



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. Audition - Demande de renouvellement d'inscription (Intra-GHS) PELVI-STOP, Implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute (7442) DILO MEDICAL

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- On passe à PELVI-STOP. Bonjour Monsieur. Je remplace au pied levé notre Président Jean-Yves Graal. Je suis Philippe Amabile, un de ses vice-présidents.

M. LE GRALL, Président.- J'arrive, pardonnez-moi.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Très bien. L'audition reprend son cours.

M. LE GRALL, Président.- Merci Philippe. Pardonnez-moi, je vous laisse continuer.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'étais juste en train de dire que l'audition allait commencer et j'allais expliquer les règles de l'audition. Nous allons écouter la chef de projet faire un récapitulatif de la décision que nous avons prise il y a quelques semaines concernant PELVI-STOP. Ensuite, vous aurez 15 minutes pour faire votre présentation, puis 15 minutes de discussion avec les membres de la commission qui sont tous en distanciel. Ensuite, nous délibérerons hors votre présence pour prendre la décision finale.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Cette demande d'audition se place dans le cadre de la première demande de renouvellement d'inscription sur la liste positive intra-GHS pour PELVI-STOP, un implant de suspension destiné au traitement du prolapsus des organes pelviens chez la femme par voie chirurgicale haute. Ce dispositif est un implant prothétique non résorbable en mono-filament de polypropylène tricoté de type 1 conforme aux caractéristiques techniques requises définies dans un avis CEPP de 2007 et confirmé en 2015 par le SCENIHR. Il est disponible en quatre kits composés d'un implant prédécoupé intérieur et un implant prédécoupé postérieur de taille distincte. Les références faisant l'objet de la demande sont celles qui sont inscrites sur la liste intra-GHS.

Un rappel de l'historique concernant ce dispositif. Je vous rappelle que ces dispositifs étaient inscrits sur la LPPR sous ligne générique. Ils ont été radiés pour être intégrés au GHS en 200. Suite aux *implant files* fin 2018, plusieurs arrêtés ont modifié les modalités d'inscription des implants de renforts pelviens au sens large, dont ceux pour le prolapsus avec implantation chirurgicale par voie haute. Une évaluation préalable par la CNEDiMTS est nécessaire pour qu'il puisse être inscrit

sur la liste positive intra-GHS. Ainsi, PELVI-STOP a été inscrit en septembre 2021 dans une indication similaire à celle de tous les implants qui ont eu un service attendu suffisant, avec une inscription pour trois ans et une demande d'étude post-inscription pour le renouvellement. En complément, deux références ont été inscrites en mars 2022.

Je reviens maintenant sur l'avis d'inscription qui date de juillet 2021. En termes de données spécifiques, ont été analysées et retenues les données communes à tous les implants, avec l'avis CEPP de 2007 qui a défini les spécifications techniques minimales et huit recommandations professionnelles qui positionnaient ces implants satisfaisants aux spécifications techniques minimales dans la prise en charge thérapeutique du prolapsus des organes pelviens. En revanche, un argumentaire d'équivalence avec I-STOP, une bandelette sous-urétrale n'avait pas été accepté en raison de la différence de taille des implants et d'indications.

En termes de données spécifiques, une étude observationnelle, rétrospective et monocentrique qui avait évalué les événements indésirables et le taux de reprise chirurgicale avec PELVI-STOP chez 35 patientes suivies 22 mois avait été analysée, mais elle présentait de nombreuses limites, monocentrique, effectif faible, un recueil rétrospectif des données, les caractéristiques des patientes à l'inclusion étaient assez peu décrites et les questionnaires utilisés n'étaient pas validés. Ainsi, ces résultats avaient été considérés comme exploratoires.

Je vous rappelle également que lors de l'évaluation de 2021, il avait été fait appel à des experts qui avaient mentionné que l'intérêt d'un implant conforme aux spécifications techniques minimales devait être confirmé par des données cliniques spécifiques. Ainsi, PELVI-STOP avait eu un service attendu suffisant essentiellement sur la base des données non spécifiques en raison des limites majeures des données spécifiques qui avaient été fournies. L'inscription a été octroyée pour trois ans jusqu'au 6 juillet 2024 avec demande de réalisation d'une étude post-inscription pour le renouvellement.

Concernant cette étude post-inscription, la formulation était identique pour tous les implants qui ont eu un service attendu suffisant. L'objectif principal était de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réintervention réalisés après implantation de PELVI-STOP. Cette étude pouvait être réalisée à partir de données existantes ou créées pour la

circonstance. Il était demandé une analyse selon le niveau d'activité des centres. Cette étude devait être complétée par une étude évaluant au minimum la qualité de vie sur une échelle validée et les symptômes ressentis par la patiente, dont les douleurs, par auto-questionnaire validé au minimum un an après implantation.

L'avis de décembre 2021 consistait en un ajout de deux nouvelles références en complément de la gamme. Ces références avaient les mêmes spécifications techniques. Un service attendu suffisant avait été octroyé avec une date de fin d'inscription crantée sur celle des autres références.

Je vous rappelle également la stratégie thérapeutique pour le prolapsus génital comme définie par les recommandations HAS en 2021 :

- En première intention, les traitements conservateurs sont recommandés avec des mesures hygiéno-diététiques, une rééducation pelvipérinéale pour des prolapsus modérés de stade < 3 ou les PESSAIRE pour toutes les patientes qui ont un prolapsus symptomatique.
- Les traitements chirurgicaux interviennent en deuxième intention si les traitements conservateurs ne répondent pas aux attentes et en cas de symptômes handicapants en lien avec un prolapsus de stade ≥ 2 selon la classification POP-Q.

Pour ces traitements chirurgicaux, il y a plusieurs possibilités :

- La réparation par voie vaginale avec tissu natif et sans implant prothétique. Plusieurs techniques chirurgicales existent. Globalement, il est reporté à un bon taux de satisfaction, mais un risque de récurrence élevé.
- Le colpocléisis qui consiste en un cloisonnement vaginal, réservé aux patientes très âgées et peu actives.
- La réparation par voie haute avec implant prothétique de renfort, l'objet du présent dossier, recommandé en première intention pour les traitements chirurgicaux pour les prolapsus apicaux et la cystocèle par coelioscopie.
- La réparation par voie basse avec implant prothétique qui ne peut plus être utilisée qu'en

recherche clinique puisque l'utilisation des implants a été suspendue depuis 2019.

Concernant la demande de l'industriel :

- Il a été demandé un renouvellement à l'identique de l'inscription.
- Il s'agit de l'indication inscrite actuellement : traitement du prolapsus génital de la femme par voie abdominale, étage antérieur, étage moyen et/ou étage postérieur.
- La chirurgie est indiquée lorsque les conditions suivantes sont réunies : si les options thérapeutiques conservatrices de première intention ne répondent pas aux attentes de la patiente et en cas de symptômes handicapants en lien avec un prolapsus génital retrouvé à l'examen clinique et significatif (stade 2 ou plus selon la classification POP-Q).

