



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 19 décembre 2023

1. Examen — Demande d'inscription (LPP) — FRED X : Stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent « flow-diverter ») (7319)

M. le Pr AMABILE.- Nous passons à l'étude du dossier FRED X.

Le chef de projet, pour la HAS.- FRED X est un stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (flow-diverter). Commençons par un rappel de la pathologie, avec la diapositive que vous connaissez bien maintenant.

Ici, nous sommes dans le cas du flow-diverter que vous voyez au centre, donc la pose d'un stent seul sans emploi de coil ni de cage ou plug.

Je fais également ce rappel des résultats habituellement obtenus avec les différentes possibilités qui s'offrent aux neurochirurgiens. Les coils ont une récurrence dans 20 % des cas et ils nécessitent d'être complétés dans 5 % à 10 % des cas par une autre intervention. Les flow-diverters ont une exclusion de l'anévrisme avec un délai entre 6 semaines et 6 mois. Pour les plugs et cages, les données sont récentes.

S'agissant de la description de ce dispositif, je vous l'ai déjà dit, c'est un stent intracrânien flow-diverter auto-expansible en nitinol à cellules fermées, monté sur un cathéter de largage. C'est une évolution des stents FRED et FRED Junior déjà inscrits. La différence par rapport à ces deux gammes est la présence d'un traitement de surface, qui est ici un copolymère PMEA-co(APMA). Si vous le souhaitez, je peux vous donner les données exactes, mais c'est comme ça qu'il nous est présenté.

Le système se divise en un système dit 21, qui est composé d'un stent à 36 fils et qui est compatible avec le microcathéter Headway 21, cette partie du système étant identique à FRED Junior (c'est le petit diamètre) et un système 27 à 48 fils qui est compatible avec un microcathéter Headway 27, qui est identique à FRED et qui a des diamètres plus importants.

Plus précisément, voici le nombre de références concernées. Vous voyez qu'il y en a un certain nombre pour les systèmes 21 et les systèmes 27 et que cela couvre une gamme allant de 2,5 millimètres à 5,5 millimètres de diamètre et des longueurs utiles qui vont de 8 à 39 millimètres au maximum.

Je fais une petite remarque. FRED X n'est pas commercialisé en France. En revanche, il est commercialisé en Allemagne, au Royaume-Uni, en Espagne et en Italie depuis 2021.

Concernant la demande et le contexte, il s'agit d'une demande d'inscription. C'est la deuxième demande, puisqu'un avis a été rendu en 2021 avec un service attendu insuffisant au vu de l'absence totale de données spécifiques. L'indication revendiquée est celle des stents flow-diverters déjà inscrits à la LPPR, nous y reviendrons. Le comparateur revendiqué est constitué par la gamme FRED et FRED Junior. L'ASA est de niveau V.

Voici le rappel de l'indication des flow-diverters. Il s'agit de la prise en charge des anévrismes intracrâniens non rompus avec un risque de rupture spontanée supérieur au risque de la procédure et inaccessibles aux thérapeutiques actuelles (traitement endovasculaire par confinement de microspires associé ou non à une technique d'aide à la mise en place, comme des

stents intracrâniens ou l'utilisation d'un ballon temporaire, ou bien, enfin, le traitement chirurgical).

Ces éléments, c'est-à-dire le risque de rupture par rapport au risque de la procédure et l'inaccessibilité aux thérapeutiques, sont évalués dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire. Le risque de rupture de l'anévrisme est estimé notamment sur la base des facteurs de risque, et on cite le tabagisme, l'alcoolisme, les antécédents familiaux, etc.

Voici un rappel de tous les flow-diverters actuellement inscrits sur la LPPR par gamme. J'attire votre attention sur plusieurs éléments dans ce tableau qui prend trois diapositives. Dans la gamme PIPELINE, nous avons également des évolutions incrémentales qui ont été apportées par l'ajout d'un traitement de surface. Dans la gamme PIPELINE de MEDTRONIC, il s'agit de Shield Technology, qui est présente dans deux dispositifs déjà inscrits.

