



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 24 septembre 2024

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) SHOCKWAVE REDUCER, Système de réduction du sinus coronaire (7382) SHOCKWAVE Medical, Inc.

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'audition de SHOCKWAVE REDUCER. Le chef de projet va nous relire l'avis. Vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos remarques et vos propositions. Ensuite, nous discuterons avec vous. Voilà le programme. Je vous laisse vous présenter.

M. VERHASSELT.- Bonjour, merci pour votre accueil. Je suis Michel Verhasselt et je travaille chez Meditech Access.

M^{me} HAZELEBACH.- Bonjour. Ariene Hazelebach, société SHOCKWAVE.

M. BEN AMER.- Bonjour. Hakim Ben Amer, chef de service de cardiologie à l'hôpital Foch à Suresnes et je suis ex-président du GACI, l'entité de la Société Française de Cardiologie Interventionnelle. Merci pour votre accueil.

M^{me} MOREAU.- Bonjour. Claire Moreau, société Meditech Access.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit aujourd'hui de l'audition du dispositif SHOCKWAVE REDUCER de réduction de sinus coronaire de la société SHOCKWAVE Medical.

Ce dispositif a été examiné à deux reprises par la commission en 2021. En juillet, la commission avait donné un avis insuffisant pour son inscription sur la LPPR et en novembre, ce dispositif a obtenu un avis favorable pour une prise en charge transitoire inscrite à la LPPR en mars 2022. La commission a aussi examiné le dispositif d'occlusion du sinus coronaire PICSO dans l'infarctus, mais cette demande n'a jamais abouti.

Lors des deux examens, les données analysées étaient les mêmes et les conclusions de l'avis insuffisant indiquaient notamment que des données complémentaires étaient nécessaires pour démontrer son efficacité sur des critères objectifs d'amélioration de l'ischémie myocardique.

En termes de description du dispositif, SHOCKWAVE REDUCER est un système qui comprend une endoprothèse en forme de sablier prémontée sur un cathéter à ballonnet coaxial. Cette endoprothèse en acier inoxydable n'existe qu'en un seul modèle et son profil final varie avec la pression de gonflage du ballonnet.

Il s'agit de la deuxième demande d'inscription dont l'indication revendiquée est la même que

précédemment. Comme précédemment également, l'ASA revendiqué est important de niveau II par rapport à l'absence de comparateur pertinent. La firme avait également une revendication d'impact organisationnel.

Les éléments de preuve apportés par la firme et ceux ajoutés au dossier sont décrits sur cette diapositive. Sur la base des éléments analysés, la nouvelle étude contrôlée et randomisée publiée en avril 2024 ne rapporte pas de différence sur le critère de jugement principal en termes de débit sanguin myocardique par rapport au placebo à six mois, mais on observe, sur un critère exploratoire, une réduction du nombre d'épisodes douloureux.

Pour REDUCER-I, les nouveaux résultats intermédiaires ne remettent pas en cause ceux de 2020, mais sur une population moins sévère que revendiquée et avec des données à moyen terme encore limitées.

En synthèse, il s'agit d'une deuxième demande d'inscription qui fait suite à une prise en charge transitoire. L'indication est la même que précédemment et l'ASA revendiqué est important par rapport à l'absence de comparateur pertinent. L'acte a déjà été évalué lors de la PECT et est en attente de tarification par la CNAM. La publication de 2024 n'apporte pas d'éléments de preuve objective sur l'amélioration de l'ischémie myocardique comme demandé en 2021, mais apporte une amélioration des symptômes sur des critères exploratoires.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous passe la parole pour 15 minutes.

M. VERHASSELT.- Je vais vous présenter le plan de cette présentation. On va revenir rapidement sur la présentation du dispositif et l'historique de prise en charge en essayant de ne pas répéter ce qui vient d'être dit, pour ensuite laisser la parole au Docteur Ben Amer sur la population cible et sa définition, et en point 4, la clarification des observations qu'avait soulevé la commission lors de son avis précédent. Nous concluons et ouvrons la discussion sur un certain nombre de points en dernier point.