Le choix de la technique chirurgicale est une décision médicale partagée qui dépend des symptômes, du type de prolapsus génital, du terrain sous-jacent, état de santé ou comorbidité et des attentes de la patiente.

Les modalités de prescription et d'utilisation, les revendications sont identiques à celles de l'arrêté d'encadrement de l'acte qui date de septembre 2021.

Concernant les éléments de preuve à l'appui de cette demande :

- En termes de données non spécifiques ont été analysées des recommandations HAS sur la gestion des complications, une étude observationnelle issue du registre VIGIMESH.
- En termes de données spécifiques, a été analysée une étude d'analyse de l'activité des principaux établissements planteurs en 2021. En revanche, l'étude Collet de 2020 ayant déjà été analysée en 2021 n'a pas été à nouveau analysée pour ce dossier.
- Par ailleurs, une expertise médicale de dossier judiciaire avait été fournie, mais n'était pas recevable. Pour répondre à la demande d'EPI, le protocole de l'étude VIGI-PELVISTOP-2022 a été fourni.

En termes de conclusion de la commission, sur le bilan des données, il a été noté que la demande de renouvellement s'appuie sur les recommandations HAS de 2023 qui proposent une stratégie de prise en charge en cas de survenue de complications. Il a été noté une absence de mise à jour

ou d'identification de nouvelles recommandations de prise en charge depuis celles évaluées en 2021. Par conséquent, la stratégie thérapeutique recommandée était la même que lors de l'évaluation en 2021.

A été fournie et analysée une analyse de l'activité des 13 établissements français qui utilisaient quasi exclusivement l'implant PELVI-STOP et qui en avaient commandé plus de 30 au cours de l'année 2021. Compte tenu des nombreuses limites méthodologiques de cette analyse, les résultats ont été considérés comme non interprétables. Une étude non spécifique issue du registre VIGIMESH rapportait le taux de complications et de ré-opération selon le type de chirurgie pour prolapsus des organes pelviens, donc réparation par voie vaginale avec tissu natif et pose implant de renfort prothétique par voie basse ou par voie haute chez 2 309 patientes. Les analyses ajustées, malgré les limites de l'étude, rapportaient un risque de complication sévère plus élevé, mais des ré-opérations plus faible avec les chirurgies avec implant prothétique par voie haute qu'avec la réparation vaginale, les deux techniques chirurgicales sur les trois proposées dans l'article qui sont encore utilisées actuellement.

Le protocole de l'étude VIGI-PELVISTOP-2022 française à recueil prospectif des données et bicentrique a été fourni. Elle est prévue pour répondre à la demande d'étude post-inscription. Le début des inclusions est prévu au premier trimestre 2024 avec une durée totale de l'étude prévue de 15 ans, et aucun résultat relatif à cette étude n'est par conséquent disponible. Les données de matériovigilance ne rapportent pas de signal particulier sur les dernières années. La commission a enfin constaté qu'aucun résultat répondant à la demande d'étude post-inscription n'a été fourni.

En conséquence, la commission a considéré, compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'études post-inscription, que l'intérêt de l'implant PELVI-STOP ne pouvait être déterminé. C'est pour cela qu'il a été octroyé un service rendu insuffisant.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Bonjour, Monsieur. Voilà les éléments du projet d'avis. Vous avez 15 minutes, si vous le voulez bien, pour nous faire part de vos observations.

M. GORIA.- Merci. De toute façon, on va avancer assez rapidement parce qu'on a eu pas mal de nouvelles de notre côté. Il y a eu beaucoup de changements et de choses qui ont avancé ces

derniers jours. En réponse à la commission, il y a plusieurs éléments que l'on souhaitait apporter. Comme je vous le disais, les choses ont été un peu chamboulées dernièrement. On a des éléments importants à apporter.

Vous connaissez tous le nouveau règlement européen qui va rentrer en vigueur dans quelques jours. Cela a été un changement majeur au niveau réglementaire. Dans ce changement majeur, le point central est l'analyse des causes racines. On demande aux fabricants, avant toute chose, de faire une analyse des causes racines.

Dans ce qui a été rapporté depuis quelques années sur les problèmes des implants, assez peu d'analyses sont faites aujourd'hui. Cela devrait répondre aux questions citées, à savoir :

- Est-ce que l'indication était justifiée ou pas, qui est un point majeur et qui revient à chaque fois dans les expertises judiciaires faites par des médecins, des experts judiciaires auprès des tribunaux qui passent de nombreuses journées à étudier des dossiers. Le point de l'indication est assez central. D'ailleurs, c'est pour cela que vous avez légiféré dans ce sens-là, en tout cas qu'il y a eu un arrêté dans ce sens-là.
- Le type de chirurgie. C'est vrai qu'on parle de complications, mais de quelle chirurgie parle-t-on, est-ce que c'était une voie haute, une voie basse, incontinence, un prolapsus, quelle technique, dedans dehors, dehors dedans, rétro-pubien, de haut en bas, de bas en haut.
- Le type d'implants sur le marché, depuis 25 ans, de très nombreux implants qui ont été utilisés même si aujourd'hui, le consensus se fait sur le polypropylène macropore. Dans les complications reportées, de quoi parle-t-on, est-ce qu'on parle de polypropylène, de polyester, quelle porosité, quelle élasticité, parce que cela a un impact.
- Le nombre de complications reportées par implant, je reviens sur l'étude de l'AFSSAPS de mars 2005. Sur la maille qu'on a mise au point, je me permets de vous rappeler que 194 complications avaient été reportées, mais aucune imputable à I-STOP ET PELVI-STOP.

L'analyse des causes paraît un point essentiel si on veut faire un traitement en profondeur. En tout cas, c'est ce qui est demandé aux fabricants et c'est ce qui est marqué dans le nouveau règlement et les normes qui le mettent très clairement. On traite pour répondre le problème,

mais surtout après, il faut traiter en profondeur pour éviter que cela se reproduise.

Le fait de dire qu'on n'a pas fourni d'EPI, à notre sens, les EPI demandées ne se justifient que pour des produits pour lesquels il n'y a pas de données, ce qui était d'ailleurs reporté dans un des documents que j'ai retrouvés en ligne.

Les données d'efficacité et les effets indésirables des bandelettes et des plaques de promontofixation sont connus depuis très longtemps, autant au niveau de la matériovigilance à l'ANSM que dans un tas d'études. Ces vingt dernières années, les problèmes de certaines bandelettes ont été présentés dans des complications et à chaque fois qu'il y a eu des bandelettes qui avaient des problèmes de structure, de porosité, différents éléments qui amenaient des complications, les fabricants prenaient les mesures sur la base des études publiées et les travaux faits par les différentes équipes et retiraient ces produits du marché. Le taux de complication est très clairement connu.