Dans ces gammes, l'autre point commun est que les évolutions incrémentales dans les flow-diverters sont également jugées par extrapolation des données relatives aux gammes précédentes. C'est le cas pour les gammes PIPELINE. Vous allez voir que ce sera le cas aussi des gammes suivantes, par exemple la gamme SURPASS, qui était déjà inscrite par extrapolation des systèmes précédents.

Nous avons ici le rappel de la gamme FRED. Comme c'était une première inscription, il y avait des études spécifiques.

Pour la gamme DERIVO, vous voyez que dans un premier temps nous avons des études observationnelles et qu'ensuite, ce sont des extrapolations. C'est la même chose pour la gamme SILK et la même chose pour la gamme PHENOX.

Aujourd'hui, nous avons donc des données non spécifiques qui ne comportent pas de nouvelles données, de nouvelles études. Il s'agit des études déjà vues pour FRED et FRED Junior, qui ont déjà été examinées, et les données spécifiques concernant deux études, une étude rétrospective appelée FRESH et un rapport intermédiaire d'une étude prospective qui est en cours, l'étude FRITS, plus les données de matériovigilance.

Étant donné leur niveau méthodologique, vous allez voir que les études FRESH et FRITS peuvent être retenues uniquement à titre d'information.

L'étude FRESH est une étude observationnelle rétrospective, multicentrique, qui a été réalisée dans neuf centres européens. C'est une étude non contrôlée. L'objectif est d'étudier la sécurité et l'efficacité à court terme — mais le délai n'était pas défini — du stent FRED X dans le traitement des anévrismes intracrâniens rompus et non rompus. Les critères de jugement n'étaient pas hiérarchisés. Ils comprenaient le degré d'occlusion de l'anévrisme, les événements indésirables périprocédure et post-procédure, la sévérité des événements, le degré de sténose du stent. Il y a eu 161 patients consécutifs inclus pour 181 anévrismes sacculaires dont 143 non rompus.

La durée de suivi moyen était de 7 mois et la majorité des anévrismes étaient situés dans la circulation antérieure, dans la carotide interne pour 73 % des anévrismes. Leur taille moyenne était de 7,8 millimètres avec des extrêmes allant de 1 à 46 millimètres. Ils étaient majoritairement à collet large, de forme sacculaire et en position latérale.

Pour 5 patients, il y a eu des événements indésirables majeurs dont 2 AVC, 1 hémorragie intracérébrale, 1 effet de masse et 1 cas de vasospasme. Ces événements ont entraîné 1 morbidité neurologique et le décès de 2 patients.

Les événements thrombotiques, plus précisément, ont concerné 7 patients dont 4 thromboses intrastent perprocédures et 4 postprocédures. Un des patients a eu une thrombose périprocédurale et postprocédurale. 2 de ces événements ont conduit à un événement indésirable considéré majeur.

Dans le sous-groupe des anévrismes non rompus qui comprenait 143 patients, le taux d'occlusion complète à 7 mois était de 68 % avec un taux d'occlusion adéquate de 83 %, et 4 événements indésirables majeurs se sont produits, dont 2 cas de morbidité neurologique et 1 cas de mortalité post-interventionnelle. Il y avait une détérioration du score mRS chez 11 patients.

Je passe maintenant à l'étude FRITS, qui est le rapport intermédiaire. C'est une étude observationnelle prospective, cette fois, également multicentrique, dans 9 centres en Allemagne et en Autriche. Elle n'était pas contrôlée. L'objectif était d'évaluer le profil de sécurité et d'efficacité de FRED Junior et FRED X dans l'indication des anévrismes intracrâniens non rompus. L'étude prévoit d'inclure 150 patients.

Le critère de jugement principal en termes de sécurité est le taux de morbimortalité dans les 6 mois suivant le traitement, la morbidité étant définie par un mRS supérieur à 2. Parmi les critères de jugement secondaires, on a le taux de retraitement à 6 mois, le taux de mortalité à 6 mois, le taux de morbidité à la sortie d'hospitalisation et à 6 mois, les complications perprocédure et post-procédure.