M^{me} HAZELEBACH.- Pour l'historique, SHOCKWAVE REDUCER est un dispositif inventé par la société NEOVASC rachetée l'année dernière par SHOCKWAVE MEDICAL et récemment par Johnson & Johnson par SHOCKWAVE MEDICAL. Madame l'a déjà présenté brièvement. C'est en acier inoxydable prémonté sur un cathéter ballonnet semi-compliant. Vu que c'est de l'acier inoxydable, il n'y a pas de mémoire de forme, d'où la raison que le dispositif s'adapte au ballon.

Il peut être ouvert avec un cathéter ballonnet lors d'un futur placement d'électrode de stimulateur cardiaque dans le sinus coronaire si besoin. Son implantation dans le sinus coronaire conduit à une élévation de la pression dans le système veineux myocardique et une redistribution du flux sanguins vers les régions ischémisées.

M. VERHASSELT.- Sur l'historique de prise en charge, c'est un dispositif qui a fait l'objet de la première prise en charge transitoire historiquement après la publication des décrets sur cette nouvelle forme de prise en charge. Le dispositif a suivi un certain nombre d'aléas pendant la période de couverture de la prise en charge transitoire. On est aujourd'hui sur la première demande de prise en charge en droit commun pour un objectif de remboursement sur la LPP.

M. BEN AMER.- Je voudrais associer le professeur Martine Gilard avec qui j'ai travaillé sur ces diapositives, mais elle n'a pas pu être là.

Les points cliniques concernant tout d'abord la population cible. Ce sont des patients qui ont de l'angor réfractaire. Qu'est-ce que l'angor réfractaire ? C'est de l'angine de poitrine supérieure à trois mois malgré un traitement médical bien conduit, souvent optimisé avec l'association de dérivé nitré et/ou de. Ces patients ont de l'ischémie myocardique, authentifiant le caractère ischémique des douleurs thoraciques. Cette ischémie myocardique n'est pas nécessairement la cible du traitement, mais ce sont les symptômes qui sont gênants.

Ces patients sont la cristallisation des échecs des différents modes de revascularisation que sont l'angioplastie, le pontage, toujours associé à un traitement médical bien conduit. Ce n'est pas rare puisque 10 à 30 % des patients sont victimes de cet angor réfractaire, c'est un cul-de-sac thérapeutique dans lequel ils sont enfermés. Le pronostic des patients n'est pas engagé par cet angor fonctionnel, c'est véritablement une pathologie fonctionnelle. L'impact du pronostic est totalement corrélé à l'extension des lésions coronaires, à la fonction ventriculaire gauche, mais pas à l'existence de l'angor.

Cet impact de l'angor réfractaire va être essentiellement une altération de la qualité de vie, notamment pour des efforts de l'avis courante, mais parfois bien plus encore. Dès qu'on fait le moindre effort, ce patient va être victime de douleur dans la poitrine entravant sa vie quotidienne et son boulot éventuellement.

Est-ce qu'il existe d'autres alternatives ? La question intéressante est qu'il n'y a pas d'autres

alternatives. On est dans un cul-de-sac thérapeutique en ce qui concerne ces patients qui ont un problème fonctionnel.

Nous allons essayer d'égrainer les différentes observations que vous nous avez envoyées et on pourra répondre à d'autres si je n'ai pas répondu aux principales observations.

Tout d'abord, le traitement médical bien conduit. Les patients sont nitrés sous forme de patch, de comprimés ou de sydnominines. Les sydnominines sont des équivalents de dérivé nitré. Le traitement est souvent maximal, autant que la pression artérielle le permette.

Effectivement, les patients ne sont pas tous en classe III ou IV de la classification canadienne de l'angor. Ils sont en classe 2. Ça veut dire quoi ? Ça veut dire qu'on est obligé de s'arrêter quand on va acheter son journal ou son pain. Donc, la qualité de vie du patient est entravée. Il faut savoir que les classes II représentent dans toutes les études un tiers des patients et pour deux tiers des patients, ils sont en classe 3 ou 4, c'est-à-dire un angor qui rend la vie invivable.

Quelques données concernant la *safety*, la sécurité déjà largement publiée dans les études internationales. À la lumière de notre registre tenu depuis 2022, cela nous permet d'attester et de confirmer le fait qu'il y a une *safety* de la procédure. Il n'y a pas eu de complications graves, mortalité zéro. Vous avez un taux d'implantation avec succès très élevé, 99 %.

