

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 26 mars 2024

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) - C-BRACE : Orthèse cruropédieuse associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur (7417)

M. le Président.- Nous passons à l'audition suivante, la dernière de la journée, qui est C-BRACE par OTTO BOCK.

(Les représentants de l'industriel rejoignent la séance.)

M. le Président.- Bonjour, messieurs-dames. Vous êtes deux. C'est cela ?

M. PONSAN.- Bonjour tout le monde, nous sommes trois.

M. le Président.- Nous allons vous laisser vous présenter rapidement. Ensuite, une présentation de l'avis va être faite par le chef de projet, puis nous vous laisserons vous exprimer pour nous faire part de vos remarques par rapport à notre avis. Je vous laisse vous présenter, puis nous passons au résumé de l'avis.

M. PONSAN.- Nous sommes Benoît Ponsan, moi-même, responsable du département market access, Aurélie Lacroix qui est chef de projet accès au marché et études cliniques chez OTTO BOCK France, et Richard Lernbass, directeur des ventes et business development pour OTTO BOCK France.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous sommes là pour l'audition du dossier C-BRACE, qui est une orthèse de genou associée à une articulation hydraulique contrôlée par microprocesseur.

Je fais un petit rappel. C-BRACE est une orthèse cruropédieuse composée de coques fémorales et tibiales, d'une partie pédieuse réalisée sur mesure par un orthoprothésiste. Elle contient une articulation hydraulique nommée également C-BRACE, qui est contrôlée par microprocesseur, une articulation de genou interne, qui permet de supporter les appuis, et d'une ou deux articulations de cheville selon la situation clinique du patient.

Il est possible de l'utiliser en unilatéral ou en bilatéral et elle pèse au total, avec une articulation de cheville, 2,7 kilogrammes.

Nous allons passer maintenant à un petit focus sur l'articulation C-BRACE, qui pèse en elle-même 1 kilogramme. Elle est utilisable par les patients qui pèsent moins de 125 kilogrammes. Elle est contrôlée par microprocesseur, avec un mécanisme hydraulique et des capteurs qui permettent la mesure de l'inertie, un accéléromètre, un gyroscope, une force hydraulique, et permettent de contrôler la flexion du genou.

Cette articulation peut être contrôlée et administrée par deux applications, l'une pour l'orthoprothésiste et l'autre pour l'utilisateur. Ces deux applications permettent d'utiliser l'articulation selon quatre modes :

- un mode de base permettant de marcher sur tout type de sol, de s'asseoir et de se tenir debout ;
- un mode entraînement, avec un genou verrouillé en phase d'appui et déverrouillé en phase pendulaire pour la formation de l'utilisation à la marche avec C-BRACE ;
- un mode « geler la position » qui permet la station debout prolongée ;
- un mode personnalisé, qui permet de faire une activité.

Concernant les articulations de genou pour orthèse de membre inférieur qui sont inscrites dans une indication très similaire, vous voyez qu'il y en a trois qui sont déjà inscrites sur la LPPR. Il y a BASKO SPL, qui est contrôlée par un système mécanique, et NEURO TRONIC et E-MAG ACTIVE, contrôlées par un système électromagnétique et un gyroscope. Ce sont uniquement des articulations, qui ne sont pas incluses dans une orthèse, dans l'ensemble comme C-BRACE.

Ils revendiquaient une demande d'inscription pour C-BRACE dans les indications de déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif, et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez des personnes qui ont une activité CIF-OMS d4602 ou d4608 (des personnes actives), qui ont la capacité d'utiliser une orthèse SCO d'essai ou définitive, avec une phase d'oscillation sur sol plat, sans aide à la marche ou alors avec une canne simple ou une canne anglaise, qui marchent à une vitesse supérieure ou égale à 3 kilomètres par heure avec l'orthèse SCO en mode déverrouillé sur sol plat, et qui ont soit un genou controlatéral stable et non appareillé, soit, en cas d'atteinte bilatérale, le genou controlatéral également appareillé avec C-BRACE.

Ils revendiquaient une ASA de niveau II par rapport aux autres orthèses SCO, donc les trois orthèses déjà inscrites sur la LPPR, notamment pour des critères d'efficacité, d'équilibre et de mobilité.

Dans le projet d'avis du 27 février 2024, la commission avait conclu à un service attendu suffisant et à une ASR de niveau III sur les données suivantes, qui ne sont que des données spécifiques. Il s'agit d'une étude comparative avant/après sur les bénéfices des activités quotidiennes entre l'utilisation de C-BRACE ou d'autres orthèses, d'une étude comparative randomisée en cross-over évaluant l'intérêt de C-BRACE et des orthèses SCO sur l'équilibre, la mobilité et la qualité de vie des utilisateurs, d'une étude observationnelle évaluant l'utilisation de C-BRACE dans la vie quotidienne, d'une étude comparative randomisée en cross-over évaluant les bénéfices de C-

BRACE sur l'équilibre des patients lors de la marche, et d'une étude comparative randomisée en cross-over qui évaluait l'impact de C-BRACE sur la mobilité des patients.

Concernant la matériovigilance, aucun événement n'a été rapporté depuis 2018. Comme je le disais, la conclusion de la CNEDiMTS était que les données disponibles rapportaient une amélioration de la mobilité et de l'équilibre des patients avec C-BRACE. La commission avait trouvé un intérêt thérapeutique dans la compensation de la déficience fonctionnelle du quadriceps à caractère définitif.

