



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 13 février 2024

CNEDiMTS

Du 13 février 2024

Audition - Demande d'inscription (LPP) FREEDOM60, Système actif mécanique de perfusion à domicile (7258) FREEDOMEDGE, Système actif mécanique de perfusion à domicile (7261) KORU MEDICAL SYSTEMS (avis adoptés le 16/01/2024)

1. Audition - Demande d'inscription (LPP) FREEDOM60, Système actif mécanique de perfusion à domicile (7258) FREEDOMEDGE, Système actif mécanique de perfusion à domicile (7261) KORU MEDICAL SYSTEMS (avis adoptés le 16/01/2024)

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose qu'on reprenne notre réunion. Nous avons maintenant l'audition du laboratoire Koru Medical Systems sur la base des avis adoptés le 16 janvier dernier sur FREEDOM60 et FREEDOMEDGE. Bonjour Mesdames, Messieurs. Nous accueillons le laboratoire Koru Medical Systems. Je vous laisse vous présenter. Après, la chef de projet fera le résumé de l'avis qui a été donné. On vous passe la parole ensuite pour 15 minutes, puis discussion. Présentez-vous et on lance la présentation après.

M^{me} LE PRIOL.- On représente le fabricant KORU, mais on est la société IMM. Romane Le Priol, présidente de la société qui a été créée par mon grand-père à ma droite dans les années 90, société que j'ai reprise l'année dernière. À ma gauche, Marlène, notre pharmacien responsable qualité affaires réglementaires. Un peu plus loin, Simon Ros, chef de projet et chef de produit.

M. LEVAUX.- Et puis le grand-père qui n'est pas retiré des affaires, qui continue à travailler un petit peu. J'ai toujours été dans le dispositif médical. J'étais pharmacien d'officine. Ensuite, j'ai fait la pharmacie de clinique. J'ai créé une société en 1981 dans le domaine du *home care*, du maintien à domicile. J'étais à l'initiative de Vitalaire que vous connaissez certainement. J'étais responsable de la région Est de Vitalaire. J'ai créé cette société IMM en 1996 en me disant qu'il y avait certainement des choses à faire, à améliorer, des dispositifs à améliorer, trouver des tarifs un petit peu moins élevés que certains dispositifs qui n'ont pas été révisés depuis un certain temps. J'ai participé en 2016, avec Monsieur Tanti que vous connaissez certainement, à l'élaboration de la nomenclature Perfusion. C'est un domaine que je connais assez bien.

M. LE GRALL, Président.- Il y a aussi Monsieur Jabrane à distance.

M. JABRANE.- On est la société de conseil qui accompagne IMM et Koru sur leurs problématiques de remboursement. Ayoub Jabrane, consultant. Charles Barbin et Claire Moreau sont également à distance.

M. LE GRALL, Président.- Je passe la parole à la chef de projet qui va résumer le sujet. Ensuite, vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations, puisque vous avez demandé

cette audition.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de l'audition pour les deux systèmes actifs mécaniques de perfusion à domicile FREEDOM60 et FREEDOMEDGE. Il s'agit de systèmes d'administration d'immunoglobulines par voie sous-cutanée avec une pression constante. FREEDOM60 permet d'administrer des seringues de volume de 50 ml et FREEDOMEDGE, des volumes de seringues de 30 ou 20 ml. Ils fonctionnent avec des accessoires et des consommables qui sont des seringues, un kit de tubulure de précision qui permet de choisir le débit d'administration et un kit d'aiguilles. Les immunoglobulines étant des solutions visqueuses, le débit choisi peut être de trois types : faible, modéré ou élevé selon la tubulure de précision choisie.

Les systèmes de perfusion à domicile sont inscrits sous description générique sur la LPPR. La commission a évalué ces systèmes de perfusion à domicile et les prestations associées en 2010 et en 2012 avec une phase contradictoire en 2015. Concernant l'administration d'immunoglobuline par voie sous-cutanée, il en a résulté deux codes de description générique, PERFADOM43 pour les diffuseurs et PERFADOM 41 pour les systèmes actifs électriques. Concernant les systèmes actifs mécaniques, ils n'ont pas été inscrits en description générique car ils n'avaient jamais été évalués par la commission.