Qu'en est-il de ce petit ressort en berlingot qui est dans le sinus coronaire ? Est-ce qu'il compromet des thérapeutiques à venir comme multisites ou autres techniques passant par le sinus coronaire ? Ce n'est pas le cas puisqu'il suffit de le craquer avec un ballon et on peut tout à fait passer des sondes et mettre des *devices* à l'intérieur.

Le point d'achoppement de tout ce discours, c'est cette plaque qui montre, grâce à l'étude Orbita Cosmic, que malgré le fait que l'ischémie myocardique ne régresse pas chez ces patients, on a une régression des symptômes. Qu'est-ce que cela veut dire ? Cela veut dire que le patient est soulagé, ce qui est quand même quelque chose d'intéressant. Deuxièmement, c'est qu'on n'explique pas tout dans le fonctionnement de ce réducteur de sinus coronaire.

Qu'en est-il de l'effet placebo potentiel de ces procédures ? C'est la première question que l'on se pose quand on met des *devices*. Les études qui se sont intéressées à ce *device*, sur le plan méthodologique, ont eu des méthodologies remarquables puisque c'est à chaque fois *sham-control*. Cela veut dire que le patient a fait l'objet d'un cathétérisme avec prise de la pression dans

l'oreillette droite. Il a eu un cathétérisme, donc il ne savait pas s'il avait ce réducteur de sinus coronaire ou s'il avait fait l'objet d'une procédure de cathétérisme sans mise en place de la prothèse. Sur le plan méthodologique, quand même, le *sham* est quelque chose d'important.

Qu'en est-il de l'impact à long terme ? Dans l'étude COSIRA II, qui a débuté en 2022, on aura des données très intéressantes, notamment sur la *safety* à cinq ans. C'est une étude avec une méthodologie remarquable, c'est-à-dire une étude randomisée *sham-control* s'intéressant à la population la plus impactée par l'angor, c'est-à-dire les classes III et IV malgré un traitement médical maximum et bien conduit, sans option de revascularisation possible. Même les techniques de désobstruction d'occlusion chronique sont passées dans les staffs pour être sûrs que le patient ne peut pas bénéficier d'une autre technique de revascularisation.

La FDA n'a toujours pas approuvé ce *device*, mais il est quand même en position de force puisque cette technique est considérée comme une technique révolutionnaire. C'est une technique qui n'a pas de concurrence en termes de *devices* ou de procédés permettant d'améliorer les patients sur le plan fonctionnel. Très probablement que ce *Breakthrough Device* permettra, dès les premiers résultats obtenus de l'étude COSIRA II, d'avoir une procédure de validation du *device* rapide pour une durée de trois ans de remboursement, ce qui est fort probable.

En conclusion, je serais tenté de dire que ces patients qui ont un angor réfractaire sont des patients qui sont actuellement dans un cul-de-sac thérapeutique. Nous, praticiens cardiologues interventionnels, nous sommes très heureux, souvent au bout d'un parcours prolongé de patients qui ont fait l'objet d'angioplastie, puis de pontage, qui ont un traitement médical important et qui gardent des symptômes, de leur proposer un traitement pour lequel on n'est pas capable de dire encore pourquoi ça marche aussi bien, mais qui cliniquement – j'ai implanté pas mal de malades – donne des résultats tout à fait satisfaisants, tout cela avec une sécurité démontrée dans la littérature, mais aussi les premiers résultats de notre registre. Très clairement, il y a une vraie sécurité.

Notre souhait, puisqu'on est là aussi pour souhaiter des choses, c'est qu'on puisse obtenir un remboursement et avoir une continuité par rapport aux deux ans déjà qui nous ont permis d'implanter des malades et d'avoir des données de *safety* et de sécurité de mise en place, de pouvoir faire un chaînage à distance et voir quel impact ça aura sur la consommation médicale, les réhospitalisations et voir si nos patients vont mieux.

Je vous remercie pour votre attention.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Juste un point, combien de personnes sont inclus dans COSIRA ?