Par rapport aux données cliniques, la commission s'était prononcée pour une amélioration modérée du service attendu par rapport aux orthèses SCO. La commission avait également demandé une étude post-inscription sur certaines données manquantes, notamment les caractéristiques cliniques des patients, dont les caractéristiques de marche, le devenir en vie réelle, les causes d'abandon, le taux d'abandon et surtout la qualité de vie des patients, avec un suivi d'au moins 1 an des patients, qui permettait de documenter en vie réelle le taux, le délai et les causes d'abandon de l'utilisation de C-BRACE, la qualité de vie mesurée sur une échelle spécifique, l'utilisation ou non d'une aide à la marche (et si oui, laquelle), la vitesse de marche avant l'utilisation de C-BRACE et pendant l'utilisation de C-BRACE, pour une comparaison, et la distance de marche quotidienne hebdomadaire.

J'ai tout résumé. Je vous laisse la place pour l'audition.

M. le Président.- Très bien, merci beaucoup. Nous laissons la présentation. Nous vous laissons prendre la parole pour quinze minutes.

M. PONSAN.- Je vous remercie. C'est Aurélie Lacroix, ma collègue, qui va faire la présentation.

Mme LACROIX.- Nous remercions la commission de nous accorder cette audition et de nous permettre de présenter nos observations et nos revendications concernant trois éléments du projet d'avis relatif à l'orthèse C-BRACE. Le premier élément concerne le niveau d'ASA, puisque nous revendiquons une ASA de niveau II. Le deuxième point concerne le mode de prescription. Nous souhaitons que C-BRACE puisse être prescrit en première intention et pas uniquement en deuxième intention. Le troisième point concerne l'étude post-inscription. Nous demandons à la commission de reconsidérer l'utilité d'une étude complémentaire compte tenu des données déjà fournies.

Concernant la revendication sur le niveau d'ASA, donc une ASA de niveau II, et concernant tout d'abord le comparateur, il s'agit des orthèses qu'on appelle SCO, c'est-à-dire des orthèses munies d'une articulation avec un verrouillage/déverrouillage automatique. On est vraiment sur un

système un peu « on/off ». C'est-à-dire que lors de la phase d'appui, on a le genou verrouillé en pleine extension, et lors de la phase d'oscillation, vous avez un patient qui marche avec le genou fléchi.

On est sur une marche sur sol plat qui est quasiment physiologique. En revanche, ces orthèses ont une limite puisqu'elles ne permettent pas d'appréhender des situations comme les pentes, escaliers ou terrains irréguliers. Dans ces situations, le genou doit rester verrouillé.

On est vraiment, avec C-BRACE, sur un saut technologique, une innovation de rupture. Comme cela a été rappelé, on est sur une articulation qui est hydraulique, avec un contrôle par microprocesseur. C'est-à-dire qu'il y a une analyse et un contrôle de l'articulation qui est fait 100 fois par seconde.

Ce que cela change pour le patient, c'est une marche physiologique. C'est-à-dire qu'en plus d'avoir une marche avec l'alternance et un schéma de marche physiologique avec une flexion du genou, on a également un amorti au niveau du genou, et cela permet d'appréhender toutes les situations aussi bien sur sol plat que dans les pentes, les escaliers ou les terrains irréguliers, toutes les situations où on a une marche physiologique.

Avec C-BRACE, c'est une compensation du handicap qui est importante. Nous allons peut-être commencer par une petite vidéo, qui est une vidéo sur le comparateur, donc les orthèses SCO.

Ça, c'est un patient qui évolue sur une très légère pente descendante. On voit que ce patient utilise une canne pour sa marche. On voit que très rapidement, ce patient se retrouve avec une situation où l'orthèse ne déverrouille plus, ce qui est absolument normal parce que les conditions ne sont plus requises. Cette orthèse permet encore une fois une marche physiologique uniquement sur sol plat. Là, le patient est obligé d'adopter une marche de compensation, c'est-à-dire de se positionner avec une marche en crabe pour continuer à descendre la pente. Ce dispositif et cette situation obligent le patient à être concentré sur sa marche et ne lui permettent pas d'avoir par exemple un partage d'attention. On est vraiment sur un niveau de mobilité réduit.

Nous allons voir maintenant une deuxième vidéo avec C-BRACE, qui est vraiment une innovation de rupture. C'est exactement le même patient. J'attire votre attention sur le fait que c'est le premier jour de la mise en place de C-BRACE. On est là dans une situation avec une pente beaucoup plus importante que la première que vous avez vue. Vous noterez que ce patient s'est affranchi de son aide technique.

On est vraiment sur une confluence qui est retrouvée, qui permet d'évoluer tout à fait naturellement dans cette situation et de façon très rapide.

L'impact de C-BRACE est extrêmement important sur la mobilité. C-BRACE a un impact très important sur le projet de vie des patients. C'est-à-dire que les patients vont être en capacité de porter leurs enfants dans les bras, un sac de courses. Cela va être également toutes les situations d'attention partagée. Le patient va pouvoir mener ses activités en n'ayant pas à penser à son articulation. On va être également sur des situations d'appui avec genou fléchi, et sur toutes les situations qui amènent les patients dans des terrains irréguliers divers.

