



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 30 janvier 2024

1. Observations - Demande d'inscription (LPP) AVEIR, Système de stimulation cardiaque implantable simple chambre sans sonde, implanté par voie transcathéter (7341) ABBOTT MEDICAL France SAS

M. LE GRALL, Président.- Le prochain dossier, c'est AVEIR.

Un chef de projet, pour la HAS.- Suite à l'adoption, le 19 décembre, du simulateur cardiaque sans sonde AVEIR, un SA suffisant a été accordé, mais deux observations ont été demandées par le fabricant. Pour information, le système de remplacement adopté le même jour, c'est le dossier qui suit en audition dans 15 minutes.

Le fabricant a demandé deux choses :

Il voulait qu'on précise, dans le libellé du dispositif, AVEIR VR. Cependant, la notion de VR, qui indique que c'est un stimulateur simple champ, n'apparaît pas dans les documents réglementaires. On ne le retrouve ni dans le marquage CE, ni dans la notice. On est obligé réglementairement de ne pas le rajouter dans l'avis de CNEDiMTS, donc on va devoir refuser.

Le deuxième ajout, c'est une précision. Dans le descriptif du produit, il voulait rajouter que le stimulateur cardiaque avait une position ventriculaire, donc rajouter « *stimulateur cardiaque ventriculaire implantable* ». Cette notion apparaît dans la notice et dans les documents, donc on n'a aucune contrainte pour ne pas la rajouter.

On vous propose de ne pas rajouter la notion de VR après le nom du dispositif AVEIR VR, mais de rajouter que la pose du stimulateur est ventriculaire. Je ne sais pas si vous avez des remarques.

M. LE GRALL, Président.- Madame Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais faire une réflexion. C'est très regrettable que dans leurs documents, il n'y ait pas AVEIR VR parce que le but de la société, c'est de sortir un stimulateur double chambre qui va s'appeler AVEIR AV ou quelque chose comme ça. Ça aurait beaucoup clarifié plutôt que d'appeler le système AVEIR. Si c'est réglementaire, c'est réglementaire. En revanche, notifier tout de suite que c'est un stimulateur ventriculaire seulement, ça semble très utile. Pour les autres stimulateurs du même type, on va se retrouver dans les mêmes problématiques.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je confirme qu'il faut qu'ils mettent à jour leurs documents réglementaires pour qu'on puisse suivre leurs documents réglementaires et mettre le même nom.