M. BEN AMER.- Dans notre registre français, pour l'instant, 422.

M. LE GRALL, Président.- Et l'étude COSIRA, vous pensez que les résultats sortiront d'ici combien de temps ?

M. BEN AMER.- Il y aura peut-être des résultats préliminaires en 2026, 2027.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Bonjour, merci pour votre présentation. C'est un dispositif qui, pour l'instant, n'est pas approuvé non plus par la FDA. Ce n'est pas tellement une question de *safety* parce qu'on a l'impression que l'implantation n'est pas délétère, c'est plutôt une question d'efficacité. Vous avez bien compris ce que nous avons demandé. Nous avons déjà beaucoup discuté au moment de la PECT sur ce que nous demandions, c'est-à-dire des preuves de l'efficacité en termes d'ischémie myocardique puisque l'argument physiologique du fonctionnement de l'appareil, c'est qu'on va redistribuer le flux sanguin vers les régions sous-endocardiques, donc améliorer ces régions qui ont été documentées. Vous les documentez avant de faire entrer les patients dans l'étude. Après, nous sommes un peu étonnés de voir qu'elles ne sont pas modifiées. Effectivement, sur le plan intellectuel, cela pose un problème.

M. BEN AMER.- Je suis complètement d'accord avec vous. Je ne dirais pas que cela pose un problème, cela pose question en réalité. En tant que médecin, nous constatons que plus de deux tiers environ des malades sont améliorés. C'est le premier constat. La deuxième chose, toutes les études que nous avons pu faire, même de physiologie coronaire, nous en avons fait avec Julien Adjedj, montrent que la construction intellectuelle qui était celle du chirurgien de dire « on va suturer le sinus coronaire, on va redistribuer vers les couches endocardiques, etc. », on ne retrouve pas exactement ces résultats-là.

Notamment en matière de débit intra-coronaire, le constat que nous avons fait sur les quelques malades que nous avons réalisé, c'est qu'au lieu d'avoir un débit coronaire qui baisse, nous avons plutôt un débit qui monte. Tout cela pour vous dire qu'il y a plein de questions qui restent posées,

auxquelles il faudra qu'on réponde, mais la cible, ce sont d'abord des patients qui sont en angor réfractaire, des patients dans un cul-de-sac thérapeutique. À la limite, savoir comment ça marche, on va finir par y arriver, mais c'est le fait que ça marche qui nous intéresse.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ça marche, mais pas sur tous les critères. Quand on regarde tous les critères étudiés dans l'étude, on se rend compte que le critère de qualité de vie n'est pas augmenté, cela dépend du questionnaire que vous démontrez. La capacité d'effort, vous avez parlé d'aller chercher son pain, comment se fait-il que des gens qui se trouvent, comme vous dites, mieux après pour aller chercher leur pain, n'aient pas d'amélioration de leur capacité d'effort ? Là aussi, on a un peu de mal à comprendre.

M. BEN AMER.- Il y a des études qui ont étudié cette capacité à l'effort, les *cross-trail* qui ont montré clairement sur des données de physiologie coronaire qu'il y avait une amélioration des patients après la mise en place du sinus réducteur. Effectivement, il y a surtout des données cliniques quant à l'amélioration à l'effort et les distances parcourues lors de la marche. Avec COSIRA II, ce seront des données de cet ordre. Toutes les analyses subjectives, la médecine, c'est souvent subjectif.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Le problème, c'est qu'on se trouve devant une analyse subjective et quand on regarde l'étude sortie en 2015 dans le *New England*, on se rendait compte que les patients qui étaient *shams*, ils avaient quand même 42 % d'amélioration de leur symptomatologie alors que c'étaient des *shams*, ce qui pose aussi la question de la validité du rapport du symptôme.

M. BEN AMER.- C'est la cristallisation de l'effet placebo. L'essentiel, c'est que dans le groupe traité, ce soit significativement amélioré. Vous avez raison, dans tous les groupes *sham*, notamment en dénervation rénale, etc., il y a une efficacité liée au fait d'avoir piqué la veine.