Toutes ces situations-là, qui sont des situations de la vie quotidienne et pas du tout des situations extrêmes, sont des situations et des activités absolument impossibles avec une orthèse SCO, avec le comparateur.

Le dossier a été supporté entre autres par une étude qui apporte un niveau de preuve exceptionnel en GAO. Pour rappel, on a une méthodologie, on a travaillé avec un comité scientifique international, on a reçu les autorisations aussi bien en France qu'en Allemagne, puisque cette étude était en France et en Allemagne, et une collecte et une analyse des données qui s'est faite de façon indépendante.

Les centres investigateurs, ce sont 17 centres qui sont des centres référents en France, qui ont inclus un total de 38 patients. Vous avez la liste de ces centres investigateurs. Pour rappel, c'est une population cible qui est restreinte, puisque ce sont environ 100 patients par an qui sont concernés.

Les résultats de l'étude ont mis en évidence une amélioration très significative sur absolument tous les critères d'évaluation qui ont été observés dans cette étude. Le critère principal était évidemment la mobilité. Là, on avait une amélioration de ce critère de plus de 21 %. C'est aussi une amélioration de tous les autres critères. On attendait une amélioration sur beaucoup de critères. En tout cas, on n'avait pas émis dans le protocole l'hypothèse que cela puisse être significatif sur tous les critères. C'est donc une amélioration significative également sur l'endurance, sur l'équilibre, sur la satisfaction, l'ajustement psychosocial.

Le dernier point sur lequel j'aimerais attirer votre attention également, c'est la participation. Ce critère d'évaluation, c'était en fait le patient qui se fixait des objectifs individuels, donc trois activités qui lui étaient importantes, et qu'on a observées avec les deux orthèses. Ce sont vraiment des activités qui répondent à leur projet de vie, qui leur sont propres. Ce point a été amélioré de 141 %, ce qui est exceptionnel, et on voit bien l'adéquation du dispositif avec le projet de vie des patients.

Cela nous amène directement sur la qualité de vie, puisque la qualité de vie a été également observée et évaluée, et on a eu une amélioration significative de la qualité de vie après seulement 2 mois d'utilisation de l'orthèse.

Le questionnaire qui a été utilisé est l'EQ-5D-5L, qui comprend les 5 dimensions que sont la mobilité, l'hygiène, les activités habituelles, la douleur et l'inconfort, l'anxiété et la dépression. C'est vraiment un impact significatif de cette qualité de vie, puisqu'on a eu un score d'utilité de 0,69 avec le comparateur, et on est passé à 0,87 avec C-BRACE. Non seulement c'est une amélioration significative, mais également, quand on regarde à côté, on a la référence par rapport à une population allemande, une population saine, qui est à 0,88. On voit qu'avec l'orthèse C-BRACE, on est quasiment équivalent à une qualité de vie d'une population saine. Évidemment, ce sont des données issues du site d'EuroQol.

L'étude a également mis en évidence une diminution statistiquement significative des aides techniques dans les situations de marche en extérieur. Sur le graphique que nous vous présentons ici, à gauche, vous avez le comparateur, donc les orthèses SCO, et on voit qu'il y a 46,7 % des patients qui utilisent une aide technique en extérieur. Ces mêmes patients, lorsqu'ils étaient utilisateurs de C-BRACE, n'étaient plus que 16,7 % à utiliser des aides techniques en extérieur. On sait que s'affranchir des aides techniques, c'est vraiment une confiance qui est retrouvée, parce que souvent, l'aide technique est aussi une caractérisation du sentiment d'insécurité. Arriver à diminuer les aides techniques en seulement 2 mois, c'est tout à fait exceptionnel.

Je projette maintenant une dernière vidéo qui va vous montrer l'effet de C-BRACE dans différentes situations de la marche. À gauche, vous avez la patiente. On voit le niveau de handicap de la personne, sans appareillage. À droite, on voit sur sol plat la fluidité qu'a cette personne dans la marche. Vous voyez qu'elle s'assoit tout à fait naturellement sur une chaise.

La situation suivante est la descente des escaliers. Ici, on voit bien l'effet de l'amorti de l'orthèse C-BRACE dans les descentes et la possibilité de C-BRACE d'avoir une montée des escaliers grâce à l'hydraulique qui va se verrouiller, pour permettre une montée à pas alternées.

La dernière situation que l'on va observer est une situation de pente. Là encore, on voit qu'on a une marche, des pas tout à fait réguliers, un amorti de l'orthèse qui permet d'évaluer en pente, une pente qui est déjà importante, en toute sécurité. Évidemment, lors de la montée d'escalier, c'est pareil. On va être sur une montée avec des pas tout à fait réguliers.

Enfin, nous nous sommes intéressés aux ASA et aux avis qui ont été rendus par la commission. Assez récemment, vous avez évalué l'emboîture ACCESS SOCKET TRANSFEMORAL et la commission a attribué une ASA de niveau III.