Pour rappel, il est question d'interdire l'accès au marché aux seuls fabricants, c'est-à-dire nous, à n'avoir pas mis sur le marché des plaques voie basse à une époque où tout le monde en mettait allègrement sans faire aucune étude, alors que nous avons, dès la première patiente implantée sur I-STOP, qui a la même maille que PELVI-STOP, démarré des premières études. Les dernières études ont été encore publiées l'année dernière dans *l'American Journal of Gynecology*, ce qui nous fait 49 études. On a une validation clinique solide à fournir.

Le *post-market*, c'est tout ce qui est demandé dans le règlement pour obtenir le marquage CE pour vendre en Europe. C'est le suivi après commercialisation en français. C'est mis en place depuis 15 ans, validé et audité chaque année par notre organisme notifié. Ce n'est pas nous qui le mettons en place à la légère dans notre coin comme on veut. On suit déjà le règlement, le MDR, le nouveau règlement européen. Ça fait des années, même s'il rentre en vigueur que la semaine prochaine, que nous le faisons pour le *post-market*. Chaque année, c'est revu par notre organisme notifié et il n'y a aucune non-conformité là-dessus.

Le suivi *post-market*, c'est l'élément principal qui a été mis en place par le MDR afin de sécuriser la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Aujourd'hui, le volet central du MDR, je parlais de l'analyse des causes, c'est vraiment sur le *post-market* et quand on trouve des problèmes,

ensuite, comment est-ce qu'on va traiter la cause.

La demande tardive de report vu dans les échanges de la dernière réunion de la commission, il nous a été reproché, par rapport au protocole accepté par la HAS et mis en place avec le CHU de Poitiers, d'avoir fait une demande tardive :

- Pour rappel, dans un courrier que j'avais envoyé en janvier 2023, je présentais déjà la situation de manière extrêmement claire avec tous les problèmes identifiés par rapport au délai.
- Je me rappelle qu'on était en période Covid. On a eu des échanges téléphoniques fin 2023 sur cette difficulté. Malgré tout, on nous a demandé de poser nos dossiers.
- Quand on a appris que le protocole avait été validé par la HAS – il a fallu en avoir connaissance, ensuite avoir les informations – on a fait de multiples demandes.
- Dans les choses qui ont bougé, on a eu une réponse du directeur général de la santé publique, Monsieur Emery, qui a confirmé avoir bien reçu nos demandes. Le dossier est à l'écoute. Cela fait assez longtemps qu'on avertit. Encore une fois, quand on a pu raccrocher le train, on a fait le maximum pour se mettre en conformité avec ce qui était validé.

Les approvisionnements, cela fait partie des nouvelles récentes. Il a été indiqué à la commission que d'autres fabricants étaient sur le marché. Entre-temps, pour mémoire, Boston Scientific a annoncé l'arrêt du marché européen à partir du 15 juin, dans trois semaines. On a appris la semaine dernière par plusieurs CHU – j'ai encore eu un e-mail d'une pharmacienne et d'un CHU à Lille – qui nous contactent depuis la semaine dernière, catastrophés, parce qu'ils apprennent que Johnson et Coloplast se retirent également du marché. Cela veut dire qu'il n'y aurait qu'un seul fabricant aujourd'hui capable de livrer le marché français.

Je pense qu'on n'est qu'au début des surprises dans tous les sens. La semaine prochaine, les choses sérieuses vont commencer avec l'application du règlement européen. Les fabricants infiniment plus gros que nous ont des contraintes infiniment différentes et pour eux, le marché des plaques de promontofixation ou des bandelettes d'incontinence représente à peu près 0,1 % de leur chiffre d'affaires, quand cela représente 95 % de notre chiffre d'affaires. L'implication, la

motivation, la volonté d'essayer de bien faire et de s'accorder aux demandes des pouvoirs publics ne sont pas les mêmes. J'en veux pour preuve qu'aujourd'hui, les trois plus gros se retirent du marché. C'est un fait qui est confirmé.

Ce que nous demandons et proposons, c'est d'obtenir un rapport identique à nos concurrents. Il avait été dit effectivement pourquoi nous aurions un nom de marque quand les autres auraient un report. Du moment où on a appris pour cette étude VIGIMESH, on a fait en sorte de recoller au train, si je peux me permettre l'expression. J'ai mis en copie l'email du Professeur Fritel qui date de la semaine dernière, qui dit : *"Voici le devis pour écrire un rapport (sur les implants PELVI-STOP comme discuté au téléphone) utilisant les données de VIGIMESH avec un chaînage avec le SNDS. Devis similaire déjà passé avec plusieurs fabricants. Il est possible de conclure un contrat similaire pour la prothèse I-STOP. À bientôt »*.

On a eu le CHU au téléphone pour qu'ils nous fournissent un devis conjoint pour I-STOP et PELVI-STOP, ce qui devrait être fait dans les jours qui viennent. J'ai eu la personne au téléphone. On a la volonté de répondre à ce que vous demandez et de coller à ce qui a été validé. Aujourd'hui, nous sommes parfaitement prêts. Le devis sera signé sous peu et nous pourrions être exactement dans les mêmes conditions que les autres sociétés qui sont sur le marché et qui restent, c'est la grande question. Ce qui a été validé par la HAS, on le reconnaît intégralement et on est absolument d'accord pour suivre ça et faire absolument tout le nécessaire, comme ce qui a été demandé et ce qui a été validé.

En conclusion, les demandes d'EPI, telles que formulées, étaient impossibles à tenir. J'en veux pour preuve qu'aucune société n'a pu les tenir. C'est pour ça qu'un report a été accordé à la plupart de nos concurrents et que nous avons eu du mal à fournir les données. Nous avons travaillé pendant trois ans sur un registre. Effectivement, il n'y a pas de patiente incluse, mais je vous le disais il y a quelques semaines sur I-STOP, quand le CPP met deux ans pour répondre, nous avons dépensé beaucoup d'argent à notre taille de société pour faire ce qu'il faut. Cela n'a pas marché, mais nous avons fait tout ce que nous avons pu et personne n'a réussi à être dans les délais. Nous n'avons pas reçu le même traitement que nos concurrents qui ont eu ce report et nous vous rappelons qu'il n'y a pas de signalement. Trois matériovigilances ont été signalés en 2022 et trois en 2023 pour 6 000 implants par an. Effectivement, il y a eu des complications, mais

des amalgames avec la voie basse, ce que je disais précédemment sur l'analyse des causes. La promontofixation reste le *gold standard* avec un taux de complication de l'ordre de 2 %, c'était dans l'étude du Professeur Fritel.

D'après les retours des patientes dans les groupes, dans les vigilances, dans les rapports d'expertise et dans les expertises auxquelles j'ai pu également assister, il y a bien souvent un problème de prise en charge, d'indication et d'information. Très clairement, quand la patiente présente une complication, le délai entre le moment où elle déclare la complication et la prise en charge réalisée, c'est plusieurs années, ce qui doit certainement faire qu'une complication mineure devient une complication nettement plus importante.

