



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 9 avril 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) HORIZON P5, Concentrateur d'oxygène mobile (portable) (7380) SCALEO MEDICAL (avis adopté le 12/03/2024)

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'audition d'HORIZON P5, concentrateur d'oxygène mobile portable de SCALEO MEDICAL. Bonjour Messieurs. Je vous propose que vous vous présentiez. Par la suite, nous aurons un résumé de l'avis que nous avons produit, pour lequel vous avez souhaité cette audition. Vous aurez 15 minutes à la suite pour nous faire part de vos observations.

M. BURGART.- Je suis le directeur général de la société. Je suis de formation ingénieure. C'est mon collègue et moi qui ont développé les produits de la marque Scaleo Medical. La société existe depuis 1997. Elle développe des dispositifs médicaux. À l'origine, elle était distributrice d'une marque que vous connaissez, INOGEN, les dispositifs respiratoires, POC aussi, pendant à peu près 15 ans. La société américaine a décidé de ne plus avoir de distributeurs en Europe et de vendre directement aux prestataires de santé. On a commencé, il y a à peu près cinq ans, à développer une gamme de concentrateurs portables, dont le premier, vous l'avez en main, a été certifié en 2021. On a subi la crise du Covid, comme tout le monde, et la crise des composants électroniques, donc des mises au point ont été un petit peu longues. On n'a pu être au point que fin d'année dernière avec une entrée sur le marché. On vend à peu près dans une trentaine d'EPI, près de 1 000 machines ont été vendues. On est vraiment au début. On est un petit aujourd'hui. On est là pour discuter de notre dossier de remboursement sur le territoire national.

M. HAUGER.- Bonjour. Christian Hauger, directeur technique de Scaleo Medical. Je suis ingénieur aéronautique de formation. J'ai basculé dans le médical pour épauler les équipes de Scaleo Medical, ainsi que Philippe Burgard, pour la fabrication des produits médicaux de la société.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole à la chef de projet qui va faire le résumé de l'avis que nous avons produit le 12 mars dernier.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais revenir sur la description du concentrateur HORIZON P5, un concentrateur d'oxygène mobile fonctionnant en mode pulsé qui produit un volume d'oxygène compris entre 50 ml et 1 050 ml par minute, selon le réglage choisi. C'est un concentrateur qui pèse 2,4 kg avec une batterie simple et 2,9 kg avec une batterie double. Son niveau sonore est de 44 décibels au niveau 2 et de 68 décibels au niveau 5, selon les mesures de la fédération ANTADIR. Son autonomie est de 3 heures en position 1 pour 25 respirations par

minute et de 32 minutes en position 5 pour 40 respirations par minute, là encore selon les valeurs mesurées par la fédération ANTADIR.

Il s'agissait d'une demande d'inscription dans l'indication communément admise pour les concentrateurs d'oxygène mobile, à savoir l'oxygénothérapie à long terme pour la déambulation chez les patients éligibles à une oxygénation en mode pulsé. La firme revendiquait une ASA V par rapport au concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3.

Concernant les éléments de preuve fournis par la firme, il y avait une évaluation des performances techniques réalisées par la fédération ANTADIR, une étude clinique contrôlée, randomisée, multicentrique, en crossover et en ouvert qui comparait le concentrateur HORIZON P5 à l'oxygène liquide en mode continu, lors d'un test de marche de 6 minutes chez 23 patients. Le demandeur avait par ailleurs fourni un argumentaire d'équivalence clinique, technique et biologique avec le concentrateur d'oxygène mobile INOGEN ONE G3, mais compte tenu de l'absence de validation de cette démonstration d'équivalence par un organisme notifié, cet argumentaire n'a pas été retenu par la commission.