C'est une emboîture qui a un impact pour le patient sur une dimension de confort. À notre connaissance, le seul dispositif qui a bénéficié d'une ASA de niveau II est le dispositif TOPCHAIR, un fauteuil qui permet de monter et descendre des escaliers. On est sur une innovation de rupture qui a un impact très important sur le projet de vie des patients. L'orthèse C-BRACE revendique cette ASA de niveau II parce que nous sommes dans le même cas de figure. On est réellement sur une innovation de rupture et avec un impact extrêmement important sur le projet de vie des patients et leur capacité à retrouver cette vie en toute liberté d'esprit dans leur quotidien.

Le deuxième point pour lequel nous sommes entendus, c'est la demande de pouvoir prescrire C-BRACE en première intention. Le projet d'avis limite la prescription de C-BRACE à la deuxième intention d'appareillage. Suite à l'étude qui a été menée pour la C-BRACE, lors de la réunion de clôture, les investigateurs s'accordaient à dire qu'il fallait proposer aux patients le dispositif le plus physiologique et qu'il serait préférable de proposer directement une orthèse C-BRACE.

Devoir prescrire une orthèse SCO — donc le comparateur — en première intention constituerait réellement une perte de chance pour les patients, car ce dispositif ne répond pas à leur projet de vie. Il faut savoir que lorsqu'un patient a une orthèse SCO, c'est pour une durée de trois ans. Le renouvellement ou le changement d'appareillage ne peut être possible qu'à l'issue de ces trois ans minimum.

Nous proposons donc une modification du projet d'avis avec l'ajout des précisions dans les indications de C-BRACE, c'est-à-dire des utilisateurs d'une orthèse SCO d'essai ou définitive. Pour rappel, le schéma de prescription standard est très encadré en GAO aujourd'hui et permet réellement de limiter les échecs et les abandons.

Ce qu'on revendique ici, c'est la possibilité d'avoir, pour les patients qui sont en première intention d'appareillage, une orthèse SCO d'essai. Pour les patients qui sont en deuxième intention, c'est leur orthèse SCO, dont ils disposent. Dans ces deux cas, on a les mêmes exigences puisqu'on a la vérification des indications qui sont similaires. Si les patients répondent à ces indications, on a ensuite une période d'essai d'un mois de C-BRACE qui est encadrée par l'équipe pluridisciplinaire, à l'issue de laquelle il y a, ou non, prescription de l'orthèse C-BRACE pour une durée de six ans.

Je me permets d'ajouter également que C-BRACE est une orthèse un peu plus lourde que l'orthèse SCO, et c'est aussi une orthèse avec une articulation plus volumineuse. De façon très logique, si un patient n'a pas un réel bénéfice de ce dispositif, il ne souhaitera jamais le conserver. C'est un filtre supplémentaire qui fait que lorsque C-BRACE est prescrit, on a vraiment un cadre où on sait que cela va réellement répondre aux besoins des patients.

Le dernier point que nous souhaitions aborder est le point concernant l'étude post-inscription. La commission a émis des souhaits quant à une des données complémentaires qui sont à fournir. Nous avons mis en vert ici les données qui nous semblaient être déjà comprises dans l'étude que nous avons fournie dans le cadre de ce dossier, à savoir la qualité de vie, les aides à la marche utilisées, la vitesse de marche, le nombre de pas et la durée d'utilisation. On a rappelé quelques-uns de ces points.

La C-BRACE permet d'enregistrer, de faire un cumul du nombre de pas que les patients font, et donc on sait que les patients ont fait en moyenne 3 212 pas par jour. Nous avons également reporté l'utilisation de l'orthèse C-BRACE, et nous voyons que 70 % des patients portaient l'orthèse C-BRACE tous les jours, contre 63 % pour le comparateur, l'orthèse SCO.

À partir des données issues du test des 6 minutes, on peut également calculer la vitesse de marche des patients. Avec la SCO, cette vitesse de marche était établie à 3,45 kilomètres par heure. Avec l'orthèse C-BRACE, cette vitesse de marche était à 4,08 kilomètres par heure. Cela nous amène à identifier les données qui nous semblent manquantes, qui sont attendues par la commission, qui sont le taux, le délai et les causes d'abandon, la distance de marche hebdomadaire, les terrains rencontrés, les trébuchements hebdomadaires. En fait, nous souhaitions rapporter la complexité de la collecte de ces données qui sont manquantes, à savoir la distance de marche hebdomadaire, les terrains rencontrés, les trébuchements hebdomadaires, sur une durée de suivi de 1 an, et puis également, nous souhaitions souligner la complexité de la mise en œuvre d'une étude post-inscription pour C-BRACE.

En fait, c'est une population qui est assez faible et qui est très dispersée sur tout le territoire. Nous avons 50 à 100 centres SSR prescripteurs en appareillage en France. En moyenne, cela veut dire qu'il y aura moins d'une orthèse C-BRACE prescrite par an et par centre. La mise en œuvre d'une étude nécessite de signer une convention avec tous les centres, en amont de la prescription, encore une fois pour seulement un ou deux patients par centre suivis dans le cadre de cette étude. On sait également qu'il y a un temps très limité des médecins MPR en centre de rééducation, des plannings très contraints, et que ce sont des structures qui ne disposent pas d'un

département de recherche ni d'attaché de recherche clinique pour les épauler dans ce type de démarche.