Il y a vraiment beaucoup d'autres choses qui sont à voir que l'implant. Ça fait 22 ans qu'il est sur le marché, c'est-à-dire plusieurs milliers et dizaines de milliers dans le monde sont utilisés chaque année. Comme vous le dites, il n'y a aucun signal en termes de matériovigilance. Mais quand on prend le temps de faire l'analyse des causes racines, on retombe toujours sur la même chose, c'est pour ça qu'il y a eu l'arrêt il y a quelques années, sur l'indication, sur la prise en charge et l'information.

Dernier point, la suppression de nos produits ne résoudra pas les problèmes d'indication de prise en charge de ces complications.

En conclusion, tous ces mois passés, on a fait en sorte de répondre à ce que vous demandez. Quand on a eu connaissance de ce protocole validé avec le Professeur Fritel – dans son établissement, ils utilisent nos produits depuis des années – on a fait absolument le maximum pour répondre à ce que vous demandez. Aujourd'hui, on a le devis dans les mains depuis vendredi, c'est tout frais. Ce devis va être validé, signé. On a eu la réponse de Monsieur Emery, le dossier était à l'écoute. On est absolument prêts à se conformer à ce que vous nous demandez, pas du tout avoir un traitement de faveur par rapport aux autres, mais bien au contraire, être traités comme les autres. Qui va rester, je n'en ai aucune idée aujourd'hui, en tout cas pas grand monde visiblement. Pour ceux qui restent, on est des fabricants français. Le marché français, on fait tout ce qu'on peut pour être présent dans les conditions que vous édictez, de suivre ce que vous indiquez et de vous fournir les données. L'année prochaine, quand le CHU de Poitiers pourra

les donner pour tout le monde, en tout cas à ceux qui vont rester sur le marché, de venir vous les présenter l'année prochaine. Cela peut être, dans ce cas-là, un avis conditionnel. On peut trouver toutes les solutions. On accepte la contrainte de venir vous représenter les données l'année prochaine. Dans ce cas-là, que notre nom de marque soit conditionné à votre décision.

Je laisse la parole à Fabrice Fonseca.

M. FONSECA.- Merci. Il a effectivement bien présenté les choses. Je suis le distributeur en France d'une grosse partie de ces dispositifs. Je travaille avec le Professeur Fritel. J'ai œuvré activement pour raccrocher le train en marche. Nous avons découvert cette étude incidemment et par le biais du SNITEM, certaines sociétés avaient obtenu une dérogation. Du point de vue de l'équité, je ne trouve pas cela normal puisqu'il y a d'autres fabricants et peut-être pas des moindres. J'avais fait une analyse de certains centres exclusifs chez qui j'avais obtenu des signatures exclusives. J'ai lu attentivement votre transcription des débats. Il n'y a qu'un d'entre vous qui dit « *si tous les dossiers qui se présentent à nous sont de cette pauvreté, on va avoir des difficultés à statuer* », je vous dis que vous avez raison. Aujourd'hui, les difficultés par rapport aux études que vous demandez sont effectivement pauvres et c'est pour cette raison que les autres concurrents ne sont pas venus devant vous, contrairement à nous, lorsqu'on vous l'a demandé.

Il y a maintenant des analyses à poursuivre puisque les sociétés savantes, je le sais, puisque je travaille pas mal avec l'AFU et la SCGP, l'ex-président de la SCGP est un utilisateur de notre produit PELVI-STOP depuis très longtemps. Je leur dis à chaque fois que j'ai des réunions avec eux, de s'impliquer beaucoup plus parce qu'avant tout, les médecins doivent s'impliquer pour ces recommandations.

Je me suis abonné, par le biais d'assistantes, pour suivre les réseaux sociaux. J'ai lu avec attention les groupes Facebook sur les prothèses par voie vaginale, etc. D'abord, il y a beaucoup d'erreurs dans ce que l'on explique. La plainte des patientes y est, mais la grande majorité, ce sont souvent des bandelettes sous-urétrales ou des prothèses de prolapsus par voie vaginale en grande majorité, peu de promontofixation qui, comme on l'a rappelé tout à l'heure, reste le *gold standard*. Depuis les années 50, ces techniques ont été décrites et se sont améliorées au fil du temps, notamment avec les approches laparoscopiques dans les années 2000. Il y a des

complaintes des patientes, mais il y a aussi beaucoup de prises en charge. Dans leur histoire, elles sont venues avec des symptômes assez précoces, elles ont remonté ces plaintes aux praticiens qui n'ont rien fait.

On est prêt à le faire parce qu'on le démontre, à investir de l'argent pour maintenir ces implants sur le marché. Il faut aussi que les sociétés savantes s'impliquent à nos côtés. Pour en avoir parlé avec nombre d'entre eux, quand on voit qui a écrit dans Mediapart où on dit comment les chirurgiens français peuvent, en toute impunité, mutiler des patientes, nous concernant, je ne trouve pas normal que les sociétés savantes n'aient pas répondu parce que ce n'est pas le cas. La preuve, on ne serait pas là aujourd'hui si rien n'avait été fait pour la prise en charge de ces patients et de ces techniques. Effectivement, je crois qu'aujourd'hui, le problème n'est pas uniquement lié au problème des implants stricto sensu, il y a aussi toute la prise en charge qui passera peut-être par des centres d'excellence ou par d'autres choses.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de vos interventions. Je passe la parole à mes collègues de la commission pour ceux qui souhaitent vous poser des questions.

Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je voulais revenir sur un des arguments que vous utilisez dans votre présentation sur le fait que certains gros industriels se retirent du marché, pas français, mais carrément européen. Je voulais savoir quelle était votre analyse. Est-ce que ce sont des problèmes de complication, les classes actions des patientes ? Quelle est la raison pour laquelle de gros industriels se retirent du marché ? Est-ce qu'il y a des alternatives aussi ? Je voudrais avoir votre sentiment là-dessus.

M. GORIA.- Je pense qu'il y a deux choses. Ce que j'ai entendu de plusieurs pharmaciens la semaine dernière qui en ont parlé avec les industriels concernés, c'est essentiellement la complexité supérieure du marché français avec la commission, où on est aujourd'hui, qui fait que le montant qu'ils doivent investir pour le prix de vente, c'est toujours pareil, c'est une question financière à la fin pour ces entreprises. Cela coûte beaucoup plus cher d'être sur le marché français pour des produits vendus trois, quatre, cinq, six fois moins chers que dans d'autres pays. Du coup, cela ne les intéresse pas. En plus, la réglementation européenne en remet une couche.

Cela coûte des sommes absolument gigantesques pour des produits qui ne sont pas du tout intéressants pour ces sociétés en termes financiers. Le marché français était historiquement un des deux trois gros marchés en Europe. Je n'ai pas de contact direct avec Boston ou des gens comme ça, je ne suis pas du tout au courant de leur stratégie, mais ces gens ont dit aux pharmaciens que la difficulté d'accès au marché français devenait beaucoup trop importante et du coup, ils préfèrent faire autre chose.