Il s'agissait d'une demande d'inscription pour chacun des deux systèmes, FREEDOM 60 et FREEDOMEDGE, pour la même indication, administration sous-cutanée d'immunoglobulines à domicile, avec le même comparateur et le même niveau d'ASA demandé, une ASA de niveau IV par rapport au système actif électrique. Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées sont celles de la LPPR et identiques au système actif électrique.

Le projet d'avis du 16 janvier 2024, il y en avait un pour chacun des systèmes actifs. Ils ont évalué des données non spécifiques avec la comparaison des caractéristiques des systèmes actifs électriques et des systèmes FREEDOM selon le fabricant et des données spécifiques à FREEDOM60 avec une étude comparative et une étude non comparative évaluant cliniquement les effets des immunoglobulines administrés avec FREEDOM60. Aucune donnée spécifique à FREEDOMEDGE n'a été fournie.

La commission avait conclu à un service attendu insuffisant pour FREEDOM 60 et pour FREEDOMEDGE compte tenu de l'absence de données évaluant spécifiquement ces systèmes de perfusion actifs mécaniques.

Je laisse place à l'audition.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous passe la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations, si vous voulez bien.

M. JABRANE.- Merci Madame la chef de projet, merci Mesdames et Messieurs, membres de la commission. On va vous présenter les slides qu'on vous a envoyés également. Pour rappel, IMM et Koru, ce sont deux sociétés partenaires, Koru produit les dispositifs et IMM les distribue en France. C'est pour cela qu'aujourd'hui, ils sont présents, c'est leur représentant français.

En termes d'historique, de commercialisation et de remboursement, ce sont des dispositifs commercialisés depuis une trentaine d'années aux États-Unis, depuis une quinzaine d'années en Europe et en France. Les pompes sont remboursées en Suède, Finlande, Allemagne, Belgique, Luxembourg et Royaume-Uni pour ne citer que ces pays européens.

Ces deux pompes sont des dispositifs pour la perfusion sous-cutanée d'immunoglobulines. Ils présentent l'avantage de ne pas avoir de piles électriques, ils sont recyclables, réparables et reconditionnables. Ces pompes sont utilisées depuis une quinzaine d'années et sont recommandées par les associations de patients et les experts, l'IRIS et le CEREDIH (Centre de référence pour les déficits immunitaires héréditaires) et l'association de patients déficits immunitaires primitifs.

C'est la présentation des différentes pompes utilisées pour la perfusion à domicile d'immunoglobulines sous-cutanée à destination des patients. Ici, on a une partie pompe FREEDOM60 qui va être présentée et la pompe EDGE présentée également dans cette vidéo. Ce sont des pompes reconnues à la fois par les associations de patients et les experts, mais également par les fabricants d'immunoglobulines. On a mis la brochure de Hizentra, une immunoglobuline utilisée aujourd'hui en France. Dans ce guide, les pompes sont bien mentionnées pour l'utilisation de ces immunoglobulines à la maison.

En termes d'historique, il y a eu un rapport d'évaluation en 2010, 2012. Les systèmes actifs

mécaniques n'ont pas été évalués dans ce rapport d'évaluation. En 2015, il y avait un avis de projet qui prévoyait le remboursement de ces systèmes actifs mécaniques. Durant la phase contradictoire avec l'avis définitif, la CNEDiMTS a recommandé, dans l'attente de leur évaluation, de ne pas inscrire ces systèmes actifs mécaniques de perfusion sur la LPPR. Il s'est ensuivi plusieurs années de refonte de la nomenclature avec la création de plusieurs forfaits PERFADOM que vous connaissez très bien, dont ceux relatifs aux immunoglobulines et aucun forfait système actif mécanique n'a été créé.

Concernant le manque de données cliniques relatives au système actif mécanique FREEDOM, puisque les études que nous vous avons présentées ne répondent pas forcément aux recommandations de la HAS, il faut savoir que ces produits sont intégrés dans la pratique courante depuis plus de 30 ans. Étant donné qu'ils sont déjà utilisés, est-ce que l'on peut considérer que leur évaluation peut se faire de la même manière que les dispositifs traditionnels actuels ? En termes d'indication des dispositifs médicaux de perfusion à domicile, c'est celle des produits injectables. Les études portent principalement sur les produits administrés et n'évaluent pas les systèmes de perfusion, notamment les études que l'on a mises dans le dossier. Même si elles avaient une description des réactions à l'injection, ce n'était pas le critère de jugement principal.

