la HAS.- À l'heure actuelle, dans l'objet de la demande, il y a les kids, donc les enfants de quatre mois jusqu'à six ans. Ils comptent revenir plus tard pour les versions bébés qui feront l'objet d'une demande à part.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que vous avez une réponse à la question de Madame Zohar ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Est-ce que vous pourriez répéter ?

M^{me} ZOHAR.- On n'a pas de données chez l'enfant, donc on ne sait pas très bien au niveau de la manipulation, etc. On sait très bien que chez l'enfant, ce sera l'adulte qui va s'en occuper. En plus, est-ce qu'il y a des ajustements à faire au niveau de la caractéristique technique ?

M. LE GRALL, Président.- C'est une question technique.

M^{me} ZOHAR.- On n'a pas les données, donc la question, c'est : Est-ce qu'on estime que les données adultes nous permettent d'extrapoler ? C'est une vraie question. Ou est-ce qu'on estime que ce n'est pas le cas ? À ce moment-là, je proposais qu'on garde les adolescents, mais peut-être pas les plus petits.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- Ces produits, pour lesquels il y a une demande d'inscription, sont tous conformes avec les spécifications techniques de la ligne générique, donc on ne peut pas dire qu'ils sont différents des autres produits inscrits sur ligne générique. Ils sont conformes à ligne générique et remplissent le cahier des charges de la ligne générique. Je comprends votre interrogation au vu des études d'un point de vue clinique, mais techniquement, ils sont aussi bien que les autres produits sur la ligne générique. Voilà la réponse qu'on peut faire d'un point de vue conformité. Dans la praticabilité, dans l'usabilité du truc, pour employer un terme pas français, ou dans le rapport par le patient, on ne peut pas vous répondre parce qu'il n'y a pas de données, mais il n'y a pas plus de données pour les produits qui sont en ligne générique. Le principe de la ligne générique, c'est une conformité à un cahier des charges techniques. On ne peut pas leur demander autre chose aujourd'hui.

Par contre, si vous estimez, au vu des données que vous avez vues aujourd'hui et que vous voulez voter différemment, vous pouvez. C'est le jeu. Ils courent un risque en demandant une inscription en nom de marque. Encore une fois, bien que vous évaluiez le dispositif, vous évaluez avant tout une demande. Vous pouvez refuser la demande qui vous est faite en répondant que c'est un service attendu insuffisant, qu'il ne serait pas conforme avec une inscription sur ligne générique, puisqu'à ce moment-là, cela ne leur permettrait plus de s'inscrire. C'est un risque qu'ils prennent et qu'ils peuvent prendre.

M. LE GRALL, Président.- Madame Zohar.

M^{me} ZOHAR.- C'est juste qu'on peut changer la tranche d'âge. Est-ce qu'on peut dire à partir de quel âge ou est-ce qu'on est obligé de dire toute la ligne générique ?

M. GALMICHE.- À partir du moment où on les met dans la ligne générique, on ne fait pas de distinction. C'est comme la ligne générique. On ne travaille plus dessus.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Je ne sais pas si on avait des photos, juste pour dire que sur l'aspect technique, pour moi, ce qui est important, je ne sais pas si on peut me le confirmer, c'est l'aspect adhésif du dispositif. Généralement, tous sont ajustables. On les découpe. Techniquement, on les découpe. Après, si les poches sont au standard générique sur des jeunes plus ou moins corpulents, voire en

situation d'obésité, malgré certains effets secondaires, s'il y a moins de fuites et si on est bien sur les critères du dispositif générique, cela nous donne des dispositifs supplémentaires si on a des plis, de la transpiration. C'est toujours plutôt positif d'avoir le choix entre plusieurs dispositifs.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. On passe au vote. Je vous propose un vote commun tel qu'on vient d'en discuter. Sur la gamme SENSURA MIO, sur les indications, il n'y a pas de modification, manifestement. On y va sur le service attendu.

(Il est procédé au vote.)

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

M. LE GRALL, Président.- Ensuite, on a une ASA IV revendiquée.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le comparateur, le Professeur Yves François avait suggéré de mettre en comparateur les autres dispositifs d'appareillages pour stomie digestive et urinaire inscrits sur la LPPR, sachant que dans les données fournies, le comparateur dans les études, c'était la gamme antérieure, SENSURA. C'est à discuter.

M. LE GRALL, Président.- Pascal.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Le problème, c'est qu'on n'a pas les caractéristiques des autres appareillages. On a ceux de SENSURA parce qu'ils nous les ont données, mais les autres, on ne les a pas sous les yeux. On ne peut pas voir les différences.

M. LE GRALL, Président.- Camille.

M^{me} MARGUERITE.- Il y a d'autres possibilités. Si vous estimez que les données sont suffisantes par rapport aux comparateurs revendiqués, vous pouvez mettre une ASA IV ou, si vous estimez que ce n'est pas suffisant, une ASA V, ce qui reviendra à les inscrire sur ligne générique.

M. LE GRALL, Président.- Je propose qu'on reste sur ce comparateur, ce sera plus simple dans le contexte, surtout que l'on va voter ASA IV ou ASA V. On verra bien.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 2 ASA IV, 15 ASA V.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.