M. FONSECA.- Les raisons annoncées sont celles-ci. Premièrement, c'est le passage au MDR. Le MDR leur coûte très cher. Ensuite, les commissions, le nom de marque, etc., c'est la raison pour laquelle les majors, par qui les complications liées aux prothèses sont arrivées, préfèrent se retirer du marché. Pour eux, ce n'est pas un marché très lucratif parce qu'en plus, ils n'avaient pas de grosses parts de marché. Sur la promontofixation, je ne parle pas de l'incontinence urinaire. Sur la promontofixation, Coloplast et Johnson & Johnson n'y avaient pas cru il y a longtemps. Beaucoup croyaient à la voie basse, mais pas à la promontofixation, donc ils n'avaient pas de grosses parts de marché. Aujourd'hui, pour eux, c'est une décision stratégique, une décision de marketing. Ce n'est même pas une décision de santé publique, c'est une décision de marketing. Ces produits sont un dilemme. Comme ils ont un gros portfolio et ils font un très gros chiffre d'affaires, c'est beaucoup plus simple pour eux d'arrêter ces gammes et de réinvestir l'argent pour les tests ou le marquage CE sur d'autres gammes émergentes dans les mêmes spécialités.

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

M. GALMICHE.- J'avais juste une question à poser à l'entreprise. On a compris que vous proposiez de mettre en place une étude post-inscription, c'est l'idée que vous défendez dans votre diaporama. Qu'est-ce qui fait qu'il y a trois ans, l'étude que vous promettez aujourd'hui, vous ne l'avez pas mise en place et que vous proposez de la mettre en place uniquement maintenant ?

M. GORIA.- Il y a deux choses. Avant que l'on soit au courant de l'étude VIGIMESH/DATAMESH, on signe le devis la semaine prochaine pour être comme les autres, quand on nous a demandé il y a trois ans, j'avais la problématique de ce qu'il fallait faire et comment le faire. Pour refaire rapidement l'historique, j'avais pensé à faire une étude assez simple de collecter des données auprès des chirurgiens. J'ai fait le tour des chirurgiens que je connaissais, c'était en plein Covid,

en 2020, et je n'ai eu que des réponses négatives. Je me suis dit il va falloir mettre en place quelque chose d'autre. Il a fallu mettre en place un registre, écrire le registre, le soumettre à un CPP, développer une application informatique spécifique, trouver les serveurs. Les autres grosses sociétés avec le SNITEM, en trois ans, n'ont pas pu obtenir des résultats, je pense qu'on n'a pas à en rougir, mais nous, c'est vraiment une question de délai. Les inclusions vont démarrer. Je vous le dis très clairement, il y a beaucoup de chirurgiens. C'est là où je rejoins Monsieur Fonseca, on est complètement d'accord sur beaucoup de choses, c'est que les sociétés savantes, on attend vraiment leur soutien de pousser les chirurgiens à dire « il faut que vous participiez à des registres, à des évaluations ». Seuls, on a beaucoup de mal à se faire entendre et à leur dire « mon souhait serait qu'aujourd'hui, ce soit obligatoire », aucune patiente n'est opérée si jamais les données ne sont pas recueillies dans un registre.

Pourquoi ? Pour répondre à votre question, c'est vraiment la problématique du temps de mise en place. Le CPP, on a mis plus de 18 mois rien que là-dessus pour avoir la réponse, sans compter tout ce que je vous disais, la partie informatique de développement, et ainsi de suite. Grâce à Monsieur Fonseca, on a pu avoir les informations sur le registre VIGIMESH/DATAMESH qui a été validé par la HAS. Notre priorité absolue était de raccrocher les wagons et de montrer que notre volonté absolue est de suivre ce que vous demandez. Il y a cette étude dont le protocole a été validé par la HAS. Le Professeur Fritel a confirmé la semaine dernière et nous a envoyé le devis. Comme l'a dit Monsieur Fonseca, nos implants sont utilisés dans beaucoup de centres, dont celui du Professeur Fritel. Ce n'est vraiment pas un problème pour avoir les données. C'est de nous conformer, de comprendre et de mettre en place.

Je le dis très humblement, c'est la problématique d'une petite société qui manque de moyens, même humains, pour comprendre, mettre en place et le temps pour courir après. Quand nous avons eu le devis la semaine dernière, c'est de dire « on fonce dessus, on y va et on fait absolument tout sur I-STOP et PELVI-STOP ». Vous avez validé cela, c'est ce que vous demandez. Nous sommes absolument prêts à le faire et à suivre ce qu'on nous demande.

M. FONSECA.- Je voudrais préciser autre chose. Pour répondre à votre question, aujourd'hui, nous n'avons pas un travail en cours, nous avons deux. Monsieur Gorla vous a expliqué qu'on a mis deux ans pour avoir la réponse du CPP. Le temps de le mettre en place, les inclusions ont

démarré avec des centres, dont sept centres qui participent à VIGIMESH. On n'avait pas notion de ce travail fait avec VIGIMESH. Notre étude sur le registre permettra de donner des données en termes de qualité de vie beaucoup plus analysables que VIGIMESH. Monsieur Fritel m'a bien expliqué que VIGIMESH est coincé parce qu'ils ont tellement de données à traiter que cela prend du retard. Ils ont accepté de nous laisser entrer dans cette étude VIGIMESH/DATAMESH, dans laquelle on serait rentré si on en avait eu connaissance. Quand on a demandé, on a réussi à rentrer. Notre protocole que nous avons fait pour le registre, les centres qui rentrent chez nous sont obligés de faire cette analyse et au travers notre système informatique, on a une application pour la patiente dans laquelle elle remplira un questionnaire de qualité de vie en post-opératoire, mais également à une année.

Je me permets de rappeler que nous sommes dans la chirurgie fonctionnelle, ce n'est pas la chirurgie du cancer où on se doit d'avoir des résultats. Avant tout, si ces patients se font opérer, c'est pour retrouver de la qualité de vie, c'est ce qui nous intéresse. Dans l'étude qu'ils ont faite sur VIGIMESH et SNDS, on aura les complications des prothèses. Je le vois souvent, il y a des chirurgiens, à partir du moment où ils ne revoient pas une patiente, pour eux, elle va bien, même si elle est allée se faire opérer chez le confrère de la clinique d'à côté ou transatlantique, comme on le voit aujourd'hui avec les patientes qui vont se faire planter les prothèses.