En conclusion, nous revendiquons une ASA de niveau II compte tenu du fait que C-BRACE est une innovation de rupture qui a un impact important sur la compensation du handicap qui a été confirmé par une étude de qualité et d'ampleur dans les indications retenues. Nous demandons également de permettre à ce que la prescription de C-BRACE puisse être possible en première intention pour éviter une perte de chance et pour ne pas pénaliser les patients pendant trois ans avec une orthèse qui limiterait leur projet de vie. Nous demandons également à la commission de bien vouloir réévaluer la nécessité de conduire une étude post-inscription compte tenu de la complexité du projet et des données déjà disponibles.

Je me permets juste d'ajouter un dernier petit point. Dans le cadre de l'étude, C-BRACE a été un tel bouleversement pour les patients que nous avons eu une pression extrêmement importante de leur part pour que ce dispositif soit disponible au plus vite, ce qui nous a amenés à faire un dossier de demande de prise en charge transitoire.

Je vous remercie pour votre intention.

M. le Président.- Merci. Y a-t-il des questions ou des remarques ? Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Pouvez-vous préciser cette démarche de prise en charge transitoire dont on n'a pas entendu parler jusque-là, il me semble ?

M. PONSAN.- Nous avons posé un dossier au mois d'avril 2023. Si j'ai bien compris, c'est un dossier qui a été déposé à la DSS, et en copie à la CNEDiMTS, mais c'est la DSS qui a la main sur ce dossier. Nous avons eu quelques questions en juillet-août, nous avons répondu sous quinze jours comme demandé, et puis cela s'est arrêté là. Nous avons été un peu déçus, dans la procédure, puisque nous n'avons même pas eu de contact de personnes sur ce dossier, et nous n'avons jamais eu même d'accusé de réception du dossier.

Au final, comme c'est prévu dans la procédure, nous avons déposé un dossier LPPR, et c'est le dossier LPPR classique qui a pris le relais. C'est là où nous en sommes aujourd'hui. C'est vrai que nous étions déçus, parce que nous avons compris que c'était une procédure pour accélérer la mise sur le marché des innovations, mais nous ne savons pas ce qu'il s'est passé, s'ils étaient sur un domaine tellement inconnu qu'ils n'ont pas su le traiter.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Est-ce que quelqu'un de la DSS peut réagir sur cette réflexion ? En l'absence de réaction, ou peut-être pendant la réflexion sur la réaction, j'avais une question sur ce que vous proposez en première prescription. Sur votre schéma, vous aviez les patients qui

avaient une orthèse SCO classique, ceux qui ont une orthèse SCO au départ en première prescription, et puis vous mettez votre orthèse pendant 1 mois. Tous les patients que vous nous avez montrés sont des jeunes, j'imagine des post-traumatiques.

Ce ne sont pas des gens qui ont des maladies neurologiques dégénératives, que vous avez dans vos vidéos. Je me suis dit que ce devait être des post-traumatiques. Est-ce que 1 mois suffit pour des gens, pour se rendre compte des limites ou des avantages ? Je suppose que les gens jeunes, très dynamiques, après un accident, doivent s'en rendre compte assez rapidement et ne pas pouvoir s'en passer, mais pensez-vous que cet essai de 1 mois soit suffisant pour tout le monde ?

Mme LACROIX.- Oui. Il faut savoir que dans les indications, il est déjà mentionné que ces patients sont capables de marcher avec une orthèse SCO. C'est là qu'on demandait que ce soit une orthèse définitive ou une orthèse d'essai. En tout cas, ce sont des patients qui ont déjà un schéma de marche avec une phase d'oscillation.

Ce sont vraiment les indications, donc la période d'essai de 1 mois vise à accompagner le patient sur les nouvelles fonctionnalités inhérentes à ce dispositif. D'ailleurs, nous avons vu dans la retranscription des débats qu'il y avait une surprise par rapport à la durée moyenne de rééducation, qui est entre 4 et 5 heures de rééducation, parce que c'est le temps qui est nécessaire pour maîtriser les fonctionnalités du dispositif, et pas réapprendre un nouveau schéma de marche ou un changement de schéma de marche.

Par conséquent, cette durée de 1 mois est tout à fait suffisante aux patients pour maîtriser le dispositif. La vidéo que nous vous avons montrée dans la pente, c'est un patient qui est sur la première demi-journée d'appareillage. C'est réellement la situation qu'on observe avec C-BRACE, et ce n'est pas inhérent à l'étiologie. C'est-à-dire qu'effectivement, il y a toujours le profil du patient traumatique, qui est dans la continuité de son schéma de marche, mais vous pouvez très bien avoir des patients, par exemple sur des indications de poliomyélite, avec des gens appareillés depuis trente ou quarante ans, mais qui sont utilisateurs d'une orthèse CSO. C'est la même conversion. C'est-à-dire que le schéma de marche avec une phase d'oscillation est déjà acquis, donc ce sont vraiment les nouvelles fonctionnalités, et puis c'est au regard du projet de vie, c'est-à-dire du bénéfice qu'ils vont avoir du dispositif. C'est pour cela que dans ce dossier, nous avons la cible des personnes qui attendent cette marche extérieure avec des contraintes plus importantes que du sol plat. Vraiment, 1 mois, cela permet tout à fait à ces patients de savoir ce qu'il en est, et aux équipes aussi.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Votre cible clinique de patients, ce sont les patients post-traumatiques, les poliomyélites. Les poliomyélites, cela se comprend très bien puisque ce sont

des pathologies qui sont fixées, qui ne vont pas évoluer. Avez-vous dans votre cible des patients qui ont des maladies neurodégénératives, c'est-à-dire dont on peut dire qu'ils vont se servir peut-être de C-BRACE pendant 1 an, 2 ans, 3 ans, puis, qu'ils ne seront plus en état ou qu'ils auront abandonné, qu'ils n'en auront plus besoin parce que par ailleurs il y aura d'autres problèmes ? Quel est le type de votre population cible ?