Aujourd'hui, le point majeur est que les autres dispositifs de perfusion ont été remboursés en l'absence d'évaluation clinique. Ce rapport de 2010 se base sur des avis d'experts et des recommandations de faible à moyen niveau de preuve. Ces recommandations sont elles-mêmes basées sur des avis d'experts. Il n'y a pas eu d'évaluation clinique à proprement parler des autres dispositifs de perfusion à domicile, c'était plutôt sur la base d'un avis d'expert. Lorsqu'on nous demande l'évaluation de ces systèmes actifs mécaniques, on se demande la raison pour laquelle cela n'a pas été effectué de la même manière que les autres systèmes actifs existants, diffuseurs ou perfusion par gravité.

C'est une slide introductive pour la suite des arguments. Aujourd'hui, il y a trois grandes catégories de forfait : installation, suivi et consommable. Effectivement, il existe aujourd'hui des lignes LPP prenant en charge les diffuseurs dans l'administration d'immunoglobulines sous-cutanée. C'est un extrait de la LPP en ligne des arrêtés qui ont été publiés, PERFADOM41 et

PERFADOM43, qui permettent une administration d'immunoglobulines sous-cutanée à domicile.

Concernant la précision de débit puisque cela avait été mentionné dans le projet d'avis, les diffuseurs ont une précision de débit de 15 %. Aujourd'hui, il existe une ligne LPP permettant la prise en charge de ces diffuseurs dans l'indication concernée, soit l'administration sous-cutanée d'immunoglobuline à domicile. C'est que ces derniers ont été jugés aptes à administrer ces immunoglobulines sous-cutanées avec une précision de débit de 15 %. Ils sont utilisés à ce jour dans l'indication. Ce sont des données LPP, on voit un nombre de forfaits de 2 500 dans cette indication en 2022. Le référentiel OMEDIT sur lequel s'est basée l'évaluation est un référentiel qui a été proposé et non validé. Il est en cours de mise à jour. C'est un document d'aide aux bonnes pratiques plutôt qu'une recommandation sur les modalités de prise en charge de la perfusion à domicile.

Un dernier argument sur la précision de débit, c'est qu'aujourd'hui, le risque d'événement indésirable associé à l'administration d'immunoglobulines sous-cutanée repose principalement sur l'augmentation du débit. C'est ce qu'indique le Vidal, par exemple. La conception de la gamme FREEDOM, FREEDOM60 ou FREEDOMEDGE, empêche l'augmentation de ce débit. Il n'est pas possible d'avoir ces événements indésirables reposant sur l'augmentation de débit en utilisant FREEDOM60 et FREEDOMEDGE aujourd'hui, contrairement au système actif électrique qui, lors d'une saturation de sites d'absorption, augmentera la pression pour assurer que le débit reste le même.

Aujourd'hui, il faudrait créer deux forfaits PERFADOM pour l'installation et le suivi des systèmes actifs mécaniques, le système consommable existant déjà. Par ailleurs, le système consommable se nomme système actif et pas système actif électrique, ce qui laisserait penser que les systèmes actifs mécaniques pourraient être utilisés également pour ces consommables.

Bien que vous considériez plutôt la clinique, on a fourni un rationnel dans le dossier économique fourni au CEPS qui montre une économie générée par l'introduction de la gamme FREEDOM portée à 10 millions d'euros chaque année.

En conclusion, les principaux points rapportés par la commission, notamment sur le manque d'études cliniques, c'est qu'on a plutôt une iniquité de traitement. Les autres dispositifs de

perfusion à domicile n'ont pas eu d'évaluation spécifique, c'est basé plutôt sur des avis d'experts. Aujourd'hui, la gamme FREEDOM est validée depuis 30 ans par des associations de patients, des experts, des industriels dans l'administration d'immunoglobulines sous-cutanée à domicile. Étant donné que les indications des dispositifs sont celles des produits administrés, c'est une raison qui explique pourquoi on a un manque de données sur les dispositifs directement puisqu'on évalue principalement les produits administrés.

Concernant la précision de débit, il existe des lignes LPP permettant de prendre en charge les diffuseurs dans l'indication. Ces diffuseurs ont une précision de débit de $\pm 15\%$ et ils sont utilisés aujourd'hui, bien qu'on pense qu'ils ne devraient pas être utilisés puisque la viscosité des immunoglobulines fausse le débit permettant d'administrer ces immunoglobulines.