Concernant le bilan des données, cette évaluation technique et cette étude contrôlée randomisée ont été retenues par la commission. L'évaluation clinique rapportait que lors d'un test de marche de 6 minutes, l'efficacité du concentrateur mobile HORIZON P5 ne semblait pas différente de celle de l'oxygène liquide, que ce soit en termes de saturation d'oxygène, de distance parcourue, de score de dyspnée au repos ou à l'effort et de désaturation à l'effort. Néanmoins, la CNEDiMTS regrettait le niveau sonore élevé, notamment les 44 décibels en position 2 et les 68 décibels en position 5 du concentrateur HORIZON P5, ainsi que son autonomie plus faible par rapport aux autres concentrateurs mobiles déjà inscrits sur la LPPR. Elle notait que les débits d'oxygène couvraient suffisamment les besoins pour des efforts quotidiens, mais que le temps de batterie trop faible ne permettait pas d'assurer une autonomie suffisante pour des sorties hors du domicile et que le niveau sonore rendait l'utilisation du dispositif difficile avec un certain inconfort. Ces deux caractéristiques pouvaient conduire à un risque de non-observance par le patient.

C'est pourquoi, dans son projet d'avis du 12 mars 2024, la commission avait donné un service attendu insuffisant au vu des données disponibles, notamment sur l'autonomie et le niveau

sonore du concentrateur.

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

M. BURGART.- Merci beaucoup. Effectivement, vous avez raison, la notice technique que vous avez, c'est un test qui a été fait par l'ANTADIR en 2022 avec la première version du produit pour qu'on valide l'effet d'oxygène à l'effort. Entre cette date et mi-2023, il y a eu beaucoup de modifications sur le produit, principalement au niveau du programme, pour améliorer le niveau sonore et l'autonomie de la batterie qui a doublé aujourd'hui. On est en doublage batterie, donc on est au même niveau, voire supérieur à la plupart des marques. C'est pareil pour le niveau sonore. On a réduit énormément le niveau sonore qui était aussi à un niveau de rotation du moteur compresseur trop important par rapport au niveau d'oxygène fourni. On a visé un niveau d'oxygène très haut, on sortait jusqu'à 99 % d'oxygène. Par contre, on avait un niveau sonore trop haut, donc on a remodulé de manière à travailler aux alentours de 95 avec un niveau sonore très faible. On est tombé, en fonction des types de tests, entre 37 % et 44 % pour le niveau standard. On a un niveau sonore plus bas, surtout au niveau 5.

On vous a renvoyé un document pour bien positionner le produit par rapport à la concurrence et les produits utilisés sur le territoire national et en Europe en général, puisque aujourd'hui, le leader européen, c'est INOGEN, avec le Rove 6, qui a un niveau sonore à peu près identique au nôtre. On a mis tous les tests et rapports qui ont été faits sur les deux concurrents principaux utilisés sur le territoire national. Effectivement, vous avez raison, cela fausse votre analyse parce que vous n'avez pas les données à jour. Entre-temps, on n'avait pas d'organisme extérieur qui nous avait validés les éléments. L'étude clinique s'est finie très tardivement à cause du Covid, en octobre 2023. Ils ont eu du mal à trouver des patients, les hôpitaux étaient débordés, donc on a eu du mal à avoir notre étude clinique. On a déposé notre dossier à l'issue de cette étude clinique, mais entre les deux, il était impossible de faire de nouveaux tests qu'on a revalidé pour vous montrer que le produit est au même niveau, voire supérieur, y compris la connectivité, c'est-à-dire un produit qui renvoie les notifications techniques au prestataire de services. Le produit est au niveau, autant au niveau autonomie qu'au niveau sonore. On a fait un document, j'imagine que vous l'avez vu, mais je sais que dans votre protocole, c'est compliqué parce qu'on vous donne des valeurs et vous vous retrouvez avec des valeurs différentes.