Dans l'étude VIGIMESH que vous connaissez mieux que moi, avec les données de la Sécurité sociale, on arrivera à savoir si des patients ont été réopérés. Dans le protocole qu'on a mis en place, qu'on a eu du retard à mettre en place – le retard à l'allumage a été expliqué par les réponses des CPP, etc. – on aura vraiment des données de qualité de vie puisque ce ne sera pas chirurgical dépendant. Une fois que la patiente aura été réopérée, au bout d'un an, avec son application, elle pourra répondre aux questionnaires de qualité de vie validés dans les études scientifiques. On aura de réelles données de qualité de vie, en plus des données de réintervention éventuelles, etc.. Deux travaux ont été mis en place pour lesquels j'aurais bien aimé pouvoir vous donner les résultats, mais le temps imparti de trois ans était trop court.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- J'ai juste une question complémentaire sur ce qui vient d'être dit. J'aurais voulu

que vous nous expliquiez pourquoi, dans votre dossier que vous avez déposé il y a quelques mois, on n'a pas tous ces éléments de mise en place de protocole. On n'a aucune de ces informations-là. Vous nous amenez tout ça aujourd'hui, on a l'impression que tout a été fait hier.

M. FONSECA.- Monsieur, le dossier n'a pas été fait hier.

M. GALMICHE.- Pourtant, dans le dossier, il n'y a rien de tout ça.

M. FONSECA.- Monsieur Gorja va vous répondre. Cela n'a pas démarré hier, c'est certain.

M. GORIA.- Le document, je peux vous l'envoyer par mail, il est daté, j'en ai la preuve. Quand je l'ai envoyé, c'était fin décembre. J'avais refait l'historique et j'avais envoyé à peu près une centaine de pages avec les dates. Quand vous faites l'enregistrement à la CNIL, à l'ANSM, une heure est marquée. J'ai tous les documents officiels et on voit que ça date de 2022, 2021. J'ai absolument tout ça. Tout a été fourni pour justifier le retard. Cela ne nous fait pas plaisir d'être dans cette situation assez pénible. On a mis en place et fait les déclarations à partir de 2021, 2022 à la CNIL, à l'ANSM. Pour l'envoi au CPP, on a la date de réception du CPP et la date pour I-STOP du CPP, on l'a reçu en février, il y a trois mois. Ça a été deux ans qu'on l'a envoyé.

M. GALMICHE.- On n'a pas les mêmes informations. Je pense que vous n'êtes pas précis dans votre libellé. Ce que vous avez transmis, c'est l'ancien protocole qui ne correspond pas aux attentes de la commission, tel que cela vous a été dit. Mais le protocole VIGIMESH dont on parle aujourd'hui, vous n'avez rien transmis avant. VIGIMESH, en soi, ne répond pas aux attentes de la commission parce que c'est une étude parcellaire et limitée. Ce ne sont pas les attentes de la commission. Vous mettez en avant en VIGIMESH, mais ce n'est pas le Saint Graal pour la commission.

M. FONSECA.- Je vous rejoins rapidement. C'est notre registre, justement. C'est pour cela qu'on a fait cela. J'ai bien compris dès la lecture des premiers rapports, ce qui est important, c'est la qualité de vie. C'est vrai que VIGIMESH ne le fera pas. Ce registre, dans les délais, on ne pouvait pas le tenir. Ensuite, on nous a fait remarquer que c'était la condition *sine qua non* pour avoir un éventuel moratoire d'intégrer cette étude VIGIMESH. C'est pour cela qu'on a essayé de faire le maximum pour obtenir cela, pour dire, face à la DGS, qu'on a raccroché les wagons avec les autres. Ce qu'on ressent aujourd'hui, ce n'est pas le même traitement. Je ne sais pas comment

cela s'est passé pour les autres puisque les deux autres fabricants qui ont des prothèses prédécoupées pour la promontofixation n'ont pas déposé leur dossier.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lucas va prendre la parole après Monsieur Michaélian.

M. le D^r MIKAELIAN.- Vous marquez que l'EPI était impossible à tenir dans le délai de trois ans. Je voulais savoir si actuellement, vous pouvez vous engager, pour éclairer les membres, sur des délais de début de l'étude et de résultats satisfaisants. À quel délai vous pensez les obtenir ?

M. GORIA.- Merci, c'est une excellente question. Je peux vous mettre en contact directement avec la société qui gère les serveurs. Tout est prêt. Cela a commencé dans les deux ou trois dernières semaines. Tout est absolument prêt. On a les CPP. Au niveau informatique, tout est prêt aussi. Les chirurgiens peuvent inclure dès aujourd'hui. Depuis deux semaines, c'est possible. Avec Monsieur Fonseca, si on avait une demande de partenariat à faire, on a tous le même objectif, il me semble, c'est vraiment de nous aider à inciter les chirurgiens. Je n'aurais pas de souhait plus important qu'ils fournissent tous ce registre. Le registre est prêt, les serveurs sont prêts, les applications sont prêtes à être téléchargées. Tout est prêt, tout est payé, tout est mis en place, tout est validé, mais une impulsion, est-ce que c'est possible ou pas, de votre côté, côté pouvoir public pour pousser les sociétés savantes et leur dire « Il faut participer, vous avez tous les outils, vous n'avez plus d'excuses. C'est gratuit, cela ne vous coûte rien, vous n'avez pas d'obligation d'utiliser le produit de la société qui le met à disposition ». C'était un point que j'ai présenté à l'AFU le 1^{er} mars de cette année, mais je n'ai eu aucune réponse. C'est vrai que je suis un peu frustré parce qu'on essaie de tout faire bien pour répondre aux demandes. Votre demande d'avoir plus de données est légitime et me semble être fondamentalement importante. On met en place des outils. Maintenant, il faut y aller. Pour répondre à votre question rapidement, oui, c'est prêt, cela peut démarrer aujourd'hui. C'est techniquement faisable.

M. FONSECA.- Pour répondre à votre question encore plus précisément, sept centres ont déjà inclus des patientes. J'ai bien entendu votre question, je vous remercie de l'avoir posée. Si on veut avoir des données précises, l'idéal est d'avoir des données à 12 mois pour la patiente. Si l'on prend le temps d'inclusion pour avoir les premières réponses de patiente avec une analyse statistique, 18 mois, on peut avoir de vrais résultats, précisément. On peut avoir une cohorte de

patientes puisqu'on a sept centres qui ont de belles activités, donc il est tout à fait possible d'avoir des résultats à 18 mois avec une cohorte significative de patientes.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lucas de la DGS, cela tombe bien.

M. LUCAS.- Merci. J'avais la même interrogation que le Professeur Mikaelian sur les délais pour obtenir les résultats, vous y avez répondu. J'ai la même interrogation puisque vous dites souhaiter également participer, c'est plus sur le dossier précédent I-STOP. Vous n'êtes pas sans ignorer que cette étude a déjà bien avancé pour les autres produits qui ont participé depuis la demande de la commission. Même question en termes de délais, quels sont les délais dans lesquels vous seriez en capacité d'apporter des résultats ?

M. FONSECA.- Monsieur Fritel m'a dit huit mois. Les données sont rentrées. Il m'a dit six, huit mois maximum pour avoir les données. L'extraction de données, c'est le même protocole que les autres, c'est ce qu'il m'a dit la semaine dernière. Six, huit mois maximum, le travail identique des autres firmes pourra être fait sur les prothèses du dossier d'incontinence comme sur le dossier PELVI-STOP, pour l'extraction des données.