L'étude a inclus 156 patients et 156 anévrismes, dont 55 traités par FRED X et 101 traités par FRED ou FRED Junior.

En termes de caractéristiques des anévrismes, nous avons 148 anévrismes sacculaires localisés en majorité sur la carotide interne et notamment sur le segment supra-clinoïde. Les anévrismes de grande taille représentaient plus de 20 % de l'échantillon.

En termes de résultats, à 6 mois, il n'y avait pas de différence significative notée entre FRED et FRED Junior. L'occlusion complète était observée pour 99 patients sur 133 à 6 mois. Le score mRS était inchangé chez 114 patients.

15 patients ont vu leur état s'améliorer. 7 patients ont vu leur état s'aggraver. Il n'y avait pas de différence non plus en termes de complications entre FRED et FRED Junior.

Concernant plus précisément les événements indésirables, il y avait 16 complications thromboemboliques pour 15 patients dont 5 asymptomatiques et 8 symptomatiques résolues sans séquelles, 3 complications avec signification clinique et 1 patient avec un score mRS de 3 lors du suivi. C'était dû à une thrombose intrastent qui a entraîné un AVC 10 jours après l'intervention.

Concernant le bilan des études, nous avons des études spécifiques à FRED X, mais avec des limites méthodologiques importantes. Notamment, il n'y a pas d'étude randomisée. Le suivi est à court terme. L'étude FRESH est rétrospective et nous avons seulement les résultats intermédiaires de l'étude FRITS.

Concernant les données de matériovigilance, vous avez sur ce tableau les données pour FRED X et pour FRED/FRED Junior. Pour les deux systèmes, on peut voir qu'il n'y a pas de différence majeure qui ressort du pourcentage de survenue de signalements de matériovigilance. Une différence entre les deux systèmes est qu'évidemment, FRED X n'étant pas commercialisé en France, on a uniquement les données Europe. Dans les données Europe de FRED, nous avons la France qui est incluse. C'est la seule différence qu'on peut noter. Autrement, on est dans une gamme habituelle d'événements indésirables observés avec les stents flow-diverter.

Dans le détail, avec FRED X il y avait 1 cas d'AVC ischémique et 2 cas de paralysie des membres rapportés. Il y avait 1 cas d'expansion incomplète du stent après implantation, des cas de fil de pose pris dans le stent lors de la rétractation, des impossibilités de recapturer le stent dans le microcathéter et divers événements sans dysfonctionnement du dispositif.

Pour FRED et FRED Junior, il n'y avait pas de cas de complication clinique. Il y avait des incidents techniques similaires et il y avait des cas de migration du stent après déploiement ou bien de torsion/déformation du stent après pose.

En synthèse, il s'agit de la deuxième demande d'inscription avec une demande d'ASA V par rapport à FRED et FRED Junior, donc il n'y a pas de revendication d'une amélioration liée à l'ajout du traitement de surface sur le stent. Il y a deux études spécifiques fournies : une étude rétrospective et un rapport intermédiaire d'étude prospective. Les limites méthodologiques sont importantes.

Il n'y a pas d'étude sur l'intérêt clinique éventuel ni de revendication sur le revêtement de surface. Pour information, une EPI est en cours sur FRED/FRED Junior, elle sera disponible début 2024 et elle n'inclut pas FRED X puisqu'il n'a pas été commercialisé en France. Nous sommes dans un contexte de flow-diverter déjà inscrit sur la LPPR, souvent avec l'extrapolation des données d'une génération à l'autre, ce qui était le cas également d'un stent avec traitement de surface, et avec des données de matériovigilance disponibles pour l'Europe et le monde depuis 2020 et 2021 pour FRED X, et 2020 pour FRED et FRED Junior.

Je vous remercie.