M. LE GRALL, Président.- Il faut que le dossier soit complet au moment de l'avis.

M. BURGART.- Oui, je comprends. Je ne vous demande pas de faire de favoritisme, ce n'est pas ça, mais rappelez qu'on est le seul fabricant français à fabriquer 100 % ici. Tout est fabriqué en France, je parle de tous les composants. On n'achète que les cellules de batterie qui viennent d'Asie, comme tout le monde, mais les batteries sont fabriquées dans notre usine. Tout est fabriqué ici. On achète les compresseurs en Allemagne et les électrovannes sont fabriquées aux États-Unis. Tout le reste est fabriqué à 100 km autour de notre société. On est un vrai producteur national. On travaille, depuis 15 ans, avec près de 800 prestataires de santé français. On a vraiment besoin d'obtenir ce code de remboursement pour vendre sur notre propre territoire. Ça nous bloque, ça nous empêche de vendre. Pas mal de prestataires ont testé le produit. Ils l'utilisent aujourd'hui, mais il n'a pas le code de remboursement, donc ils n'ont pas accès à ce code de remboursement, donc ils ne nous achèteront pas les quantités nécessaires. Face à nous, nous avons deux grandes marques, principalement INOGEN qui représente 75 % du marché. Ce sont les Américains.

Tu veux parler de la partie technique ?

M. HAUGER.- Pour revenir sur les problématiques identifiées par la commission, liées aux brochures de l'ANTADIR, qui rappellent le problème du bruit à 68 dB ainsi que de l'autonomie de 32 minutes à 40 BPM, sur le PowerPoint qui vous a été renvoyé, la machine génère 68 dB en lien par rapport à certains standards, donc il faut faire attention à cela. Ce qui a été identifié par votre commission entre les machines vieilles générations et les nouvelles machines qui passeront d'un taux de 37,5 à 45 dB, c'est correct. Par contre, l'ANTADIR ne fait pas de mesure sonore. Les méthodes de référence prises en compte ne sont pas identiques parce qu'on n'est pas comparé au même niveau, donc cet argument n'est pas correct, je vais vous expliquer pourquoi. Ensuite, la deuxième partie concernant l'autonomie, certes, l'ANTADIR avait relevé 32 minutes d'autonomie à 40 BPM, mais sur tous les tests de dispositifs médicaux ANTADIR par rapport aux fiches de synthèse éditées par l'ANTADIR, il n'y a aucune machine à part le P5 sur laquelle on retrouve les informations de 40 BPM avec l'autonomie dessus, je vais vous expliquer aussi pourquoi.

Je vais faire un rapide rappel sur les mesures de dB. Sur tous les documents techniques, ainsi que

tous les IFU (*Instruction for Use*, les manuels utilisateurs), vous retrouverez l'information sonore en dB (A), c'est-à-dire en pression acoustique pondérée. C'est très important cette information-là, vous allez comprendre pourquoi sur le slide d'après. Cette pression acoustique pondérée est moyennée au niveau quadratique et est référencée par rapport à la norme ISO 80601. Il faut savoir que tous les dispositifs médicaux sont régis par la ISO 60601. Cette ISO 60601 est dédiée à tous les dispositifs médicaux. Ensuite, chaque dispositif médical est référencé, pour nous dans les concentrateurs à oxygène, à la ISO 80601. Il y en a plusieurs et celle qui nous intéresse est la ISO 80601-2-69. Cette norme va nous expliquer comment réaliser ce test sonore pour récupérer l'information de pression acoustique pondérée. Cette pression acoustique pondérée sert à donner le niveau de puissance acoustique, qui est dB (LW), que vous connaissez sûrement. C'est ce qui régit les normes ISO partout.

Sur le sol européen, on a une norme allemande, la MDS-Hi, qui demande aussi des *requirements* au niveau sonore, mais ils ne seront pas faits de la même manière. Les tests réalisés sur la plupart des machines, on ne sait pas s'ils ont été réalisés avec ou sans sacoche. Au niveau de la sensibilité auditive, les écarts de 2 à 3 dB sont quasi indécélables. Par contre, on commence à percevoir quelque chose à partir de 5 ou 6 dB. Cette information est importante pour les slides suivants. Sachant que quand vous faites tourner deux machines côte à côte, celle qui fait le plus de bruit, si elle a un écart de 10 dB par rapport à la première, vous entendrez la première et vous n'entendrez plus la deuxième. Cette information est aussi importante pour la suite.