Mme LACROIX.- Ce n'est vraiment pas par rapport à l'étiologie. C'est par rapport à l'atteinte. Il faut qu'il y ait une atteinte définitive des fonctions de verrouillage du genou. Après, effectivement, on a l'exemple de patients qui ont une sclérose en plaques. On sait que ce n'est pas un état qui est fixe, et qu'à moyen ou long terme, ce sont des patients qui potentiellement pourront même perdre la marche, mais je ne vois pas de pathologie, d'indication qui, sur une durée suffisamment courte — on est sur une orthèse de 6 ans — pourrait amener à ne plus utiliser l'orthèse après 6 mois ou même 1 an.

Nous avons une grosse proportion de patients poliomyélite, et après, nous avons des étiologies diverses qui effectivement s'apparentent plutôt à du traumatique, à des atteintes médullaires, des hernies discales, ce type d'atteintes. Je ne vois pas trop de pathologie qui puisse dégénérer rapidement, en tout cas.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Merci pour votre présentation. Justement, sur cette prescription, j'avais une question à vous poser. Pourquoi est-ce que les conditions de prescription que vous revendiquez aujourd'hui ne sont pas celles que vous avez gardées pour l'étude ? Dans l'étude que vous avez soumise à la commission — et c'est pour cela que la commission a gardé votre produit uniquement en deuxième intention, quelque part -, c'est la deuxième intention qui a été prévue. Dans l'étude pivot de la demande que vous avez soumise, vous avez bien mis qu'il fallait que les patients aient l'utilisation d'une orthèse SCO depuis au moins 3 mois. Il y avait tous ces critères de sélection. Maintenant, j'allais dire non pas que c'est un peu tard, mais que c'est dommage. Vous auriez dû prévoir cela dès le départ dans l'étude, finalement.

Mme LACROIX.- Cela avait été un choix de notre part aussi pour pouvoir rapporter ce temps de rééducation, pouvoir mettre en évidence le temps nécessaire à l'apprentissage du dispositif et non pas à un apprentissage d'un changement de schéma de marche.

Si vous voulez, encore une fois, dans l'indication, on est sur des marcheurs avec une SCO qui marchent à 3 kilomètres par heure, avec au maximum une canne et avec une phase oscillante, c'est-à-dire avec un genou déverrouillé, donc quelque part, ce filtre des capacités d'avoir un schéma de marche avec une phase oscillante est fait par les indications. C'est la raison pour laquelle on n'a retenu que les patients utilisant une SCO, pour que la rééducation et ce temps

puissent être évalués par la commission comme étant le temps d'apprentissage des fonctionnalités du dispositif.

M. PONSAN.- Je voudrais juste compléter en disant que dans le protocole d'étude, aussi, le comité scientifique s'attache toujours à ce qu'on ait une population homogène. Là, on est effectivement sur des patients un peu différents quand ce sont de nouveaux patients. Ils sont aussi beaucoup plus rares. C'est toute la complexité. Vous avez vu qu'il fallait 17 centres pour recruter 38 patients. C'était aussi dans l'idée de faire un protocole homogène et réalisable également, parce que cela ajoute une difficulté. Ce sont aussi des questions pratiques.

M. le Pr AMABILE.- J'ai une question très futile. Quelle est l'autonomie de C-BRACE pour une journée ?

M. PONSAN.- C'est largement une journée. Cela tient la journée. Par contre, on recommande de la charger tous les jours. C'est comme un téléphone.

M. le Président.- Parfait. Y a-t-il des questions complémentaires à distance ou dans la salle ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Non. Merci beaucoup de votre intervention et de la clarté de vos explications.

(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)

M. le Président.- Y a-t-il des remarques ou questions ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Si vous voulez bien, j'ai quelques éléments de réponse. Sur leur demande d'ASA, ils ont parlé de leur étude pivot, et effectivement, cette étude a 17 centres, mais elle n'a analysé que 30 patients. Il s'agit d'une étude avec peu de patients et seul le critère de jugement permettait de déduire quoi que ce soit, et c'était sur la mobilité. Sur la mobilité, effectivement, ils avaient eu une amélioration significative. C'est pour cela que, si je me souviens bien, vous aviez voté une ASA III.

Ils ont présenté sur une diapositive le fait qu'il y avait beaucoup plus d'utilisation d'aides techniques à l'extérieur avec les orthèses SCO. Ils n'ont présenté que les pourcentages, mais effectivement, c'est toujours sur 30 patients. Ce sont 14 et 5 patients.

Ensuite, ils demandent une prescription en première intention. Vous en avez déjà parlé. Tous les patients qui étaient inclus dans l'étude pivot utilisaient une orthèse SCO avant l'inclusion. Il n'y avait aucun patient naïf d'orthèse qui était inclus. Leur étude rapporte que la formation spécifique nécessaire était en moyenne de 7 heures pour les 37 patients qui ont été inclus dans l'étude.