M. LUCAS.- Merci. Je voulais apporter une précision sur les prolongations accordées aux autres laboratoires. Aujourd'hui, aucune prolongation n'a été accordée. Les dossiers sont en attente et en cours de traitement, de même que le vôtre, avec vos dépôts de dossiers auprès de la CNEDiMTS. Il n'y a eu aucune prolongation à ce jour.

M. FONSECA.- D'accord.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Est-ce qu'il y a d'autres questions ou on arrête l'audition ? Je n'en vois pas. Merci beaucoup d'avoir présenté vos observations. Cette audition est terminée. Merci beaucoup. Au revoir, Messieurs.

M. FONSECA.- Merci beaucoup de nous avoir entendus.

M. GORIA.- Au revoir, merci.

M. LE GRALL, Président.- On peut commencer la discussion si besoin était. Vous voulez rajouter quelque chose Hubert, d'emblée, pour lancer la discussion ?

M. GALMICHE.- Stéphane Lucas a déjà précisé quelque chose qui me semble important. Ce n'est

pas la CNEDiMTS ou la HAS qui sont en mesure d'accorder ou pas les demandes de report qui ont pu être envisagées. S'ils ont choisi de déposer, c'est parce qu'ils ont suivi le calendrier alors que les autres, sachant qu'ils seraient un petit peu en retard, n'ont pas déposé. Ils ont fait une demande de report en cours de traitement auprès de la DGS qui va y répondre pour le compte du ministre. Pour ce qui est de la validation du protocole tel qu'il a été évoqué, pour être très clair, ils ont soumis, lorsque l'opportunité leur a été donnée, un projet de protocole qui a été analysé, pour lequel on a répondu que cela ne correspondait pas à ce qui était attendu de la part de la commission. Ce qu'ils prétendent avoir validé, déposé, vu avec le registre VIGIMESH, c'est quelque chose qu'on n'a pas vu et qui s'est débloquent il y a quelques semaines. Ce qu'on a eu comme information avant dans le dossier ne correspond pas du tout à ça. Beaucoup de promesses ont été faites au vu de tout ce qui a été amené dans le dossier, mais il n'y a pas beaucoup d'éléments concrets qui permettent de changer par rapport aux éléments de preuve qu'on avait exposés en première instance.

M. LE GRALL, Président.- C'est ce que j'allais dire. Stricto sensu, on n'a pas d'éléments nouveaux par rapport à leur dossier initial.

Monsieur Mikaelian.

M^{me} M. le D^r MIKAELIAN.- Je voulais poser la question de savoir ce qu'il advient du dispositif, de cette bandelette si la demande est en cours, qu'il n'y a pas de réponse et que la CNEDiMTS ne valide pas le service suffisant. Est-ce que la bandelette est retirée du marché dans l'intervalle ?

M. GALMICHE.- Je laisse la DGS compléter au besoin. La décision de retrait de la liste intra-GHS appartient au ministre sur la base d'un échange avec ses services, en particulier la DGS.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lucas.

M. LUCAS.- Tout à fait, en l'absence de prolongation de la durée de fin d'inscription d'un dispositif ou de son renouvellement d'inscription, à la date fixée de fin d'inscription, les établissements de santé ne peuvent plus acheter et utiliser le produit. Formellement, il n'est pas retiré du marché, mais ça revient un peu à ça dans la mesure où les établissements de santé ne peuvent plus l'acheter et l'utiliser.

M. LE GRALL, Président.- De toute façon, dans l'appréciation du sujet, Hubert l'a dit, il y a un

mélange dans l'esprit des promoteurs, entre le rôle et l'avis de la HAS et de la CNEDiMTS sur la base de ce qui a été donné d'une part, et d'autre part, la question de la prolongation qui appartient stricto sensu au ministère quant à la possibilité d'utilisation dans l'intra-GHS. Le premier point est de notre ressort, le deuxième est celui du ministère, du ministre en l'occurrence.

Madame la chef de projet, puis Hubert.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je propose de faire un point concret de ce qui a été donné dans le dossier. C'est le protocole du registre mené par la firme. La date du protocole est fin 2022 et il nous avait informés qu'ils avaient eu l'accord pour mener l'étude du CPP début 2023. Ils ont eu, entre le dépôt de ce dossier à la CNEDiMTS et aujourd'hui, l'accord de sept centres, c'est ce que j'ai compris. Aux dernières nouvelles, il y avait un ou deux centres, ils en auraient sept, mais les inclusions n'ont pas commencé. Pour le registre sur VIGIMESH, il y a deux études différentes. Il y a celle pour les bandelettes faite à partir du VIGIMESH avec appareillagement SNDS. Il y en a une autre faite pour les implants de renfort. Le protocole pour les bandelettes avait été revu par la HAS. Le protocole pour les implants de renfort était arrivé trop tardivement, la HAS ne l'a jamais relu et n'a jamais fait de commentaire dessus. On imagine que c'est sur ce protocole qu'ils souhaitent se greffer. Je termine en disant qu'ils nous ont annoncé signer le devis dans les jours à venir, mais le devis n'est pas signé. Cela reste une promesse.

M. GALMICHE.- Malheureusement, ma remarque ne va peut-être pas aider la commission dans son choix. On est malheureusement face à un cas que l'on voit de façon assez courante. On voit le premier dossier qui n'est peut-être pas le meilleur au sens où c'est le premier du calendrier. L'étude de post-inscription est demandée par la commission, je pense qu'il n'y a pas à discuter du bien-fondé de la demande d'études demandée il y a trois ans vu le contexte et le besoin de données cliniques spécifiques, au vu de tout ce qui a été exposé par la chef de projet et la problématique *implant files*. Malheureusement, l'étude de post-inscription en cours de la part des autres fabricants, on n'a pas plus de résultats à vous présenter puisque tout cela a pris du retard. On a plus de chances d'avoir les données des autres entreprises, ce n'est pas qu'on a plus validé le protocole, mais on sait que les choses sont en cours. Pour le dossier dont on parle aujourd'hui, on sait qu'il n'y a rien, il y a juste la promesse de quelque chose qui va être faite à

l'avenir. On ne peut pas vous éclairer sur la validité de la promesse elle-même.

M. LE GRALL, Président.- Madame Gourio.

M^{me} le D^r GOURIO.- Je n'étais pas surprise. Je ne connais pas le dossier et le thème très bien. Je me pose la question de savoir quand ils indiquent que si on maintient notre avis, est-ce que cela veut dire que le besoin ne sera plus du tout couvert par aucun fournisseur ? Ils ont une slide un peu alarmante. On a l'impression que les cinq ou six fournisseurs des dispositifs équivalents sont tous en train de quitter le territoire de l'Europe et qu'on va laisser des patientes sans alternatives thérapeutiques. J'avoue que je n'ai pas du tout suffisamment de connaissances dans le domaine pour savoir si c'est une information fiable ou effet de manche pour nous faire pencher d'un côté de la balance.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je vais répondre en partie. Vous avez vu ce matin la radiation de Boston, qui a été évoquée par l'industriel. On sait que deux autres fabricants ont annoncé qu'ils ne déposeraient pas de dossier. Il y a trois implants pour deux fabricants pour lesquels une demande de report a été formulée, je laisserai Stéphane Lucas éventuellement en parler. Et il y a celui-là. Il y avait sept implants en tout. Il y en a trois, dont un a déposé le dossier et les deux autres, on est quasiment sûrs qu'ils vont sortir du marché. Il en reste quatre par ailleurs.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lucas.

M. LUCAS.- Pour compléter ces éléments-là, concrètement, deux laboratoires ont sollicité une demande de report, THT et Cousin Biotech. Ces deux laboratoires, je laisserai compléter l'ANSM au besoin, les parts de marché représentent environ 50 % des parts de marché de ces dispositifs en France. Et Dilo Médical était de l'ordre de 25 %. Les autres laboratoires ont d'ores et déjà indiqué qu'ils ne déposeraient pas de dossier. À la date de fin d'inscription, ils ne pourront plus être utilisés par les établissements de santé. Voilà l'état du marché à venir.

M. LE GRALL, Président.- Si je me remets dedans, on a deux sujets. On a le sujet d'un décalage de temps temporaire entre Dilo Médical qui vient au renouvellement avant les autres qui avaient obtenu ou qui avaient déposé leur demande de renouvellement. Deuxièmement, c'est l'idée que tous les trois ont demandé une prolongation pour tenir compte des données que nous n'avons ni

pour les uns, ni pour les autres, à l'heure actuelle. La question est de savoir si on traite Dilo Médical particulièrement sur la base que nous n'avons aucune donnée, donc on reste sur un service insuffisant dans le cadre de nos prérogatives. Après, il appartient au ministère, me semble-t-il, de juger du besoin dès lors que l'on a cette évolution temporelle. Je ne sais pas si c'est clair.

Une chef de projet, pour la HAS.- Si je peux me permettre, j'ai remis la diapositive de la demande telle que formulée en 2021. Je vous rappelle qu'il avait été clairement indiqué qu'on demandait des résultats au minimum un an après implantation. Pour leur étude, je ne parle pas du VIGIMESH, cela sous-entend qu'il faudrait suffisamment de patientes incluses avec un minimum d'un an de suivi, plus le temps de réaliser les analyses, de rédiger un rapport. Ils parlaient de 18 mois, c'est probablement vraiment le minimum.

M. LE GRALL, Président.- En clair, on n'a pas de données à l'heure actuelle.

Qui veut prendre la parole en plus ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- En pratique, quel signal on donne sur la demande de report qu'a formulée la société, si j'ai bien compris, si on dit aujourd'hui qu'on maintient l'avis qu'on a donné auparavant ? Cela veut dire que la CNEDiMTS considère à ce moment-là que le service rendu est insuffisant et le ministère se trouve face à une demande de report de durée. Quel signal cela donne et est-ce que c'est entendable ?

M. LE GRALL, Président.- C'est exactement cela. Monsieur Lucas.

M. LUCAS.- Effectivement, cela fait deux signaux compliqués. Il faut rappeler que la demande de report est intervenue tardivement. Effectivement, dans une diapositive, il était indiqué que cette demande était intervenue très tôt, mais je pense qu'il s'agissait plutôt de la BSU I-STOP que de PELVI-STOP en janvier 2023. Les deux signaux sont assez complexes à gérer.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis très sensible au fait qu'il n'y a pas de données, mais je suis aussi sensible au fait que quand on n'est pas dans le SNITEM et qu'on n'est pas un gros, je pense qu'on perd un peu de capacité à monter des études, probablement, mais surtout à bien connaître les arcanes de ce qu'il faut faire dans les temps et participer à des études. Il y a un argument qui n'est pas un argument de CNEDiMTS, sur le matériel, mais un argument entendable pour la société.

M. GALMICHE.- Françoise, je comprends votre argument. Les principes de la CNEDiMTS, cela a toujours été de dire qu'il n'y a pas de différence de niveau d'exigence de la commission en fonction de la taille de la société. Quelque part, les patientes implantées avec un produit d'une firme X ou Y n'ont pas à être moins bien suivies et bénéficier de produits moins bien évalués parce que c'est une petite firme, parce que c'est plus compliqué, parce que c'est une firme française. Ça a toujours été dans les dogmes de la commission de dire qu'il n'y avait pas de différence à faire. La difficulté de recueil de données peut être limitée avec des méthodologies adaptées, avec des façons de faire. Cela s'objective et s'organise. Le fait d'être une petite société et d'avoir des difficultés, ils nous l'ont dit, ne les empêche pas de vendre des produits. La cause est sans doute multifactorielle. Ce n'est pas parce que c'est une petite société que les produits doivent être moins bien évalués. Je pense que pour les patientes, ce ne serait pas une bonne chose de le signaler comme ça.

M. LE GRALL, Président.- Stricto sensu, je vous rejoins, on est dans le cadre d'une évaluation dans le cadre de la CNEDiMTS sur la base de données que nous n'avons pas. Le problème n'est pas à ce niveau, il est au niveau du décalage de temps entre les éléments de plusieurs sociétés en même temps, avec d'autres dont le renouvellement interviendra plus tard. Je pense que la balle est dans le camp *in fine* du jugement sur les demandes de report des trois impétrants par le ministère.

Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Je reviens à des choses basiques. Ils ont eu l'information qu'il y avait une EPI à faire en juillet 2021. À partir de là, on ne peut pas dire qu'il y a une différence de traitement. J'entends les arguments, qu'ils n'ont pas eu les mêmes chances ou je ne sais quoi, mais en pratique, ils ont eu l'information qu'on allait faire une évaluation médico-scientifique de leur produit suite à ce qui avait été demandé en 2021. Aujourd'hui, je n'ai pas de grains à moudre et j'en suis désolée.

Une chef de projet, pour la HAS.- Si je peux me permettre, selon moi, la CNEDiMTS rend son avis sur la base du dossier déposé et analysé au moment du dépôt du dossier. C'est bien pour cela que l'on n'accepte pas de nouvelles données en phase contradictoire. L'avis de la CNEDiMTS est consultatif. Le ministère pourrait choisir de ne pas suivre l'avis de la CNEDiMTS. Si on n'accepte

pas de données, cela peut aussi faire jurisprudence pour d'autres dossiers. C'est à vous de décider, évidemment.

M. LE GRALL, Président.- Je vous rejoins. S'il n'y a pas d'autres remarques, je vous propose qu'on passe au vote sur la base de ce que nous avons déterminé. La question, maintien du projet d'avis du 23 avril à l'issue de cette audition.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- Donc, 17 maintiens et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.