Au niveau de la comparaison des effets sonores, il y a la norme 60601 qui régit tous les dispositifs médicaux. Dans cette norme 60601, j'ai remonté quelques informations comparatives avec le G3, puisque c'est notre responsable qualité, Monsieur Moreau, qui vous avait remonté les informations sur le G3. Dans la commission, il y a eu une demande de comparaison avec quelque chose de plus récent, c'est-à-dire un G5 ou un ROVE 6. Pour information, le ROVE 6 est exactement le même que le G5. La 60601 demandent que la machine soit mise dans son état le plus critique, c'est-à-dire à consigne maximale et avec le nombre de BPM maximum, c'est-à-dire le plus défavorable, c'est ce que demande la norme. Dans cette norme-là, on demande aussi que la distance soit la plus critique possible, d'où les 30 cm. C'est pour cela que vous vous retrouvez avec une valeur de 68 dB prise à consigne 5, à 40 BPM et à 30 cm du patient. Vous aviez plusieurs micros autour de la machine et tous ces micros avaient récupéré les informations sonores pour

sortir ces 68 dB. C'est dans le pire des cas. Quand vous comparez sur tous les IFU de n'importe quel fabricant, aucun ne se réfère à la 60601. C'est la norme générale.

Ensuite, la deuxième norme, la 80601-2-69, qui réagit les concentrateurs et économiseurs d'oxygène, dit comment effectuer cette analyse. Sur la 80601, vous aurez la valeur de pression acoustique pondérée qui va être prise avec une moyenne sur 10 points, c'est-à-dire 10 micros positionnés autour de la machine de manière à avoir une sorte d'hémisphère. Cet hémisphère va vous donner la moyenne de pression acoustique pondérée qui, plus tard, va servir à calculer la valeur de puissance acoustique. Cette puissance acoustique n'est jamais donnée par les fabricants. Dans cette norme 80601, vous pouvez constater que sur le G3, elle n'est pas du tout communiquée par le constructeur. Sur le G5, elle est communiquée sur l'IFU (manuel utilisateur) à 50 dB de pression acoustique en lien avec la 80601. De notre côté, on ne l'avait pas communiquée au départ, mais elle a été corrigée en lien avec la FSA faite l'été dernier.

Pour continuer sur cette lancée, on entre dans le détail. Rappelez-vous, je vous ai dit, vous avez la 60601, ensuite la 80601 et, à part, la norme allemande MDS-Hi. Au niveau des informations des IFU, par exemple du G3, il est noté dessus 39 dB, à consigne 2, sachant que la consigne 2, il n'y a aucun standard qui vous le demande, que ce soit la 60601 ou la 80601. Les deux normes demandent que la machine soit mise au plus défavorable, alors que le test allemand demande de mettre à consigne 2. C'est pour cette raison que vous retrouvez, sur chaque IFU, la valeur dB notée avec la consigne 2. Cela veut tout simplement dire que les constructeurs, les fabricants ont mis l'information en lien avec la norme allemande qui leur était plus favorable. C'est pour cette raison qu'on a fourni certaines informations que vous nous aviez demandé de retirer parce que vous ne preniez pas en compte les nouvelles valeurs. Je ne sais pas si je peux en parler, je sais que non, mais il faut quand même que je vous le dise. Je ne peux pas le retenir, ce n'est pas possible. La norme 80601, vous prenez la machine, vous la mettez en place, vous mettez dix micros autour et vous faites tourner la machine à 100 % de ses capacités. Et là, vous récupérez les valeurs de dB et vous faites une moyenne quadratique qui va vous donner la valeur de la puissance audible. Cette information, aucun des manuels ne le donne.