Enfin, ils pensent que dans les données manquantes, nous avons ajouté des choses qui étaient déjà fournies. Tout ce qui est en vert, effectivement, était fourni, mais pour 30 patients, sur une étude pivot, donc ce ne sont pas des données en vie réelle, pas des données après 2 mois d'utilisation, et tout ce qui est en rouge n'est pas fourni.

M. le Président.- Très bien. Je ne me souviens plus du facteur discriminant qui nous avait fait donner une ASA III versus une ASA II. C'était les éléments que vous avez fournis, c'est-à-dire le faible nombre également de patients.

Le chef de projet, pour la HAS.- Effectivement.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Auriez-vous les avis de Monsieur Paysant ? Monsieur Paysant et Monsieur Pelé ne sont pas là. Pourriez-vous nous rappeler l'avis de Monsieur Paysant ?

Le chef de projet, pour la HAS.- On parlait de l'âge ou alors de la taille pour l'indication, et il pensait que la taille était un meilleur élément pour se limiter dans l'indication.

Il pensait également que c'était une orthèse qui devait être prescrite après les orthèses SCO, mais que l'indication en première intention pourrait être évaluée dans un second temps. Il pensait qu'il fallait bien verrouiller les indications parce que ce sont des patients qui ont effectivement un projet de vie très particulier.

Enfin, il affirme bien que c'est un saut technologique par rapport aux orthèses qui existent déjà, et qu'il voterait une ASA de niveau III minimum.

M. le Président.- J'admire la prudence de Monsieur Paysant. Y a-t-il d'autres remarques ?

M. le Pr AMABILE.- Je voulais éventuellement qu'on discute justement de toutes les recommandations, de ce qu'a demandé OTTO BOCK. L'ASA II, je veux bien l'entendre.

Je trouve que c'est une prescription très, très encadrée. Du coup, passer par une orthèse SCO avant d'avoir cela paraît en effet peut-être un peu excessif. Il y a probablement des patients qui peuvent en bénéficier tout de suite, et attendre trois ans avant d'avoir une nouvelle orthèse, je trouve cela un peu difficile.

Comme c'est très encadré, j'imagine qu'on peut essayer, en amont, de trouver les patients les plus adaptés pour ce type de rééducation. En plus, je crois même me souvenir que nous avions dit qu'il y avait une phase d'essai, quand même.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, il y a 1 mois d'essai.

M. le Pr AMABILE.- Ensuite, pour l'EPI, j'avoue que spontanément, une ASA III ou II égale une EPI, mais en même temps, dans la mesure où c'est très, très encadré, au moment de la demande de renouvellement, si on s'aperçoit que la personne ne l'a pas utilisée ou l'utilise mal, on la lui enlève. Du coup, je trouvais que leurs demandes étaient assez cohérentes.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est pour cela que dans l'EPI, on demandait le taux et les causes d'abandon.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- C'était d'autant plus vrai que j'avais beaucoup soutenu cette demande d'EPI parce que j'avais l'impression que dans la population, il y avait des scléroses en plaques. C'est pour cela que j'ai demandé cela. Là, ils ne nous montrent que des jeunes en pleine forme qui ont dû avoir un accident et qui vont bien sûr bénéficier de cette orthèse pour leur projet de vie et tout cela. Ce n'est pas tout à fait la même chose. Je comprends très bien les poliomyélites, c'est un truc fixé, et tout ce qu'on peut faire pour améliorer la mobilité, c'est parfait. Les accidents, c'est pareil.

Sur les maladies neurodégénératives, qui étaient dans le listing, je trouve que c'est bien d'avoir des données en vie réelle. Ensuite, tu dis « on va retirer l'orthèse s'ils ne s'en sont pas servi ». Pour essayer de retirer de la télécardiologie à des gens qui ne s'en servent pas, je peux te dire que c'est extrêmement compliqué parce que c'est « j'y suis, j'y ai droit, je ne vois pas pourquoi on me la retirerait ». Je pense qu'on risque beaucoup de se heurter à ce genre de chose.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour répondre à votre question, dans l'étude pivot, il y avait 20 patients atteints de poliomyélite, 4 patients traumatiques, 2 lésions de la moelle épinière, 1 syndrome de la queue de cheval, et 11 autres.

M. le Président.- C'est pour les autres que ce ne serait pas mal d'avoir ces précisions.

Mme le Dr HAJJAJI.- J'ai une question sur la qualité de vie. Dans les études, le recul que nous avons est de 3 mois, 6 mois, c'est cela ? Peut-être qu'avec une utilisation plus habituelle sur des pathologies peut-être un peu spécifiques, comme le disait Françoise, on aurait des résultats plus proches de la vie réelle si on avait aussi une qualité de vie sur une durée un peu plus prolongée que 6 mois.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous avons les résultats de la qualité de vie à 2 mois.

Mme le Dr HAJJAJI.- C'est cela, donc nous n'avons pas beaucoup de recul non plus sur une utilisation un peu plus prolongée.