M. le Pr AMABILE.- Merci beaucoup pour cette présentation. J'ai une question pour commencer. Connaît-on la nature du coating du stent qui s'appelle PIPELINE et qui a un coating ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Il est différent, mais de la même façon, il n'y avait pas de revendication. Il y avait même la revendication, comme ici finalement, qu'il n'a pas d'action pharmacologique.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Dites-moi si je me trompe mais ce que je comprends, c'est que ce coating sert surtout pour la glisse du cathéter. C'est cela ? Quand on retire le cathéter de son système de pose, cela permet d'améliorer les forces de friction entre le cathéter et le stent. C'est cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est ce qui est présenté. Ceci dit, dans la littérature, on retrouve l'information qu'il a un intérêt également pour diminuer les traitements antiagrégants, mais il n'y avait pas de revendication.

M. le Pr AMABILE.- Voilà, nous sommes d'accord qu'il n'y a aucune revendication là-dessus. Éric ?

M. le Pr DE KERVILER.- Je rebondis sur ce qui vient d'être dit. On a l'impression qu'il y a deux étapes. La première est de faire passer un produit avec coating en disant qu'il n'est pas inférieur au produit sans coating qui existait déjà, et ils veulent absolument avoir ce marquage.

La deuxième étape sera effectivement de faire une étude en se demandant si le produit avec coating permet de se passer de la double antiagrégation et s'il est supérieur en termes d'accidents thromboemboliques. Pour l'instant, ils ne le revendiquent pas et la première étape, simplement, est de dire qu'il n'est pas inférieur au précédent, avec des données assez « light », il faut bien le dire.

M. le Pr AMABILE.- J'ai encore une question. Pour PIPELINE, nous avons accepté ce qu'ils ont appelé le coating, la Shield Technology en évolution incrémentale. Nous l'avons accepté, j'imagine, avec à peu près les mêmes données ou la même absence de données que pour FRED. C'est cela ? Il y avait assez peu de données.

M. le Pr DE KERVILER.- Oui. Il n'y avait pas d'étude spécifique sur le coating.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Avez-vous des questions concernant ce stent pour le chef de projet ou tout est-il clair ? S'il n'y a pas de question, je pense que nous pouvons passer au vote. Il n'y a pas de modification de l'indication revendiquée. C'est exactement la même que celle de tous les autres stents flow-diverter.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, comme celle de FRED, FRED Junior et les autres.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Nous allons voter sur cette indication revendiquée. Je vais vous demander si vous pensez que FRED X a un service attendu suffisant ou insuffisant par rapport à cette indication.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

SA suffisant : 18 voix

Abstention : 3 voix

M. le Pr AMABILE.- Merci. Le comparateur retenu, j'imagine que c'est FRED et FRED Junior.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Est-ce que nous ne devrions pas mettre les autres ?

M. le Pr AMABILE.- C'est comme vous voulez. C'est une technique assez mature, en effet.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Je ne sais pas comment nous faisons d'habitude.

M. le Pr AMABILE.- C'est une bonne question. Quels sont les comparateurs, d'habitude ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y a les deux cas de figure dans l'historique.

M. le Pr AMABILE.- Je propose que nous utilisions comme comparateur les autres stents flow-diverter.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Puis-je poser une question ? Est-il logique, dans la mesure où nous n'avons aucune donnée, comme nous l'avons fait pour les autres, de l'accepter par rapport à autre chose que sa génération antérieure ? Cela me choque plus, quand même. J'ai bien vu que tous les autres stents avaient été acceptés majoritairement par rapport à leur génération antérieure parce qu'on a dit que c'était une extrapolation de technique, etc. Personnellement, cela me gêne un peu de changer de comparateur sans aucune donnée, de le mettre par rapport aux autres stents. Peut-être que je me trompe.

M. le Pr AMABILE.- Hubert ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Le chef de projet pourra nous éclaircir et nous rappeler les choses. J'aurais peut-être conclu comme vous, mais même si les études sont de faible niveau de preuve, elles sont quand même sur le produit dont on parle avec le revêtement et la modification du revêtement. Non ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. Autant, en 2021 il n'y avait pas d'étude spécifique, autant là, nous avons deux petites études qui ont inclus ou qui portent spécifiquement sur FRED X.