M. LE GRALL, Président.- Pierre Lantelme.

M. le P^r LANTELME.- Merci. Bonjour. Je ne peux que rebondir sur ce qui vient d'être discuté. C'est vrai que nous manquait dans la discussion préalable cette preuve de réduction d'ischémie qu'on aimerait bien avoir comme un élément cohérent. C'est quelque chose qu'il faut toujours espérer avoir parce qu'on reste sur de la physiologie coronaire et que s'il y a réduction de l'angor, il doit y avoir réduction de l'ischémie, ou est-ce que le mécanisme est à ce point particulier que nos tests d'ischémie classiques sont incapables de le démontrer. Nous sommes un peu gênés par cette

discordance entre l'amélioration supérieure au groupe placebo de la symptomatologie thoracique et l'absence de preuve d'ischémie. On n'a pas beaucoup avancé sur ce point-là.

Une petite question par rapport au refranchissement du REDUCER. Est-ce que tu l'as déjà fait ? Est-ce qu'on n'a pas un risque potentiel, quand on doit retrouver le passage entre les mailles, de déformer le stent et de le dilater un peu n'importe comment ? La première compréhension que j'avais de ce dispositif, c'est qu'on pouvait le refranchir assez facilement, mais que la dilatation n'était pas indispensable. Est-ce que le processus de redilatation implique un risque particulier, parce qu'on ne va pas passer correctement au niveau de la zone la plus étroite, on risque de passer sous les mailles ou de déformer le dispositif ?

M. BEN AMER.- Merci, Pierre, pour ta question. D'abord, je ne l'ai pas fait parce qu'on n'a pas eu de patients chez qui il fallait refranchir à distance. Par contre, je peux te donner des éléments de réponse. Cette prothèse est censée s'endothélialiser au bout de plusieurs mois. En théorie, si elle est endothélialisée, c'est d'ailleurs grâce à cela qu'elle va être efficace, le chemin sera fatalement unique et on ne passera pas à travers les mailles. Le craquer, en théorie, cela devrait être extrêmement simple, parce qu'on serait dans un tunnel endothélialisé. Refranchir les mailles immédiatement après avoir mis en place la prothèse, je suis complètement en phase avec ce que tu viens de dire, cela peut être plus compliqué.

Pour la question, malheureusement, il n'y a pas de réponse. Je sais qu'il y a des travaux en cours concernant l'IRM et la redistribution sous endocardique chez ces patients implantés. Il y a aussi connaître les patients implantés. On sait que la coronaire droite qui est drainée par une veine qui est un petit peu en aval du REDUCER, il y a moins d'efficacité. Cet outil que l'on utilise aujourd'hui, on peut encore en parfaire les indications et en parfaire l'explication physiopathologique.

M. LE GRALL, Président.- Merci. D'autres remarques ? Il n'y a pas de demande. Merci de votre explication.

M. BEN AMER.- Merci beaucoup pour votre écoute.

M. VERHASSELT.- Si je peux me permettre ?

M. LE GRALL, Président.- Je vous en prie.

M. VERHASSELT.- C'est un témoignage parce qu'on voit passer beaucoup de dossiers, donc on a

l'impression qu'il pourrait éventuellement y avoir un clapet de fin sur une expérience face à quelque chose qui est très innovant et qui a fait l'objet de cette prise en charge transitoire. Compte tenu de ce contexte et des efforts cliniques importants, on a rarement vu des études randomisées avec sham qui ont été effectuées dans ce genre d'environnement, il était important pour nous de pouvoir mettre en avant tous ces éléments et de considérer la catégorie particulière de ces patients pour éventuellement reconsidérer l'avis donné le 23 juillet 2024 sur le dispositif REDUCER.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. La discussion est ouverte. J'avoue que je suis un peu gêné par cette affaire, on a des patients qui ont un angor réfractaire, donc des gens en bout de piste, quel que soit le traitement qu'ils ont pu avoir et qu'ils ont. L'analyse unique est de savoir si cliniquement, on a des éléments dans les études qui nous laissent apparaître qu'il y a une amélioration. Apparemment oui, sauf qu'on ne catégorise pas. Il n'y a pas de lien entre les symptômes, comme l'a dit Pierre, et les marqueurs d'ischémie. Y a-t-il un élément qui ne nous permet pas de juger objectivement de l'ischémie à travers les méthodes que nous utilisons actuellement ? C'est ce qu'il disait, qu'il y avait de la recherche sur le sujet avec l'IRM. Je ne sais pas très bien. Rationnellement sur ce que l'on connaît, il n'y a pas de lien, donc on se dit qu'il y a du placebo et on a du mal à faire la part des choses. Pour autant, il semble qu'il y ait quand même des éléments cliniques favorables chez ces gens-là qui sont au-delà de toutes ressources à l'heure actuelle. C'est très ennuyeux.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- On n'a pas d'explication physiopathologique, c'est une chose. Ce qui est gênant aussi, c'est que l'objectivité manque pour éclairer des gains cliniques. La capacité d'effort, ils pratiquent des tests, il y a le test de marche, certes, et il y a le FX. On peut voir des paramètres plus spécifiques cardiaques à l'échocardiographie. Il y a des choses quand même dont on dispose, c'est cela qui est frustrant. L'objectivité est absente pour l'explication physiopathologique, mais aussi pour éclairer des données cliniques, donc c'est frustrant.