Par contre, de notre côté, pourquoi les 44 dB. On n'était pas à 20 BPM, on était plus haut. La différence entre 25 BPM et 20 BPM sur le nôtre, il n'y a pas grand écart, c'est le 43,9 sur 20 BPM

et 44 sur 25. On a laissé le 44 dB parce que 43,9, honnêtement, au niveau audible, on ne voit pas la différence. Maintenant, on rentre dans la MDS-Hi correspondant à la norme allemande, où le test sonore n'est pas du tout fait de la même manière. Il est fait avec un seul micro. Du coup, vous calculez une moyenne sur un seul micro. Résultat des courses, vous êtes au plus favorable et en plus de ça, vous êtes à consigne 2. Sur l'INOGEN, les 39 dB ou la valeur inférieure à 42 dB est notée sur chaque IFU. Vous pouvez regarder, ce n'est pas pour critiquer Philips, ni INOGEN, ni GCE, etc. Elle est toujours notée avec une consigne 2 à côté. Aucun standard, que ce soit 60601 ou 80601, ne demande la consigne 2. Les deux standards internationaux demandent de mettre la machine au plus défavorable, c'est-à-dire quand elle fait le plus de bruit, alors que la norme allemande demande de la mettre à consigne 2, en prenant la mesure avec un seul micro, ce qui fait que les 39 dB du G3 correspondent à la norme allemande. Exactement pareil sur le G5, ça correspond à la norme allemande.

Le P5, je suis obligé de vous le dire, même si je sais que ce ne sera peut-être pas pris en compte, le P5 à consigne 2, sous la norme allemande, avec les mêmes conditions, génère 37,3 dB. Ensuite, si on continue, vous aurez cette valeur de pression acoustique pondérée en lien avec la 80601 qui va donner la puissance acoustique. C'est grâce à cette valeur qu'on pourra la sortir. INOGEN ne l'a pas fait sur le G3. Par contre, ils l'ont mis sur l'IFU du G5 qui génère 60 dB. Sur le nôtre aussi, on l'a fait. On ne vous les avait pas transmis puisque cela faisait partie des anciennes valeurs. Je peux vous le dire, on est à 55 dB.

Est-ce que vous avez des questions sur la partie bruit ?

M. LE GRALL, Président.- Il reste une minute, Monsieur.

M. HAUGER.- Je me dépêche. Au niveau des batteries, on utilise tous quasiment les mêmes cellules, les mêmes compresseurs, comme le disait Monsieur Burgart, notre CEO, les mêmes vannes, etc. La consommation électrique est quasi équivalente pour tous. Forcément, au niveau des autonomies, vous allez vous retrouver avec des autonomies quasi comparables. On peut le voir parce que la seule solution et le seul moyen de le modifier sont au niveau du soft. On a eu un bug sur notre soft, on s'en est rendu compte. On a fait les modifications qui vont avec. Malheureusement, je ne peux pas vous les présenter, mais on les a. Je peux vous confirmer qu'on est équivalent. Sur les IFU, en bleu, les informations notées sur les IFU. Nos informations sur le

P5 correspondent à l'ancienne version. Dans tous les manuels, tous les constructeurs ne mettent pas en place les informations en lien avec la température, la pression atmosphérique, certains commencent à le faire, mais ils ne notent pas non plus le nombre de BPM à laquelle ils font la mesure parce que plus vous augmenterez votre nombre de bolus par minute sur votre machine, plus vous consommerez. Je peux vous garantir qu'on est équivalent, voire meilleur que le G5 sur certaines consignes.

M. BURGART.- On arrive à la fin du rendez-vous, je vais clôturer. Le but de notre venue n'était pas de retourner la crêpe, on n'est pas dans la négociation commerciale. Ce que vous avez là, c'est le résultat de modifications qui font qu'aujourd'hui, le produit est équivalent à celui d'INOGEN, non pas le G3, mais bien le G5 ou le ROVE 6, peu importe celui que vous voyez. Cela veut dire qu'on est tout à fait dans les performances, voire supérieures à la plupart des marques. On est tous aptes à fournir le marché français.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. On passe à la discussion. Hubert Galmiche, puis Pascal Sellier.