En termes de sécurité, le risque principal est lié à une augmentation de débit. Aucune augmentation de débit n'est possible avec la gamme FREEDOM. Dans les événements indésirables que nous vous avons fournis dans le dossier, aucun n'est lié directement aux pompes, mais à la tubulure choisie par le médecin. Dans le cas où on choisit une mauvaise tubulure, il peut y avoir une administration en excès, mais des calculs peuvent être faits. Tout est fourni dans le guide d'utilisation et il y a un site qui permet de calculer la bonne tubulure à utiliser pour le patient.

Merci pour votre attention.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Vous avez d'autres commentaires à faire au-delà de cette présentation ?

M. JABRANE.- Non. Tout a été résumé.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Je vous remercie. Je passe la parole à la commission. Est-ce qu'il y a des questions, des remarques des uns et des autres ? Madame la chef de projet, vous vouliez dire quelque chose ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Je voulais rajouter qu'il existe effectivement une ligne générique pour les diffuseurs, c'est historique, qui existe depuis très longtemps. Comme ces systèmes n'ont pas été réévalués depuis 2015, les diffuseurs ne sont pas utilisés actuellement, Madame Vieren pourra le préciser et comme vous le disiez, pour l'administration

d'immunoglobulines en sous-cutané parce que la précision du débit n'est pas optimale.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Bonjour, Mesdames, Messieurs. Effectivement, c'est exactement le point sur lequel je voulais revenir. Dans vos propos, Monsieur Ayoub, vous venez de confirmer que le débit ne pouvait pas être augmenté. Dans ce cas, cela confirme les débats que nous avons eus dans le sens où nous n'avons pas de certitude dans les études que vous avez fournies, que ce débit pouvait être contrôlé. C'était mon interrogation lors de la commission et vous venez justement d'aborder ce point-ci. Merci.

M. JABRANE.- En termes de précision, ce n'est pas confirmé par les études, mais c'est quelque chose de plutôt technique. Là, on est sur la conception de la pompe qui ne permet pas intrinsèquement d'augmenter ce débit. Le débit initialement prescrit par le médecin sera celui *in fine* pour le patient. Il peut y avoir une réduction de débit, il n'y a pas de risque, mais il n'y aura jamais d'augmentation de débit.

M^{me} VIEREN.- En sous-cutané, dans la pratique, c'est quelque chose qui est très... Dès l'instant où le patient bouge, on a de réelles difficultés à maîtriser ce débit. C'est compliqué de ne pas avoir de certitude sur ce plan en termes de contrôle avec les immunoglobulines.

M. LEVAUX.- Pour répondre à Madame, il n'y a aucun problème de débit. Quelques méta-analyses ont été réalisées sur les immunoglobulines. Les laboratoires ont testé la même immunoglobuline à 5 ml/heure et à 20 ml/heure, et le résultat est exactement le même. C'est une étude qui a été faite sur 1 242 patients, donc vous voyez que le débit, finalement, n'a pas d'importance. On met une tubulure qui va durer à peu près une heure, une heure et demie, parce qu'on ne va pas mettre une perfusion quatre ou cinq heures au patient si on peut lui mettre sur une heure ou une heure et demie, mais ça ne sert qu'à ça. Les immunoglobulines, que vous les administriez en une heure ou en dix heures, le résultat est exactement le même. J'ai répondu ?

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres remarques des uns et des autres ? Non.

Merci beaucoup de votre présence. Nous allons vous laisser vous retirer et nous allons reprendre le cours de la discussion entre nous. En vous remerciant.

M^{me} LE PRIOL.- Merci à vous.

M. JABRANE.- Merci, au revoir.

M. LE GRALL, Président.- La parole est à la salle. Hubert.

M. GALMICHE.- Pour replacer les choses, le rapport évoqué, fait par le service et adopté par la commission, a été fait dans le cadre de la révision de ce qu'on appelle l'inscription générique. C'est un rapport qui était destiné à faire le point à un moment donné, mais qui n'a pas vocation à valider un nouveau produit entrant. Le but, quand on fait une réévaluation ou une révision d'un générique, c'est de faire le point à un moment donné sur la littérature disponible, en réunissant au besoin un groupe de travail avec des professionnels et de moderniser la nomenclature. Ce n'est pas pour autant que l'on peut se satisfaire de l'absence de données et que l'absence de données constatée il y a maintenant 15 ans, c'est regrettable, mais ce n'est pas parce qu'il y a une absence de données qu'il faut s'en satisfaire maintenant, en 2024. L'évaluation a eu lieu en 2010 ou en 2011. Il est certes regrettable qu'à l'époque nous n'ayons pas eu de données cliniques permettant d'asseoir une révision de ligne générique et de faire une nomenclature la plus possible basée sur des preuves cliniques.