M. GALMICHE, pour la HAS.- En général, et c'est ainsi dans les principes d'évaluation de la commission, quand il n'y a pas de données et que vous extrapolez, on dit que c'est une ASA par rapport à la génération précédente. Là, il y a quelques données, même si on mélange et qu'elles ne sont pas complètement spécifiques possiblement. Il y a quand même des données spécifiques sur cette version du produit FRED X dans le dossier. Après, c'est assez ouvert parce qu'en général, au bout d'un moment, c'est vrai que l'habitude veut qu'on élargisse le comparateur à d'autres produit de la gamme en général. Est-ce que les données que vous avez satisfont toutes vos attentes sur les questions que vous pouvez vous poser ? J'aurais dit peut-être oui au vu du service attendu suffisant.

M. le Pr AMABILE.- Je ne sais pas trop. Finalement, je change d'avis, je suis plutôt d'accord avec Françoise sur le comparateur antérieur, parce que finalement les données sont assez faibles. Nous avons juste des données descriptives d'études qui montrent que c'est assez sûr. Peut-être qu'il vaut mieux attendre les résultats des EPI que nous avons demandées avant de revenir au comparateur. Est-ce que quelqu'un veut s'exprimer sur cela ?

M. le Pr LENOIR.- Je trouve que c'est un produit mature, donc cela me semble bien qu'on le compare à tous les autres.

Mme le Dr HAJJAJI.- En pratique, est-ce que cela changera quelque chose pour l'ASA ? Je ne suis pas sûre.

M. le Pr AMABILE.- Non, je ne crois pas.

Mme le Dr HAJJAJI.- Ils ne sont donc pas perdants si nous changeons.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce qui peut éventuellement jouer, mais c'est plus les représentants du ministère qui siègent au CEPS qui pourront vous l'expliquer, c'est la tarification et le positionnement du produit. Ce n'est peut-être pas complètement la même chose, du point de vue de la lisibilité de l'extérieur, entre une ASA V par rapport à une évolution de gamme et une

ASA V par rapport aux autres produits. On peut imaginer que ce soit moins favorable pour eux, mais ce sont eux qui l'ont demandé.

M. le Pr AMABILE.- Oui. À partir du moment où ce sont eux qui l'ont demandé, ne soyons pas plus royalistes que le roi. Madame Chekroun, nous vous écoutons.

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- En observation, c'est vrai que l'ASA V, c'est une absence d'amélioration qui veut aussi dire qu'on n'a pas forcément de données qui permettent de le comparer avec d'autres. En termes de stratégie thérapeutique, il est admis aux autres flow-diverters.

M. le Pr AMABILE.- Dans mon esprit, ils vont remplacer la gamme FRED/FRED Junior par FRED X et « basta ». Non ?

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- Après, comme vous l'avez dit, si c'est assez mature on peut comparer aux autres flow-diverters dans la stratégie. Non ?

M. le Pr AMABILE.- Comment avons-nous fait pour PIPELINE, puisque c'est lui qui a inauguré le coating ? Comme cela, on ne pourra pas nous accuser. Il avait été comparé aux autres flow-diverters de la gamme PIPELINE ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Le dernier, oui. C'était le PIPELINE VANTAGE avec Shield Technology par rapport aux autres flow-diverters de la gamme PIPELINE, oui.

M. le Pr AMABILE.- Pour des questions d'équité, si tout le monde est d'accord, je propose que nous gardions comme comparateur FRED et FRED Junior.

Mme le Dr HAJJAJI.- En plus, si c'est une évolution incrémentale, il est plus logique de garder leur propre gamme. C'est bien cela ? Ce n'est qu'une évolution incrémentale ?

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est finalement ainsi qu'il est présenté puisqu'il n'y a pas de revendication clinique par rapport à l'ajout d'un revêtement de surface.

M. le Pr AMABILE.- D'accord. Nous revenons au vote de l'amélioration du service attendu. Ils ont revendiqué une ASA de niveau V.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA V : unanimité

M. le Pr AMABILE.- Voilà. Le dossier FRED X est conclu.

Le chef de projet, pour la HAS.- Prévoyons-nous une EPI, dans ce cas ?

M. le Pr AMABILE.- Non, je pense qu'il faut caler sur l'EPI FRED/FRED Junior.

Le chef de projet, pour la HAS.- Mais qui est en train de se terminer. Elle sera présentée dans le premier semestre 2024.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je pense qu'il paraît difficile de demander une étude post-inscription pour ce produit qui a une ASA. À partir du moment où l'étude est en voie d'achèvement, je laisse la commission se prononcer, mais cela me paraît compliqué, à moins que nous ayons fait

différemment pour d'autres produits, mais je n'ai pas mémoire du fait que nous ayons fait ce genre de choses.

Le chef de projet, pour la HAS.- Très souvent, nous avons suffisamment de temps avant le renouvellement. Là, nous sommes vraiment « limite ». Très souvent, les nouvelles références ont été ajoutées à la demande d'EPI existante. Là, nous sommes dans un cas de figure où elle est en train de se terminer, effectivement.

M. GALMICHE, pour la HAS.- À ce moment-là, peut-être qu'il faudrait non pas mettre 5 ans d'inscription mais l'aligner sur la durée d'inscription de FRED et FRED Junior.

M. le Pr AMABILE.- Oui, je pense que c'est ce qu'il faut faire.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Quand est l'échéance de FRED Junior ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Par contre, je n'ai pas en tête si cela ne tombe pas très bientôt. Je ne sais plus. Je peux faire une recherche rapidement, si vous voulez.

Un intervenant.- Faut-il faire une étude post-inscription pour une ASA V ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est envisageable uniquement si c'est quelque chose que vous aviez vu il y a 6 mois pour une évolution de gamme. On reporte la demande d'étude faite il y a 6 mois sur le nouveau produit, mais là, d'après ce que nous avons compris, cela semble difficile parce que cela équivaldrait à demander vraiment une nouvelle étude. À ce moment-là, il faudrait vraiment laisser 5 ans. Avec une ASA V, cela me paraîtrait compliqué.

Un intervenant.- Qu'est-ce qui justifierait une étude post-inscription pour une ASA V alors qu'il n'y a pas d'amélioration par rapport au reste ?

M. le Pr AMABILE.- Je pense qu'il faut caler sur FRED et FRED Junior. De toute façon, nous avons demandé une EPI pour tous ces stents flow-diverter.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- S'ils reviennent dans un an, on ne va pas leur donner une indication pour cinq ans.

M. le Pr AMABILE.- Je ne sais pas.

M. GALMICHE, pour la HAS.- À ce moment-là, ils nous redéposeront toute la gamme.

Le chef de projet, pour la HAS.- FRED Junior, c'est imminent puisque la date de fin d'inscription est le 1^{er} août 2024.

M. le Pr LENOIR.- Il n'y a pas le temps de faire une étude.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Non, mais sans leur demander d'étude, puisque je ne vois pas pourquoi avec une ASA V, nous ne pouvons pas non plus leur donner une durée d'inscription qui serait de moins de 1 an. Cela n'a pas de sens.

M. le Pr AMABILE.- Combien de temps vont-ils mettre pour nous donner les résultats de l'EPI ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Ils ont annoncé que l'étude de FRED et FRED Junior serait disponible au premier semestre 2024 et c'est logique puisqu'ils doivent déposer un dossier. L'étude est terminée, en tout cas.

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- Sauf erreur, dans les principes d'évaluation, l'étude post-inscription permet aussi de réévaluer le SR dans le cadre d'une première évaluation. Il me semble qu'il y avait quand même des différences entre cette nouvelle gamme et les anciennes gammes, même s'il y a une absence d'amélioration.

M. le Pr CORNU.- Ils testent le revêtement, finalement, comme nous l'avons vu.

M. le Pr AMABILE.- Je ne sais pas s'ils le testent vraiment, puisqu'ils ne demandent aucun avis sur ce revêtement. J'ai l'impression qu'ils essaient plutôt d'homogénéiser leur gamme en apportant une espèce d'évolution incrémentale qui en est une petite, qui n'est pas quelque chose de majeur non plus.

Après, si le laboratoire goupille mal ses demandes, ce n'est peut-être pas à nous de nous plier aux décisions du laboratoire, mais en même temps, j'ai l'impression que la gamme FRED/FRED Junior, cela va être la gamme FRED X, donc je suis quand même assez intéressé pour avoir les résultats de l'EPI et caler plutôt FRED X sur FRED Junior, de mon point de vue, même si je conçois que ce soit complètement idiot parce que c'est dans un an que nous reverrons toute la gamme. J'avoue que je n'ai pas trop d'autre idée que cela. Je me plierai à vos revendications.

M. SELLIER.- Ce que je ne comprends pas, c'est que nous aurons dans les 6 mois les résultats de l'étude post-inscription de FRED Junior et qu'on dit qu'il n'y a pas d'amélioration par rapport à celui-là, donc pourquoi demanderions-nous une étude post-inscription pour FRED X ?

M. le Pr AMABILE.- Ce n'est pas tellement la question de l'étude post-inscription. C'est surtout la durée d'inscription. Nous calons-nous sur FRED Junior ou leur donnons-nous 3 ou 5 ans ? Je ne sais pas, je vous écoute.

M. SELLIER.- Si nous revoyons la gamme dans un an, nous verrons à ce moment-là.

M. le Pr CORNU.- Nous avons deux choix, finalement. Soit nous nous calons comme il a été dit sur les versions précédentes, soit nous demandons 3 ans pour que ce ne soit pas trop long.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Dans 3 ans, vous n'aurez rien de plus. Que va-t-on faire dans 3 ans ? Il ne se passera rien.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- On aura eu l'étude de FRED/FRED Junior, et peut-être que du coup on n'a pas envie de le prolonger. C'est cela, la différence.

M. le Pr AMABILE.- Oui, mais Dominique, c'est pareil si nous le revoyons dans un an, en pratique.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- À ce moment-là il faut le revoir en même temps que les autres si nous disons que nous attendons l'étude FRED/FRED Junior. Nous homogénéisons tout et nous le revoyons en même temps.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Ils vont dire qu'ils ne comprennent pas pourquoi nous leur disons un an vu que nous leur avons donné l'ASA V, mais peut-être qu'au contraire, c'était le jeu qu'ils jouaient de ne rien se faire dire sur celle-là alors qu'ils vont remplacer la gamme.

M. le Pr AMABILE.- Oui, c'est possible que ce soit juste cela. C'est pour cela que je voyais plus « ok, nous vous donnons une ASA V, c'est une évolution incrémentale, mais nous évaluons quand même votre dispositif comme c'était prévu ».

M. le Pr CORNU.- Voilà. Je pense que c'est plus logique.

M. le Pr AMABILE.- Hubert ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Nous nous disions que ne sachant pas du tout évidemment quels sont les résultats de l'étude, il vaut peut-être mieux se dire que nous ne mettons pas une durée d'inscription trop longue. Si jamais les résultats étaient mauvais, vous donneriez une inscription qui pourrait être considérée comme longue alors que vous voudriez le revoir. C'est une histoire de calendrier, mais ce sont eux qui ont déposé le dossier, c'était à eux de calculer.

M. le Pr AMABILE.- Exactement, je suis d'accord avec cela, c'était à eux de calculer. Bernard Lenoir ?

M. le Pr LENOIR.- Je pense que tu as raison, Philippe. Le problème, c'est que l'année prochaine, quand ils présenteront leur étude post-inscription, le nouveau dispositif FRED X rentrera forcément dans cette évaluation, puisque nous n'avons pas trouvé de différence majeure. Ce serait donc une erreur de leur proposer de substituer toute leur gamme par FRED X sur deux années supplémentaires si nous n'obtenons pas de résultats valides l'année prochaine. C'est mon avis.

M. le Pr AMABILE.- C'est ce qu'il me semble. Si tout le monde est d'accord, nous calons notre avis sur FRED et FRED Junior et ils nous représenteront leurs résultats pour l'année prochaine. Est-ce que cela va à tout le monde ? Merci beaucoup.