M. GALMICHE.- Merci pour votre présentation. Je pense que vous êtes au courant du référentiel qui avait été produit par la HAS il y a plus de trois ans sur la demande de production d'études cliniques pour ces appareils, en 2021. Ce référentiel était assez précis puisqu'il a été produit à la demande de la commission qui demandait d'avoir des études cliniques disponibles pour ce genre de dispositif. En particulier, il y avait une partie – je l'ai sous les yeux, on pourra en discuter – où la CNEDiMTS demandait que soit systématiquement fourni un recueil de prospectives contrôlées, randomisées et multicentriques dans un schéma de crossover qui était détaillé, permettant de juger. Il y avait une période de transition pour l'application des référentiels. On avait bien précisé et expliqué que le référentiel s'appliquait à partir du 19 octobre 2023. Votre dossier ayant été déposé à peu près à cette période-là, on était étonné de ne pas voir cette fameuse étude puisque l'idée était d'avoir une transition qui se fasse progressivement sur trois ans et permettre aux entreprises de réaliser l'étude. Même si l'étude n'est pas très exigeante, c'est une complication et quelque chose en plus.

M. BURGART.- C'est plutôt du délai.

M. GALMICHE.- Il y a un temps pour faire l'étude. Pourquoi est-ce qu'au bout des trois ans, vous

arrivez avec une demande juste au moment du dernier jour et que vous n'avez pas fait l'étude ?

M. BURGART.- Je ne suis pas responsable qualité. Effectivement, il y a eu un croisement. Nous avons obtenu le marquage CE en 2021. L'attribution du marquage CE du produit a été obtenue en 2021. Entre les deux, nous n'avons pas obtenu de temps pour cette étude clinique. L'étude clinique est sortie à la limite de cette règle. Je pense qu'il y a eu un croisé des chemins. Nous ne l'avons pas vu. Nous avons déposé le dossier. Nous n'avions fait que l'étude clinique standard, celle prévue par l'ANTADIR parce que c'est l'ANTADIR qui a fait l'étude clinique.

M. GALMICHE.- L'étude clinique que vous parlez, ce n'est pas une étude qui a été demandée par la commission, c'est l'ANTADIR qui mettait à disposition...

M. BURGART.- Ce sont eux qui l'ont gérée.

M. GALMICHE.- Mais ce n'est pas quelque chose qui rentrait dans les demandes de la commission stricto sensu. La commission, voyant cette hétérogénéité des études cliniques réalisées, a souhaité avoir une homogénéité par ce référentiel pour obtenir des données cliniques utilisables et exploitables, qui ne soit pas aussi divergente que ce qu'elle pouvait être par le passé. C'est la raison de ce référentiel qui date de 2021.

M. BURGART.- Oui.

M. LE GRALL, Président.- Pascal Sellier.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Je ne remets pas du tout en cause de ce que vous avez dit sur les améliorations que vous avez apporté, mais on s'est décidé sur les éléments que vous nous aviez transmis à cette époque-là, on n'en avait pas d'autres. En fonction de ce qu'on connaissait d'un certain nombre d'appareils proches du vôtre, la commission a émis un avis négatif. Si aujourd'hui, vous êtes sûrs de vous, dans tous les domaines, la production, le bruit, etc., revenez avec les nouveaux éléments.

M. BURGART.- Ce qui nous embête, ce n'est pas le fait de redéposer, comme vous dites, le fait de fournir les justificatifs, ce qui est tout à fait normal, c'est le délai que ça va prendre. Pour nous, c'est de la survie. On est une PME. Si on a investi plusieurs millions d'euros et qu'on ne peut pas vendre à l'internationale, cela va être très compliqué pour nous. Ce n'est pas votre faute, bien entendu que non. Si on repart pour un an, cela va être dur pour nous.

M. LE GRALL, Président.- Comme le disait Pascal Sellier, il y a une façon de faire un protocole et une façon d'être qui est la même pour tout le monde. L'avis a été donné sur les éléments du dossier tel qu'il avait été déposé et examiné lors de la séance. Il y a un certain nombre d'éléments que vous nous apportez aujourd'hui ou de précisions qui complètent un dossier, que vous pouvez tout à fait redéposer avec des éléments nouveaux qui amèneront un examen nouveau sur ces bases-là qui ne sont pas les mêmes que celles sur lesquelles vous aviez déposé le dossier.

M. BURGART.- Quel est l'impact de délai pour ce genre de choses ?

M^{me} LE BAIL.- J'imagine qu'il faudrait une nouvelle étude qui correspond aux recommandations de la HAS. Cela dépend aussi de votre capacité à faire l'étude dans des délais corrects.

M. BURGART.- Les rapports techniques, on les a déjà, si on parle des rapports technologiques. Mais s'il faut refaire une étude clinique.

M. HAUGER.- Du coup, l'étude clinique randomisée faite par ANTADIR était sur 23 patients. Au niveau de la HAS, il était demandé qu'il y ait 20 patients.

M^{me} LE BAIL.- Oui, mais d'autres critères ont été intégrés dans le nouveau rapport.

M. HAUGER.- Mais ce nouveau rapport était valable à condition de déposer le dossier après le 19 octobre 2023.

M^{me} LE BAIL.- Oui, mais là, vous considérez faire un nouveau dépôt ?

M. HAUGER.- Oui.

M. GALMICHE.- Le référentiel dont on parle a été produit en 2021 en disant qu'il y a trois ans de transition, mais dans le sens « n'attendez pas ». Le but n'était pas que les entreprises attendent le dernier moment pour faire les choses.

M. BURGART.- Ce n'était pas le but pour nous non plus, pour être honnête.

M. GALMICHE.- Si vous déposez en dehors de la période de transition, la commission peut se poser la question de pourquoi il n'y a pas d'étude clinique. Vous avez déposé votre dossier en octobre de l'année dernière, au moment même de la date d'exigibilité fixée par la commission. Vous avez déposé le jour même. J'imagine que vous l'aviez quand même en tête.

M. BURGART.- Oui et non. On a commencé l'étude clinique, elle devait durer neuf mois

maximum, entre sept et neuf mois, d'après l'ANTADIR, et elle a mis 19 mois à sortir. Elle a mis énormément de temps. Pendant le Covid, il était pratiquement impossible d'obtenir un retour des hôpitaux avec un nombre de patients suffisants. On s'est retrouvé à attendre, attendre, attendre pour recevoir cette étude clinique à jour. Ça a décalé le temps. Déjà, l'ANTADIR nous l'avait annoncé au plus tard juin 2023, déposé dans vos locaux. Ça n'a pas été le cas et on a déposé en octobre. Il n'y a rien à réfuter. On n'est pas là pour réfuter. On est dans la situation où, si on repart pour un an, ça va être très compliqué pour l'entreprise. C'est juste pour vous dire ça. Le produit est attendu par nos clients puisqu'on travaille déjà sur la France.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques de la commission à distance ou dans la salle ? Je n'en vois pas. Merci beaucoup pour votre venue.

Monsieur, vous vouliez rajouter quelque chose ?

M. HAUGER.- Juste 15 secondes au niveau du produit, pour vous dire que le produit est conçu, fabriqué et réfléchi par des ingénieurs français. On a pris en compte les co-concepteurs aussi pour avoir une réparabilité de tous les éléments intérieurs si jamais ça tombe en rade.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Merci de votre venue.

Avant de passer au vote, est-ce qu'il y a des remarques ?

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- On est triste pour eux, mais ils s'y sont pris à l'envers. De dire que c'est franco-français, etc., c'est mieux, je l'ai entendu 50 fois quand je dirigeais Que choisir. Les gens disaient : « Si vous sortez votre test négatif, on va licencier 150 personnes ». On leur répondait : « Si vous en empoisonnez 150, ça ne va pas non plus ». Ce n'est pas un argument. C'est dommage parce que probablement qu'ils sont arrivés à baisser le nombre de décibels, etc., mais on n'a pas le début d'une preuve.

M. LE GRALL, Président.- Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- On veut bien comprendre les délais pour une étude clinique. En effet, ils ne sont pas complètement maîtres du temps. En sachant que maintenant, des gens sous oxygène et employant des concentrateurs portables, il y a une vraie augmentation et élévation, les gens se sont (inaudible son 12, 00'13'35') depuis la phase Covid. En tout cas, c'est ce que j'ai vécu. C'est vrai qu'ils ne maîtrisent pas la mise en place d'une étude clinique. Par contre, le rapport

technique, puisque c'est ça qui a pêché, ils auraient pu le préparer correctement. À ce propos, ils ont souligné, bien qu'il y ait un tableau comparatif le mieux fait possible par un chargé de projet, on ne dispose pas de tous les éléments, à tous les débits, même pour les autres marques. C'est toujours frustrant. Ils l'ont critiqué chez les concurrents, mais ils ne nous ont pas mis les éléments corrects techniques. Ils nous ont fait buguer.

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

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ce sont les deuxièmes fournisseurs que j'entends utiliser l'argument du business. Effectivement, on est plus ou moins sensibles, mais une question pour Monsieur Galmiche. Est-ce qu'ils sont informés qu'on est une commission médicale et scientifique et qu'on n'est ni une commission économique, ni business ? Ils ont visiblement intégré qu'ils ne pouvaient pas apporter de nouveaux éléments au dossier, mais est-ce qu'ils ont compris que ce type d'arguments, normalement, on n'est pas censé les entendre non plus ?

M. GALMICHE.- Ils le savent très bien. Ce n'est pas la première fois qu'on les voit. On a déjà vu des produits de chez INOGEN et compagnie, le G3, le G4, le G5. Ça fait de nombreuses années que l'on voit leurs produits, pour lesquels ils sont passés fabricants et non plus uniquement distributeurs des produits américains. Ils ont déjà soumis des dossiers. Vous avez déjà vu les dossiers de cette entreprise, ce n'est pas nouveau. Je suis étonné qu'ils fassent des surprises sur le référentiel, parce qu'on a pris la peine d'impliquer l'ensemble des entreprises qu'on connaissait, adhérentes ou pas. On a embarqué très large l'ensemble des fabricants. Ils le découvrent aujourd'hui, trois ans après, parce qu'ils ont déposé le dossier, j'ai vérifié, le 19 octobre 2023, le jour où on mettait dans le référentiel que ce référentiel est d'applicabilité opposable au 19/10/2023, alors qu'il était produit au 19/10/2021.

M. LE GRALL, Président.- Madame Bellocq.

M^{me} le D^r BELLOCQ.- Je n'avais pas bien saisi l'histoire. Ils avaient fait une demande initialement d'équivalence technique. C'est ça ? Avec quoi ? Un modèle INOGEN ? Le G3, d'accord. Ils étaient à un moment distributeurs du G3, si j'ai bien compris. Après, INOGEN a repris une distribution pour être directeur des prestataires. J'ai compris.

M. GALMICHE.- Le fait qu'ils amènent un produit qui n'est pas considéré comme une évolution

par rapport à un autre produit les oblige, je reviens encore au référentiel, à déposer une étude. On mettait bien dans le référentiel le champ d'application : Ce référentiel ne s'applique pas au renouvellement d'inscription, aux évolutions d'une génération antérieure de la modification considérée comme mineure. En revanche, ce référentiel s'applique pour les primo-inscriptions de tous nouveaux concentrateurs mobiles sur la LPP et l'inscription d'un nouveau concentrateur issu de modifications importantes. On ne dit pas plus ce qu'est une modification importante, mais on dit que ce sont des modifications susceptibles d'avoir un impact significatif. Le cas d'une revendication d'amélioration de service attendu est notamment un des exemples de modifications importantes conduisant à la réalisation d'une telle étude.

M. LE GRALL, Président.- S'il n'y a pas d'autres remarques, je vous propose qu'on passe au vote.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour le maintien, contre le maintien ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.