Par défaut, on ne va pas du jour au lendemain radier tous ces produits déjà pris en charge, le parti est pris, comme il a été dit, de faire appel à un groupe de travail et d'utiliser la matière à disposition et l'expertise professionnelle. Aujourd'hui, je pense qu'il faut placer, dans le cadre de l'évaluation de ce dossier, sur un autre plan puisque ces systèmes qui n'étaient pas prévus par nomenclature historiquement, qui arrivent aujourd'hui, je pense qu'on est en droit d'attendre des études et des données cliniques permettant de montrer l'intérêt spécifique de ces produits par rapport aux produits existants qui sont déjà sur cette nomenclature, qui sont malheureusement avec peu de données, mais qui ont l'intérêt ou la force d'une connaissance un peu plus historique.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a des remarques des uns et des autres ? Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Je reviens à ce que je disais. Ce qui me pose vraiment souci par rapport aux données

que nous dit Monsieur Galmiche, c'est qu'on nous présente un dispositif qui met en avant la vérification et le suivi d'une administration. Et paradoxalement, on ne nous certifie pas, avec des données, que l'administration est complète, réelle. Encore une fois, en sous-cutané, on n'est pas sur une administration d'un soluté d'hydratation. Cela me pose souci parce que dans la pratique, les sous-cutanés, régulièrement, on les retrouve désadaptés, on retrouve le lit humide. Pour les immunoglobulines, cela me pose souci. Je trouve que ce n'est pas anodin de présenter ce dispositif qui est censé nous amener cette certitude et qui ne le fait pas concrètement. Je ne sais pas si je suis claire.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren, on a bien compris. Madame la chef de projet, vous vouliez rajouter quelque chose ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Rien à rajouter. Madame Vieren a tout dit.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. On passe à la dernière phase avec le vote sur le changement. Nous avons eu cette audition et maintenant se pose la question du maintien des projets d'avis du 16 janvier 2024 pour FREEDOM60 et FREEDOMEDGE. On commence par FREEDOM60 pour le maintien ou contre le maintien.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 8 maintiens, 8 non-maintiens, 6 abstentions.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Comment on fait ?

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Le président a la voix prépondérante.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Il s'est abstenu.

M. GALMICHE.- À part revoter, mais revoter une fois ultérieure, ce qui n'est pas forcément idéal. Pour les personnes qui se sont abstenues, quels sont les éléments qui pourraient vous manquer pour qu'on puisse organiser un vote la prochaine fois, qui pourrait lever les abstentions ? Quels sont les éléments qui vous manqueraient pour pouvoir vous prononcer ?

M^{me} COSTAGLIOLA.- Ce qui a fait que je me suis abstenue, c'était mon interrogation par rapport à sur quelle base on a accepté les autres dispositifs.

M. LE GRALL, Président.- C'est la première diapositive qui m'a ébranlé sur l'idée qu'il y avait une retenue des éléments pour les autres dispositifs, qu'il n'y avait pas pour celui-là. Je pense qu'il faut éclaircir ce point-là, comme dit Madame Costagliola.

M. le P^r CORNU.- Une suggestion. La considération pour moi et je pense pour une partie de nos collègues, c'est la technologie avancée qu'il propose avec la sécurité qui lui est associée, est-ce qu'il est possible de leur demander, peut-être n'avait-il pas vu les choses comme ça, une deuxième audition où il nous apporterait des arguments sur ce que proposait Madame Vieren, sur la sécurité de cette nouvelle modalité technique qui assure la sécurité ?

M. LE GRALL, Président.- On focalise sur ce point-là dans une nouvelle audition, c'est ça que vous voulez dire ?

M. le P^r CORNU.- Exactement. Peut-être ne se préparaient-ils pas à avoir, c'est un peu curieux d'ailleurs, une argumentation aussi appuyée, à ce que j'ai compris, qui concerne cet aspect-là.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce serait des argumentations non cliniques.