M. LE GRALL, Président.- Dominique.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- On est frustré d'un manque de données solides. Je comprends bien qu'on est dans un dispositif en cours de développement, mais ce qu'on nous demande, c'est de parier sur le fait que ça marche. Le principe de la commission, c'est d'utiliser des données pour se positionner. Je reconnais que dans ce cas-là, malgré tout, on reste frustré de devoir en rester

là, mais c'est logique.

M. LE GRALL, Président.- On a quand même des données cliniques, c'est toute la difficulté de leur appréciation.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ils ont eu plus de temps que d'autres puisque la prise en charge contradictoire a été un peu prolongée. Le dépôt de dossier était attendu plus tôt, ils ont eu un décalage. En plus, ça a été prolongé, donc ils auraient pu venir avec les données en LPP.

M. LE GRALL, Président.- Pierre.

M. le P^r LANTELME.- Je partage le sentiment général de frustration. Franchement, je ne sais pas trop comment positionner. Il y a plusieurs points. On est là avant tout pour améliorer le ressenti ou le pronostic des patients. En améliorant l'angor, on contribue à la santé en général. Pour autant, il y a toujours la cohérence avec ce qu'on avait demandé préalablement. On avait subordonné l'inscription en droit commun au fait qu'on ait une démonstration de la réduction ischémie. On a déjà eu cette discussion il y a 15 jours sur un autre dossier. Quand on passe de la prise en charge transitoire à la prise en charge en droit commun, la plupart des firmes ne sont pas au rendez-vous de ce que l'on leur demande. Peut-être parce qu'ils veulent tout de suite et très vite se positionner et que les études mettent du temps pour arriver, mais on a l'impression qu'il faudrait qu'ils aient des études quasiment sur le point d'être finalisées. C'est certainement le cas pour avoir une chance de s'inscrire en droit commun. C'est typiquement ce qui se passe. En plus, c'est Françoise qui est allée pêcher l'étude ORBITA COSMIC qui ne faisait même pas partie du dossier au départ. On a l'impression qu'on saisit l'opportunité pour bénéficier d'un remboursement, et que derrière, ça va aller très vite. On table sur le fait, une fois qu'on est lancé, qu'on ne s'arrêtera plus. Je suis un peu dans cette interrogation.

Ce qui m'interroge aussi, c'est que je ne suis pas complètement satisfait par la réponse du refranchissement du dispositif. Ce qu'on entend, c'est que si on doit refranchir maintenant, ça ne doit pas être simple parce qu'on a tout un treillis métallique et il va falloir passer au bon endroit sous peine de déformer le stent et de faire n'importe quoi. Si on le fait à distance, bien que visiblement un opérateur vraiment aguerri comme Hakim Ben Amer ne l'ait pas fait, cela devrait se faire parce que c'est endothélialisé, donc ça passera tout droit. Même sur cet aspect besoin de mettre quelque chose dans le sinus, je m'interroge aussi un petit peu.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis complètement d'accord avec ta dernière partie. Le principe de dire « c'est facile, il n'y a qu'à le faire, c'est faisable », on n'a aucune preuve. D'autre part, un matériel dans le sinus coronaire, dieu sait qu'on en met quelques-unes des sondes dans le sinus coronaire, ça fait parfois thromboser, ce n'est pas si simple que cela. Je pense que cet argument n'est pas valable du tout. Je le considère comme nul et non avenu.