Mme VIEREN.- Par rapport à ce recul de qualité de vie, déjà, sur 2 mois, cela laisse à la personne la possibilité d'un accès à de la rééducation et à plein de choses, donc je trouve que ce n'est déjà pas mal, en termes de douleurs et de mobilité, en tout cas de remise à la mobilité.

Le chef de projet, pour la HAS.- Là, on l'a inscrit pour des patients qui sont déjà utilisateurs de SCO.

M. le Président.- Madame Hajjaji voulait reprendre la parole.

Mme le Dr HAJJAJI.- Je voulais juste rebondir sur le premier commentaire de Françoise concernant l'histoire de l'accès à l'innovation et de la procédure qu'ils avaient lancée. Ils ont utilisé un argument en disant « nous avons fait deux procédures en parallèle, celle, rapide, pour essayer d'avoir un accès un peu innovant, et celle de la CNEDiMTS ». Finalement, avons-nous une réponse à cela ?

M. le Président.- Est-ce que quelqu'un du ministère peut éventuellement prendre la parole et nous éclairer ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je peux vous faire une réponse au vu de ce que nous avons vu du dossier. Comme ils vous l'ont dit, il y a bien une demande de prise en charge transitoire qui a été déposée. C'était en avril de l'année dernière.

Au vu du dossier, on avait transmis des éléments complémentaires, des demandes de clarifications, comme on le fait à chaque fois. Le processus veut dans ces cas-là que ce soit la DSS qui centralise cela et que cela reparte depuis la DSS, et que ce soit eux qui instruisent pour nous, finalement. Nous n'avons pas vu revenir ces commentaires, donc malheureusement, je ne peux pas vous en dire plus. Le dossier n'est pas clos tant que la procédure est ouverte. C'est plutôt à la DSS de répondre pour la suite. Je ne peux pas répondre à sa place.

M. le Président.- Ok. Nous arrêtons la discussion. Je propose que nous passions au vote.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour le maintien, le non-maintien, ou vous abstenir.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Non-maintien de l'avis : unanimité

M. le Président.- Merci.

Le chef de projet, pour la HAS.- L'indication qui avait été votée la dernière fois, il s'agissait de déficiences fonctionnelles du quadriceps à caractère définitif et à l'origine d'un défaut de verrouillage du genou chez les personnes. C'est la même indication. En rouge, c'est ce qui a été changé par rapport à l'indication revendiquée.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Si on dit qu'on ne veut pas le mettre qu'en deuxième intention, il faut mettre « utilisateurs temporaires » comme ils l'avaient précisé.

Le chef de projet, pour la HAS.- Ils proposaient de mettre « utilisateurs d'une orthèse SCO d'essai ou définitive », mais voulez-vous changer cet aspect ? Peut-être qu'il faut voter.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Pouvons-nous voter cela ?

M. le Président.- Que proposes-tu, Françoise ?

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Ce que je voudrais, c'est qu'on puisse le prescrire en première intention, donc je voulais qu'on mette au vote le fait de savoir si on pouvait le prescrire en première intention, bien sûr encadré par les MPR. C'est « utilisateurs d'une orthèse SCO », et ils avaient proposé « d'essai ou définitive ». J'aurais bien aimé qu'on ajoute cela.

M. le Président.- Ce qui emporte le fait qu'on puisse le prescrire en première intention.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Exactement. Je voudrais savoir si les gens sont d'accord.

Le chef de projet, pour la HAS.- Si on veut le mettre en première intention, on peut laisser leur phrase, « les patients ayant la capacité d'utiliser une orthèse SCO d'essai ou définitive ». C'est ce qu'ils revendiquaient.

M. le Président.- Très bien. Nous votons là-dessus, ce qui emporte le fait que l'on peut ou pas le mettre en première intention. Sur cette modification qui répond ou qui ne répond pas à la deuxième demande du laboratoire sur la possibilité traduite dans le texte, tel qu'on vient de le dire, de prescrire en première intention, nous passons au vote. Je vais vous demander qui est favorable sur la possibilité de prescrire en première intention, avec le vocable tel qu'on vient de le dire, inclus dans l'indication.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Favorable à la modification de l'indication : unanimité

M. le Président.- Nous passons à l'ASA.

Le chef de projet, pour la HAS.- J'ai oublié de vous préciser qu'ils avaient fait deux observations, qui sont des coquilles et qui ne modifient pas l'avis.

M. le Président.- Ok. L'ASA revendiquée est de niveau II. Nous votons entre les ASA II ou III.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA II : 9 voix

ASA III : 5 voix

M. le Président.- Nous terminons par l'EPI. La question est de savoir si nous laissons comme cela ou si nous ajoutons des éléments complémentaires.

Le chef de projet, pour la HAS.- Ça, c'est ce que vous aviez voté la dernière fois.

M. le Président.- Bon. Nous votons pour le maintien ou non de l'EPI par rapport à la demande du laboratoire.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Est-ce qu'on met « étude spécifique avec un suivi » ? La dernière fois, vous m'avez fait changer un truc en mettant « étude en vie réelle ». Est-ce que cela change quelque chose ?

Le chef de projet, pour la HAS.- « En vie réelle », c'est à la fin.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Oui, pardon, d'accord, parfait. Je n'ai rien dit.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Maintien de l'EPI : unanimité

M. le Président.- Très bien, merci beaucoup. Je crois que nous avons épuisé l'ordre du jour.