M. GALMICHE.- Attention, l'audition porte sur les données qui ont été fournies dans le dossier. Vous avez les données, ils vous les ont expliquées. Une deuxième audition n'est pas prévue par le règlement intérieur de la commission. Ils ne sont pas censés amener de nouvelles données, donc cela me gêne énormément de leur demander des choses et de les amener dans cet échange.

M. LE GRALL, Président.- Il vaut mieux qu'on reste sur un vote interne lors d'une prochaine précision, c'est ça ?

M. GALMICHE.- Exactement. On représentera le dossier avec le complément d'information que j'ai noté. On écrira à l'ensemble des membres de la commission pour que vous nous disiez quels sont les éléments qui vous semblent indispensables en plus de ceux qui vous ont été exposés, pour que vous puissiez vous prononcer et limiter les abstentions. À ce moment-là, on fera un réexamen du dossier dans ce contexte.

M. LE GRALL, Président.- Comment faire basculer les abstentionnistes ? Quels sont les éléments complémentaires pour éventuellement faire basculer les abstentionnistes ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce qu'on pourrait avoir le rapport dont ils ont parlé avec les

experts, ce sur quoi les experts se sont basés pour fournir un rapport ? Si je me souviens bien de ce dossier, la précision de ce système était de 7 %, on a considéré que c'était au-dessus des 5 % demandés par les OMEDIT, je crois, alors qu'ils disent que le diffuseur, c'est 15 %. C'est quelque chose qui est assez choquant dans la réflexion, je trouve. Ce serait bien qu'on ait une focalisation.

M. GALMICHE.- Je vous le transmettrai.

M. LE GRALL, Président.- Il y a un problème. Ils ont souligné que le rapport des OMEDIT était quelque chose d'indicatif.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est de la recommandation. Et la deuxième chose, une des réflexions, c'est pourquoi est-ce que c'est accepté partout ailleurs et pas en France. Il y a peut-être une raison. C'est quelque chose qui frappe aussi quand on regarde leur défense, qui est extrêmement bien faite.

M. GALMICHE.- C'est comme dans beaucoup d'autres règlements en commission qui n'ont pas le marquage CE et qui circulent librement dans tous les pays de l'Union. Vous ne l'acceptez pas.

M^{me} COSTAGLIOLA.- C'est juste.

M. LE GRALL, Président.- Je vous propose que l'on remette ça à la prochaine commission avec les éléments que le service représente dans ce cadre-là pour qu'on refasse un vote sur les projets d'avis tels qu'on vient de le faire. Ça vous va ?

M. GALMICHE.- Oui, on fait comme ça.

M. LE GRALL, Président.- Donc, on remet ça à la prochaine commission ?

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- D'autant que la prise de position de la Haute Autorité est ancienne déjà. Depuis, beaucoup de choses ont évolué.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet, ça vous va ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Je vous préparerai ça.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. C'est bon pour les deux. On remet ça à la prochaine commission avec les précisions qui seront apportées et un nouveau vote à ce moment-là bien inspiré avec les précisions qui seront apportées.

M^{me} LEMANISSIER.- Il faudrait prendre en considération les notices des immunoglobulines parce que certains fabricants demandent une administration par voie sous-cutanée. Le dispositif sert à administrer des médicaments qui ont leur notice aussi. Il faudrait en tenir compte.

M. GALMICHE.- Ce qu'a revendiqué Véronique, c'est uniquement l'administration des immunoglobulines par voie sous-cutanée. Il ne revendique pas l'administration des autres médicaments de mémoire.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ils se défendent en disant que les fabricants d'immunoglobulines préconisent leur dispositif. C'est important à vérifier, les fabricants des immunoglobulines, combien il y en a.

M. GALMICHE.- Je ne suis pas sûr qu'ils précisent que c'est ce système nominativement.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est à regarder, justement, probablement.

M. GALMICHE.- C'est plutôt à eux de nous le montrer. Ils ne l'ont pas mis dans leur dossier. Je suis désolé, on ne va pas regarder toutes les notices de médicaments d'immunoglobulines. C'était à eux de nous le donner à ce moment-là.

M. LE GRALL, Président.- On fait comme ça.