Cela me pose aussi le problème de faire quelque chose de définitif chez quelqu'un qui peut avoir des conséquences à long terme qu'on n'est pas capable d'apprécier actuellement, puisque les études sont à court terme, alors qu'on ne peut pas l'enlever. Une fois que c'est fait, c'est fait, on ne peut pas enlever ce stent, alors qu'on n'a pas de preuve objective que ce soit utile pour les patients. Je comprends très bien l'argument sur la douleur. Quand on prend l'artérite, par exemple, c'est un peu le même genre de système. On te dit : « Les patients ont de l'artérite, on ne peut plus rien faire pour eux, on ne peut pas les revasculariser ». Qu'est-ce qu'on leur dit ? « Il faut marcher ». Parfois, ça améliore leurs symptômes. Ce n'est pas du tout la même chose. Mais est-ce que le fait de le faire peut modifier la microcirculation ? Est-ce que le fait que les gens continuent à faire des efforts peut améliorer leurs symptômes sans que l'appareil y soit pour quelque chose ? Je comprends très bien qu'il y ait une différence entre les sham et les patients qui ont bénéficié du système. Personnellement, cela ne me semble pas suffisant, d'autant que quand tu prends tous les questionnaires dans l'étude ORBITA COSMIC, ils ont sélectionné ceux qui étaient favorables, mais il y a un certain nombre qui n'était pas favorable dans l'amélioration de la qualité de vie. Je trouve que ce n'est pas un argument suffisamment scientifique pour étayer la mise en place d'un système définitif.

C'est très regrettable parce qu'on a l'impression que cela peut peut-être améliorer une partie des patients, et encore lesquels, je ne sais pas très bien puisque dans les études, il y a parfois des classes qui ne sont pas celles qui sont revendiquées. Actuellement, on n'a pas suffisamment d'arguments pour l'autoriser. Il ne faut pas oublier que nous avons déjà beaucoup discuté pour la PECT, déjà avec des arguments qui étaient les mêmes en étant très partagés sur le fait de dire oui ou de dire non. Si on donnait une PECT, c'était pour essayer d'avoir quelque chose après pour un avis définitif. Ce n'est pas parce que c'est la première PECT qu'on a autorisée que c'est un argument valable pour dire que c'est super, parce que c'était un peu l'argumentaire aussi. Sous prétexte qu'on l'a autorisé la première fois, c'est que c'était génial et qu'il fallait continuer.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Si on l'arrête, ça va être terrible, on ne pourra pas savoir. Il fallait y penser avant et il fallait déposer plus tard, c'est tout.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui, exactement, tout à fait d'accord.

M. LE GRALL, Président.- Agnès.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Que les industriels ne veulent pas pousser dans la physiopathologie parce que ce n'est peut-être pas spécifique ce qu'ils font, comme tu le dis, ils gagnent en performance plus périphérique que cardiaque, mais les cardiologues qui s'en emparent peuvent justement avancer là-dessus. On pourrait essayer de répondre, on a les outils pour tenter de répondre à ça.

M. LE GRALL, Président.- Hubert.

M. LE GRALL, Président.- Je voudrais juste compléter ce que disait Dominique Costagliola. Ce qu'ils demandent, c'est une prise en charge dans la liste en sus. Ça ne veut pas dire que si demain, il n'est pas inscrit à la LPP dans la liste en sus, il ne peut pas être utilisé. Il peut être utilisé, donc il y a librement le moyen d'évaluer encore, de regarder. C'est juste un problème d'argent où ça va un peu plus grever le budget d'établissement de santé parce que ce n'est pas dans la liste en SUS, ce n'est pas forcément l'idéal en ce moment. C'est une question de remettre les choses à leur place d'un point de vue de prise en charge.

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

M. le P^r LANTELME.- Oui, je souscris à beaucoup de choses qui ont été dites, si ce n'est la totalité.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. On passe à la suite. On vote le maintien de l'avis tel qu'il a été défini ou non.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 17 maintiens de l'avis et 2 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci.