



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire.

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du code de la sécurité sociale.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 26 mars 2024

1. Audition — Demande de renouvellement d’inscription (Intra-GHS) — I-STOP : Bandelette sous-urétrale, implantée par voie rétropubienne ou transobturatrice (7439)

M. le Président.- Nous passons à l’audition de DILO MEDICAL pour les bandelettes sous-urétrales I-STOP.

(Le représentant de l’industriel rejoint la séance.)

M. le Président.- Vous êtes tout seul ?

M. GORIA.- Oui.

M. le Président.- Installez-vous. Vous allez vous présenter. Ensuite, nous allons faire une présentation de l’avis que nous avons donné, et vous aurez quinze minutes pour nous faire part de vos positions ou de vos remarques.

M. GORIA.- Je suis Vincent Goria, pour DILO MEDICAL. Bonjour à toutes et tous.

M. le Président.- Merci, Monsieur. Nous allons vous rappeler l’avis que nous avons rendu.

Le chef de projet, pour la HAS.- Cette audition se place dans le cadre de la première demande de renouvellement d’inscription sur la liste intra-GHS pour I-STOP, qui est une bandelette sous-urétrale implantée par voie transobturatrice ou rétropubienne.

Il s’agit d’une bandelette que je vais qualifier de traditionnelle au sens où c’est une bandelette prothétique non résorbable en monofilaments de polypropylène tricotés de type I, qui est conforme à la norme AFNOR NF S 94-801 et aux caractéristiques minimales requises pour la description générique de 2007. Les références qui font l’objet de cette demande de renouvellement sont celles inscrites sur la liste intra-GHS. Comme je l’ai déjà dit, elle est implantable par voie rétropubienne ou transobturatrice.

En termes d’historique, initialement, ces bandelettes étaient inscrites sous description générique sur la LPPR puis ont été passées en intra-GHS. En 2019-2020, plusieurs arrêtés ont visé à modifier l’inscription des implants de renfort pelvien dont ceux d’incontinence urinaire, avec un passage par la CNEDiMTS pour une inscription sur la liste positive intra-GHS.

I-STOP a été évalué en 2020, est inscrit depuis octobre 2020 dans une indication similaire à celle de toutes les bandelettes ayant eu un service attendu suffisant, et avec une inscription pour trois ans avec demande d’EPI pour le renouvellement.

En sus, en avril 2023, six références complémentaires de la gamme ont été inscrites. Enfin, en juin 2023, un arrêté a modifié la date de prise en charge de cette bandelette sur demande de l'industriel afin de permettre de réaliser et finaliser l'EPI demandée. La date de fin d'inscription a donc été reportée au 15 juin 2024.

Je fais un focus rapide sur l'avis de 2020 relatif à l'inscription d'I-STOP. Il y a eu un service attendu suffisant essentiellement sur la base des données non spécifiques, et ce en raison des limites majeures des données spécifiques, dans une indication commune à toutes les bandelettes que je ne lis pas maintenant.

En termes de demande d'EPI pour le renouvellement, il s'agissait de documenter, dans le contexte de soins français défini, le taux et le type de réinterventions réalisées après implantation d'I-STOP, une étude complétée par une étude évaluant la qualité de vie et les douleurs rapportées par les patientes implantées.

Je vous l'ai dit, il y a eu une modification des conditions d'inscription en 2023 avec ajout de six références dont deux consistaient en du reconditionnement pour éviter le gaspillage, et quatre permettaient une connexion différente de la bandelette aux ancillaires sans modification de la partie implantable et sans modification de la technique chirurgicale.

Sans nouvelles données analysées, et sur la base de ces éléments techniques, un service attendu suffisant avait été octroyé, avec une date de fin d'inscription crantée sur la date de fin d'inscription des références déjà inscrites.

Concernant la demande, il s'agit d'une demande de renouvellement à l'identique. J'ai déjà cité les références. L'indication est celle de 2020. Il s'agit de :

- l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante après échec des traitements conservateurs ou d'emblée en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ;
- l'incontinence urinaire féminine d'effort pure ou prédominante associée à une hypermobilité urétrale prédominante récidivante après échec d'un traitement chirurgical antérieur.

Il est précisé que l'indication et le choix seront définis après concertation pluridisciplinaire et décision partagée avec la patiente et que l'incontinence par urgenturie isolée ou insuffisance sphinctérienne majeure ne constitue pas une indication à la pose de bandelette.

Les modalités de prescription et d'utilisation revendiquées sont également identiques à celles de l'inscription.

Concernant les éléments de preuve fournis à l'appui de la demande, les données analysées étaient les suivantes. En termes de données non spécifiques, il y avait les recommandations de la FIGO de 2023 sur l'utilisation des bandelettes dans l'incontinence urinaire féminine d'effort, des mises à jour de recommandations européennes et américaines sur ces mêmes bandelettes notamment, et les recommandations de 2023 de la HAS sur la gestion des complications en particulier liées à ces dispositifs.

En termes de données spécifiques, deux études ont été analysées. La première est une étude monocentrique française avec recueil prospectif des données qui a inclus 420 patientes avec un recul jusqu'à 15 ans, et la deuxième est une étude monocentrique réalisée aux États-Unis, mono-opérateur, avec recueil rétrospectif des données, qui a inclus 300 patientes, avec un suivi médian de 37 mois.

Par ailleurs, le protocole de l'étude VIGI-ISTOP a été fourni. Cette étude est l'étude qui vise à répondre à la demande d'étude post-inscription.

En termes de conclusions, dans son projet d'avis du 27 février 2024, la commission a considéré que compte tenu de l'absence de données fournies répondant à la demande d'étude post-inscription, l'intérêt de la bandelette sous-urétrale I-STOP ne pouvait être déterminé. La commission a donc octroyé un service rendu insuffisant.

M. GORIA.- Le service attendu a été évalué comme étant insuffisant dans l'avis du 27 février. Je remercie la commission et tous les membres de me donner la possibilité de présenter les éléments de réponse.

Je vais tenter de démontrer que I-STOP est évalué dans l'étude sur les données du SNDS, premièrement. Deuxièmement, I-STOP est évalué au sein du registre VIGIMESH depuis plusieurs années. L'étude post-inscription est prête à démarrer, et j'expliquerai les conditions de sa mise en place. Les données de matériovigilance, comme il a été noté dans le rapport, ne rapportent strictement aucun problème particulier. Je vais refaire un point sur les études, l'une non prise en compte, et les études Collet et Crites qui peuvent quand même probablement amener des éléments de réponse.

Il avait été noté en février qu'une étude démarrait en 2019 avec des résultats prévus en 2021, et finalement, elle va être présentée en 2024 sur les données du SNDS. La question que vous vous posiez à ce moment-là était de savoir pourquoi nous ne participions pas. C'est vrai que cela paraissait un peu surprenant.

Nous ne participons pas parce que nous n'avons pas été du tout informés. Effectivement, ce serait bien s'il y avait un peu de collaboration entre les différentes sociétés, mais je vous rassure, il n'y en a absolument pas. Si on nous avait demandé, bien évidemment que j'aurais souhaité participer. Nos concurrents ont obtenu un report d'un an dans ces conditions.

J'ai pu avoir un entretien téléphonique avec l'investigateur principal de cette étude, le Docteur Guillot-Tantay, le 7 mars 2024, qui m'a bien confirmé que, puisque nous sommes dans le SNDS évidemment, notre bandelette était évaluée, ainsi que le rapprochement qui est en cours avec VIGIMESH.

Pour parler de VIGIMESH, qui à mon sens, en termes d'EPI, est ce qui se fait de mieux au niveau national et certainement au niveau international, j'ai encore eu le Professeur Fritel très brièvement au téléphonique hier, parce que ce n'est pas quelqu'un qui discute avec les gens qui fabriquent ce type de produit. Je ne dirai pas les industriels, parce que nous sommes des artisans.

Les critères d'évaluation ont été évalués par toutes les autorités compétentes depuis des années. Je ne sais pas si tout le monde connaît ce registre VIGIMESH, mais à mon sens, cela répond parfaitement, et au sens de beaucoup d'autorités aussi, je pense, aux questions qui sont posées. Le Professeur Fritel nous a envoyé une confirmation. 432 bandelettes I-STOP sont déjà incluses dans le registre. Les résultats sont publiés chaque année.

Le chiffre de 432, en plus, correspond assez bien à notre part de marché estimée, donc je dirais que cela me semble vraiment tout à fait significatif par rapport à notre position sur le marché.

Un point important également est que plusieurs centres déjà dans VIGIMESH, des centres historiques de VIGIMESH, ont marqué un intérêt pour la bandelette I-STOP suite à l'arrêt de BOSTON SCIENTIFIC complètement soudain. J'ai encore des rendez-vous dans les quinze jours qui viennent dans plusieurs centres qui sont VIGIMESH et qui veulent passer avec I-STOP.

Concernant le registre VIGI-ISTOP, il a été noté, et c'est tout à fait vrai, qu'il n'y a pas encore eu d'inclusion. Je ne vais pas vous rappeler le contexte du Covid. Je pense que ce n'est pas la peine. En 2020, la commission donne un avis et demande de faire des études post-inscription. Je suis allé voir la plupart des centres et chirurgiens que je connais pour leur parler de cela. J'ai essuyé un refus absolument total de partout.

C'est-à-dire que quand, en 2020, vous dites « il serait intéressant de faire une étude sur les bandelettes parce que c'est ce que demande la commission », la réponse que vous avez et qui est documentée dans des mails, et que j'ai eue aussi à l'oral, c'est « absolument impossible ». J'ai même une anecdote à l'hôpital de Bourg-en-Bresse où les deux gynécologues avaient leur

masque, et ils m'ont répondu « vous délirez. Jamais nous n'aurons les ressources pour faire cela, c'est absolument impossible ».

Face à cet état de fait, je me suis retrouvé dans la situation où je me suis dit « comment est-ce que je peux faire ? ». Pour moi, la problématique essentielle était la gestion du temps. Il y a VIGIMESH, il y a déjà ce registre qui fonctionne très bien. Tout le monde n'est pas dans VIGIMESH, mais à chaque fois, on m'objectait le manque de temps et le manque de moyens pour pouvoir mettre cela en place. Nous avons donc travaillé pendant des mois pour définir un protocole, définir un outil informatique, mettre en place des serveurs spécifiques, élaborer une application spécifique, et ensuite élaborer le protocole.

Une fois que le protocole a été élaboré, nous l'avons envoyé à un CPP. Cela a mis 18 mois pour que nous ayons un retour sur le CPP. Nous avons eu le retour en février, c'est-à-dire le mois dernier. Si nous avions pu démarrer il y a deux ans, nous aurions démarré il y a deux ans. Nous sommes une toute petite société. Nous avons investi massivement. C'est-à-dire qu'aujourd'hui, si jamais nous sommes coupés, d'une part tout cela aura été fait strictement pour rien, et d'autre part, toute l'étude qui est prête à démarrer ne pourra pas démarrer, évidemment.

L'idée que j'avais de ce registre, c'était quelque chose de portée nationale, donc je l'ai envoyé à l'AFU qui m'a reçu le 1^{er} mars, il y a trois semaines, lors de leur réunion j'imagine mensuelle. En tout cas, je leur ai envoyé le protocole, ils m'ont reçu tout de suite. L'accueil a été très positif. Ils m'ont vraiment posé des questions, sincèrement je pense qu'ils étaient intéressés par le fait que ce soit un registre national, le Président m'a demandé plusieurs fois s'ils auraient accès aux données et j'ai dit que bien évidemment, ils avaient accès aux données.

De toute façon, le contrat que j'ai avec la société qui gère les données, c'est que je ne veux pas avoir accès aux données, juste aux résultats, pour vous les fournir, et rien d'autre. Pour moi, le distributeur et le fabricant ne doivent pas mettre les mains dans les études.

Il n'y a aucune contrainte commerciale. On parlait de collaboration entre les différentes sociétés. Je me suis rendu compte que c'était quelque chose de vain, mais en tout cas, pour ne pas limiter le dossier, ce que j'expliquais à l'AFU, c'est que, que ce soit les implants qu'on commercialise ou d'autres, ils peuvent entrer puisque l'idée est de pouvoir fournir les données exactement comme VIGIMESH.

Ce que disaient les personnes présentes au bureau de l'AFU, c'est qu'à ce jour ils n'ont aucune solution prête immédiatement qui peut démarrer. Dans les discussions que nous avons eues ce jour-là, vous en savez certainement plus que moi, il était quand même assez clair pour tout le

monde qu'à un moment ou à un autre, il faudrait inclure toutes les patientes. C'est-à-dire qu'il n'était plus question de faire juste un registre dans un coin, mais que toutes les patientes opérées sur le territoire devaient être incluses dans un registre. Je leur ai dit qu'à mon sens, si jamais les autorités prenaient une décision comme vous l'avez fait pour la RCP, je ne pouvais qu'applaudir, puisque cela va me faciliter la vie. Je n'aurai plus à batailler matin, midi et soir avec les chirurgiens. Maintenant que le registre est prêt, j'essaie de les pousser. Qu'ils soient obligés d'inclure, pour moi, est la meilleure solution et de loin.

L'idée est d'apporter une réponse forte avec l'impulsion de la commission en complément de VIGIMESH. C'est ce que je discutais avec le Docteur Guillot-Tantay. Ce sera intéressant de mettre en parallèle toutes ces données et d'avoir vraiment des bases importantes sur un nombre important de patients de VIGIMESH, du SNDS, des registres, et il y en a peut-être d'autres qui vont se créer.

C'est immédiatement opérationnel et sans coût pour les pouvoirs publics.

Je fais un rappel sur les données de matériovigilance, comme il a été noté dans le rapport. Les données de matériovigilance ne rapportent pas de signal particulier sur les neuf dernières années. C'est quand même quelque chose d'important. J'avais soumis dans le dossier deux rapports d'expertise judiciaire qui me paraissaient intéressants et qui ont été écartés. Certes, effectivement, vous pouvez les écarter, mais c'était au départ deux matériovigilances qui sont allées en justice, qui sont allées en expertise judiciaire, et la conclusion de ces expertises à chaque fois est que la bandelette était complètement hors de cause.

Cela rejoint exactement ce qui a été fait par vous, pouvoirs publics, il y a quelques années par rapport aux RCP. C'était un problème de limitation. C'est-à-dire que l'implant n'est pas du tout en cause et c'est encore une fois ce genre de problème. Nous en parlions au Bureau de l'AFU. Ils sont bien plus conscients que moi de cette problématique. Je pense que c'est très important de le rappeler aujourd'hui et de dire que sur I-STOP, il n'y a pas de problème. Cela fait 22 ans que nous sommes sur le marché, nous avons 49 études cliniques publiées sur trois continents. Il y a quand même des choses importantes.

Il y a une étude qui n'a pas été prise en compte, qui a été publiée dans l'International Journal of Gynecology & Obstetrics, qui est une revue à comité de lecture, avec 141 patientes et 12 mois de recul. C'est une étude comparative. À mon sens, elle reprend exactement les objectifs de l'EPI. Je vous laisse lire sur l'écran. L'objectif numéro 1 était d'évaluer la qualité de vie avec un questionnaire validé. Le deuxième objectif était d'évaluer les complications. Là, je vous mets les résultats. Il y a eu 0 % de révisions avec I-STOP et 4,3 % avec une autre. Il y a eu 0 % d'érosions,

et 2,9 % avec l'autre. Le taux de guérison subjective est de 73 %. Surtout, il y a l'évolution du score ICIQ, qui passe de 17 points à 3,7 points. On a donc vraiment un impact en termes de qualité de vie.

Effectivement, sur les autres études, je suis tout à fait d'accord avec les conclusions, en termes de méthodologie ce n'est probablement pas parfait, mais cela répond quand même à des éléments. Il y a quand même 420 patientes incluses et jusqu'à 15 ans de recul. Ce que le Docteur Guillot-Tantay vient de publier dans leur méta-analyse, et c'est dans la première page de leur article, c'est qu'il y a seulement 2,3 % des études qui sont supérieures ou égales à 15 ans, donc quand on amène des données qui vont jusqu'à 15 ans, je suis d'accord avec le fait que ce n'est certainement pas parfait, mais c'est quand même un élément important et c'est un nombre important de patients. Il y a 420 patients. On a un taux de satisfaction de 72 % et un taux de reprises chirurgicales extrêmement bas, avec 0 % d'érosions.

C'est pareil avec l'étude Crites qui vient des États-Unis, avec 300 patientes évaluées. On voit le taux de satisfaction, on voit le taux de récurrences, le taux d'exposition et le taux de douleur qui sont rapportés dans cette étude. Le taux de satisfaction est quand même un élément à prendre en compte. Cela fait partie de la qualité de vie aussi.

En conclusion, je reprends les propos de Monsieur Galmiche, « si la commission doit donner un avis suffisant, c'est pour les produits qui font partie de l'étude », et nous faisons partie de fait, et j'en ai eu la confirmation de l'investigateur principal, de cette étude.

La bandelette I-STOP est évaluée dans une EPI majeure qui est absolument parfaite en termes de méthodologie, à savoir VIGIMESH. Nous sommes dedans, encore une fois avec plus de 400 bandelettes, et c'est un nombre qui évolue chaque année, puisqu'il y en a de plus en plus qui sont implantées, mais qui sont suivies chaque année. C'est quand même une équipe de 5 personnes VIGIMESH qui travaille à longueur d'année là-dessus.

Concernant la mise en place du registre, j'ai passé trois ans à travailler sur ce registre et dépensé des sommes importantes. Vous avez demandé un registre. Je me suis engagé à le faire, je l'ai fait. Je suis d'accord, cela arrive seulement maintenant, mais encore une fois, si on met 18 mois pour avoir un retour, je fais tout ce que je peux. L'AFU est derrière. Si jamais demain vous donnez le signal de dire « on a fait un registre sur I-STOP » - ou PELVI-STOP pour la promontofixation, parce que c'est la même chose - et qu'on doit y être, je dirai « absolument d'accord ».

Les données de matériovigilance confirment le très faible taux de complications.

Les données cliniques fournies permettent de répondre favorablement à la demande formulée par la commission.

Il y a un dernier point. Vous allez me dire que ce n'est pas le sujet, mais un peu quand même. C'est la sécurisation de l'approvisionnement. Nous sommes des artisans. Nous sommes une boîte de six personnes. Nous ne faisons que cela. Nous fabriquons tout intégralement en France. Cela fait 22 ans que je fais cela. Pourquoi est-ce que je vous dis cela ? Nous avons eu la surprise de BOSTON qui arrête alors que ce n'était pas du tout à l'ordre du jour. Vous avez JOHNSON qui est en train de fermer son site de fabrication à Neuchâtel.

Nous voyons que c'est une révolution industrielle absolument totale. Je ne vous apprends rien sur la quantité de produits qui vont disparaître du marché. Si BOSTON SCIENTIFIC dit — et c'est ce qu'ils ont fait — qu'ils ne vont pas pouvoir suivre sur les bandelettes en Europe parce qu'ils n'ont pas envie de mettre les moyens par rapport à cela, il faut quand même s'attendre à ce qu'il y en ait d'autres, objectivement, qui ne vont pas continuer, parce que c'est un coût absolument colossal.

Vu que nous ne faisons que cela, si nous ne faisons plus cela, nous nous arrêtons, mais bien évidemment que ce n'est pas un conseil d'administration ou je ne sais quel fonds d'investissement qui va me dire ce que je dois faire, puisque de toute façon c'est ce que nous faisons nous-mêmes et nous ne faisons que cela.

Je vous remercie.

M. le Président.- Merci beaucoup d'avoir tenu le délai. Je passe la parole aux membres de la commission qui souhaitent dire un mot.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Merci de votre exposé, Monsieur. Je voudrais juste clarifier, parce que vous me citiez dans votre conclusion. Je voudrais être sûr que nous nous comprenions bien sur ce que j'ai voulu dire, quand vous avez lu la sténotypie. Effectivement, au vu de la vision pour la commission qui a vu le protocole de l'étude post-inscription pour les entreprises qui se sont mises ensemble, mais qui n'étaient pas obligées par la commission de se mettre ensemble, elles ont fait cela de manière volontaire et si vous aviez voulu, vous auriez pu. C'est quelque chose qui vous appartient.

La commission ne peut pas l'obliger. Elle le préconise plutôt parce que cela permet d'avoir une vision globale. Ce que j'ai voulu dire, c'est qu'en voyant le protocole de l'étude, et avec la vision qu'elle pouvait avoir, s'il y a une étude qui doit pouvoir donner des résultats, si l'étude arrive au

bout, c'est l'étude pour laquelle il y aura eu plus de certitudes. Je n'ai pas eu une réaction d'appréciation vis-à-vis de votre produit et vis-à-vis des études que vous avez fournies.

Je voudrais aussi que nous revenions sur le fait qu'il a été dit que l'étude VIGIMESH est menée par le Professeur Fritel avec les entreprises qui veulent bien collaborer, et il y a la contribution de l'ANSM qui avait poussé à sa réalisation. La HAS n'est pas une partie prenante dans l'étude, et ce n'est pas l'étude VIGIMESH qui est attendue comme étude post-inscription. C'est une étude branchée sur VIGIMESH avec le SNDS, quelque part, mais dont la commission a vu le protocole. C'est pour cela qu'elle a plus de visibilité sur la sortie et la production de données post-inscription tant attendues depuis quatre ans.

Je voudrais aussi qu'on revienne sur l'étude Chao dont vous parlez. Vous nous dites que nous ne l'avons pas prise en compte. Je voudrais que vous détailliez devant la commission sur quels produits c'est et où l'étude a été menée. Moi, je n'ai pas compris que c'était une étude menée sur le produit I-STOP.

M. GORIA.- C'est exactement I-STOP. C'est la bandelette I-STOP, mais c'est mené à Taïwan. Ils n'arrêtent pas de publier là-dessus, ils sont ravis et ils font de très belles publications, mais pour entrer dans les détails, depuis la fin du Covid, je n'ai plus de commerciaux. J'ai dû arrêter, à mon grand malheur. Je suis tout seul. C'est-à-dire qu'aujourd'hui, je veux déployer une technique qui est un peu différente, il faut faire des symposiums et être dans des congrès, et je suis désolé de vous le dire, mais je n'ai plus l'argent pour aller à l'AFU et pour payer des commerciaux.

Je ne suis pas là pour pleurer devant vous, mais j'ai des contraintes de chef d'entreprise microscopique, mais aujourd'hui, ce produit marche très bien à Taïwan. C'est de la bandelette I-STOP à 100 %, mais je ne peux absolument pas le déployer parce que derrière, il faut redéposer un dossier à la HAS, réattendre, réinvestir, mais c'est pour cela que je me permets de le présenter, parce que c'est de la bandelette I-STOP à 100 %.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- Excusez-moi, vous dites que c'est la bandelette I-STOP, mais il me semble que c'est une voie chirurgicale différente avec une incision unique.

M. GORIA.- C'est du transobturateur. C'est juste avec une aiguille un peu plus petite, mais nous sommes les seuls à proposer cela avec de la bandelette I-STOP. De toute façon, nous ne faisons qu'une chose, une seule maille, c'est I-STOP, TOMS, PELVI-STOP.

Mme MARGUERITE, pour la HAS.- Nous ne l'avons pas retenue parce que ce n'était pas les mêmes références que celles qui font l'objet de la demande.

M. GORIA.- Ce que je veux dire, c'est qu'il y a quand même tout un faisceau de choses, entre cette étude où on peut dire « oui, peut-être, bon », mais où c'est quand même la maille I-STOP à 100 %, une étude où on va évaluer la qualité de vie sur l'incontinence et où ils l'ont comparée à la bandelette de BOSTON, les autres études où on dit que cela ne correspond pas, oui, mais avec quand même 420 patientes, 300 patientes. Ce que je veux dire, c'est que nous avons quand même des données. Nous avons 49 études cliniques publiées sur trois continents depuis 22 ans. Il y a quand même des efforts.

Pour moi, il y a les choses entre ce qu'on dit et ce qu'on fait. Quand une société de notre taille sort 49 études, je pense que nous montrons quand même notre bonne foi pour nous impliquer tant que nous le pouvons. Après, quand il s'agit du contexte de Covid avec tout ce que nous nous sommes pris, je pense avoir fait le maximum, et je pense que nous délivrons des données qui confirment la sécurité de cette bandelette. Voilà, c'est mon avis.

M. le Dr MIKAELIAN.- Je vous remercie de votre présentation qui soulève de vrais problèmes. J'ai une interrogation. Pouvez-vous nous donner la répartition, à partir de vos chiffres de vente, de ce qui est par voie transobturatrice et par voie rétropubienne ?

M. GORIA.- Aujourd'hui, non. Nous avons historiquement un kit avec les deux ancillaires dans la boîte, donc je n'ai pas cette réponse à vous donner aujourd'hui, mais pour des raisons de coût de fabrication, avec l'explosion du coût des matières premières depuis quelques années, et des raisons de gaspillage, où dans les blocs j'entendais tout le temps les infirmières me dire « arrêtez de mettre quatre ancillaires, nous n'en utilisons que deux », mon objectif est de séparer les kits, et d'ailleurs cela a été compliqué, mais c'est ce que nous avons dit à beaucoup d'établissements. Nous aurons un kit rétropubien et un kit transobturateur donc nous aurons la réponse à l'avenir.

De ce que j'en vois, à ce jour, je pense que globalement, c'est 50-50. Il y a encore pas mal de transobturbateurs qui sont posés. Maintenant qu'on demande aux établissements s'ils prennent l'un ou l'autre, je m'attendais à ce que ce soit plus de rétropubiens parce que l'AFU pousse pour cela, et ce sont quand même des choses que nous entendons. Je suis assez surpris de voir qu'il y a encore pas mal de transobturbateurs. Je suis désolé, je ne peux pas avoir une réponse chiffrée exacte.

Le chef de projet, pour la HAS.- J'ai une petite question. Pour VIGI-ISTOP, j'ai été surprise que vous parliez d'un registre de portée nationale, puisque le protocole que vous avez fourni à l'appui de la demande mentionne une étude qui pour moi était bicentrique, avec un centre privé et un centre public. Cela voudrait dire que le protocole aurait évolué ?

M. GORIA.- Pour la petite histoire, nous avons posé exactement le même protocole sur I-STOP et PELVI-STOP. PELVI-STOP, c'est la promontofixation et je pense que nous nous reverrons bientôt sur le sujet. PELVI-STOP est passé en quelques mois, I-STOP a mis un an et demi. On nous a bloqués, parce que je voulais dès le départ inclure un certain nombre de centres et on nous a dit « non, il faut que ce soit un par un ». Là, j'ai encore eu hier soir des chirurgiens au téléphone et je leur ai dit « dans la méthodologie, c'est un centre signé, et après, nous faisons un amendement », comme nous l'avions fait sur TOMS en 2006.

Nous avons une étude avec quarante centres qui étaient dans cette bandelette pour homme. Là, c'est la même chose. C'est-à-dire que l'idée était de dire qu'il faut que l'on démarre par quelque chose, et étant donné que je ne suis pas capable de réunir quarante chirurgiens et de les faire signer, j'en prends un, et après, je vais faire le tour.

C'est pour cela que je vous disais que si un jour les pouvoirs publics disent « attendez, si vous voulez mettre des bandelettes, il faut que ce soit dans un registre », moi, je dis « bravo, magnifique ». Par contre, ce que je vais faire et que j'ai commencé à faire, depuis que nous avons eu l'avis favorable du CPP, c'est de les faire un par un. La méthodologie, c'est de faire signer, d'envoyer, de faire un amendement, et ainsi de suite.

C'est un peu long, mais l'idée que j'ai sur ce registre, c'est que ce soit national. Quelle est la durée ? C'est 5 ans, 10 ans, 15 ans ? De toute façon, après, ce sont des données informatiques. J'ai passé un an et demi à essayer de développer quelque chose. Je n'ai pas réinventé la roue, mais j'ai dit aux gens qui font le codage « il me faut un truc ultra simple, sinon, on va dans le mur, et jamais cela ne pourra fonctionner ». On développe une application, il y a des serveurs, en plus ce sont des gens validés par l'ANSM, la HAS, pour la gestion des données de santé et ainsi de suite.

Après, il s'agit, un par un, de gagner des centres et de les avoir à la fin, et par contre d'essayer d'avoir l'appui de l'AFU, de toutes les sociétés savantes, de leur dire « essayez s'il vous plaît de pousser les chirurgiens en leur disant “putain, à un moment, allez-y, il faut que rentriez les patients dans les registres” ». C'est gratuit, on met cela à disposition, on se bat pour faire les trucs. Moi, je n'attends qu'une chose, c'est qu'ils incluent des patientes et qu'on puisse vous fournir des données.

J'espère vous avoir répondu.

M. SELLIER.- D'entrée de jeu, vous avez dit que vous n'aviez pas été associés à l'étude. Savez-vous pourquoi il y a eu un silence radio ?

M. GORIA.- Parce que nous sommes des concurrents. Nous sommes quand même dans un milieu où vous avez une boîte de 6 personnes face à des boîtes de 10 000. La France est, de loin, notre marché numéro 1, et j'ai eu des réunions avec les gens de COLOPLAST il y a pas mal d'années qui ne comprenaient pas comment nous faisons, nous, aussi petits, pour avoir des parts de marché comme cela. Le jour où ils peuvent nous éclater, ils vont le faire. Je sais qu'une fois où j'ai parlé un peu trop fort, JOHNSON m'a assigné au tribunal. C'est la vie d'un petit. Peut-être que vous allez me dire que je développe des syndromes paranoïaques -, mais pour moi, ils n'ont pas voulu du tout nous associer, parce que c'est une démarche commerciale qui me paraît logique, les gros s'associent avec les gros. Encore une fois, sur tout ce qui est études et évaluations, je suis absolument partant pour tout.

M. SELLIER.- Mais votre produit est dans l'étude VIGIMESH, maintenant.

M. GORIA.- Oui, depuis trois ans maintenant.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce n'est pas la même chose.

M. GORIA.- C'est encore une autre étude, mais il est dans cette étude SNDS.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce qu'il faut que vous compreniez, c'est que VIGIMESH est une étude qui est faite par le CHU de Poitiers. L'étude qui est faite par les entreprises qui se sont associées est un appariement entre le SNDS et cette étude pour recueillir des données, mais elles n'ont pas de lien.

Il n'y a pas d'obligation vis-à-vis de VIGIMESH. VIGIMESH est un observatoire qui a été mis en place par le CHU de Poitiers, qui intègre une volonté d'être exhaustive pour les centres — mais ce n'est pas tous les centres non plus, puisque VIGIMESH, ce n'est que quelques centres en France — avec l'ensemble des bandelettes posées qui sont dans l'étude, dont toutes les bandelettes qui ont pu être prises en charge par l'assurance maladie, dont celle dont nous parlons.

Encore faut-il à ce moment-là faire un protocole pour aller chercher les données, ce que les entreprises dont nous parlons, qui se sont associées pour faire cette étude DATA MESH, ont fait, et ce que vous pouvez regretter qu'il manque aujourd'hui pour I-STOP.

M. GORIA.- Pour en avoir parlé avec l'investigateur principal, c'est quand même lui qui a fait cela, et c'est sa thèse, donc avant que la commission ne le demande. C'est sur le site thèses.fr. Les entreprises, qui sont quand même assez malignes, sont venues se greffer dessus. Ce ne sont pas eux qui en sont à l'origine. Cela, il me l'a précisé, clairement. De toute façon, la thèse, c'est 2019. C'est noir sur blanc.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je pense que nous ne parlons pas de la même chose. Si vous aviez voulu mettre en place de vous-même un protocole pour faire comme les autres une étude branchée sur le SNDS, vous le pouviez tout à fait. Ce ne sont pas les autres qui vous en empêchaient. Vous pouviez mener votre propre projet de votre côté. Après, je ne parle pas de moyens. Scientifiquement parlant, vous aviez la possibilité de faire le même protocole.

M. GORIA.- Moi, je suis assez basique. C'est-à-dire que si on me dit de faire une chose, je le fais. Quand on m'a dit de faire des études, je suis parti dans une direction qui n'était peut-être pas la bonne, parce que du coup j'ai mis trois ans pour avancer et pour monter un registre. Si on m'avait dit « tiens, il y a cela et cela comme options », je ne pense pas être trop bête, comme tout être humain, je serais allé plutôt vers la facilité en me disant « tiens, je vais plutôt me taper du SNDS que me farcir trois ans à monter un registre, à faire un protocole, à tout faire, à aller batailler avec tous les chirurgiens ». Maintenant, je suis partant sur tout. De toute façon, l'étude Guillot-Tantay, nous sommes dedans à 100 %.

M. le Président.- Très bien, merci beaucoup. Y a-t-il d'autres remarques ou questionnements à distance ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Merci beaucoup d'être venu et de nous avoir éclairés, Monsieur.

M. GORIA.- Merci de m'avoir reçu.

(Le représentant de l'industriel quitte la séance.)

M. le Pr LANTELME.- J'ai juste une question sur les parts de marché. Pourrions-nous avoir une idée de la part de marché que représente I-STOP ? Peut-être l'avez-vous dit, mais j'ai manqué l'information.

M. le Président.- Non, on ne l'a pas dit.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous voyons chaque dossier indépendamment. Nous n'avons pas forcément l'idée de la part de marché de l'un par rapport à l'autre. Je ne peux pas vous répondre.

M. le Président.- C'est quelque chose qui apparaît important, et nous n'avons vraiment aucune idée.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Effectivement, je comprends que la question que vous vous posez puisse se poser légitimement, mais quand nous avons vu l'année dernière le dispositif LIFT dans les mêmes considérations, les parts de marché n'étaient pas pour vous un critère, et ce n'est pas un critère de détermination du service rendu.

M. le Président.- Non, je ne pense pas que Pierre Lantelme voulait dire cela. Il avait peut-être une autre arrière-pensée en demandant les parts de marché, à travers ce qui a été dit sur le retrait des uns et des autres. C'est peut-être cela.

M. le Pr LANTELME.- Exactement.

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous n'avons pas cette visibilité. Un industriel nous donne ses ventes dans un dossier, mais nous n'avons pas les autres dossiers en même temps, donc je ne peux pas vous répondre.

M. SELLIER.- On ne sait pas non plus quel est le manque pour les patients s'ils retirent leurs produits. Il y en a un qui s'est retiré du marché, peut-être un deuxième.

M. le Président.- C'est un élément qui me paraît important.

M. LUCAS, pour la DGS.- Sous le contrôle de l'ANSM, concernant l'arrêt de commercialisation de BOSTON, l'information qui nous a été communiquée par le laboratoire était de l'ordre de 15 % à 20 % en parts de marché au niveau national. Il y a une autre précision que je voulais apporter, mais qui a été indiquée lors de la présentation du chef de projet.

Monsieur Gorla indiquait au début de sa présentation que les concurrents avaient obtenu une prolongation de la durée d'inscription de leur dispositif sur la liste intra-GHS. La prolongation dont ils ont bénéficié est, comme pour I-STOP, jusqu'au 15 juin 2024. Il n'y a pas eu d'autre prolongation à ce stade. C'est en cours d'évaluation, justement, pour avoir l'information sur la qualité des données issues de l'appariement du SNDS avec le registre VIGIMESH. S'agissant de l'information qu'il a communiquée en disant que les concurrents avaient eu une prolongation et pas lui, il a bénéficié comme les autres d'une prolongation jusqu'au 15 juin 2024.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je voudrais juste vous rappeler cet élément. Je ne l'ai pas fait en préambule parce que cela concernait un produit concurrent. C'est le deuxième dossier de renouvellement que vous voyez. Il y avait eu la LIFT à l'automne dernier, qui avait eu un service rendu insuffisant, sur la base du fait qu'il y avait des limites majeures à l'étude qui avait été apportée. On considérait donc que cette étude ne pouvait pas permettre de répondre à la demande d'étude post-inscription, mais il y a bien une étude qui avait été fournie. Je vous le rappelle quand même. Là, pour l'instant, nous n'avons pas de données.

Par ailleurs, cela a déjà été discuté, l'étude Chao dont il vous a parlé n'est pas sur la population française. J'avais pas mal creusé l'année dernière, au moment de la demande de modification des conditions d'inscription, la référence est différente de celles inscrites et n'est pas commercialisée en France, ce qu'il a dit.

L'information que j'avais eue, c'est que c'était une voie d'abord chirurgicale différente, avec une incision unique, par rapport aux autres bandelettes sous-urétrales. Elle s'apparentait plus à une technique de pose des mini-bandelette, mais ce n'était pas une mini-bandelette, puisque la référence I-STOP MINI faisait 41 centimètres, ce qui est très supérieur à la taille des mini-bandelettes, qui sont en gros entre 3 et 8 centimètres. C'est pour toutes ces raisons que nous ne l'avons pas gardée et que nous n'avons même pas regardé les résultats.

Pour les autres études, il n'a pas détaillé tous les éléments. Certes, il y a des éléments qui n'étaient pas expressément demandés dans l'EPI, et il dit « on n'a pas demandé une étude multicentrique ou des données issues de questionnaires validés », mais de fait, on préfère quand les études sont multicentriques que monocentriques et il paraît un peu évident que des données sur la douleur et la qualité de vie ne seront interprétables qu'à partir du moment où les questionnaires utilisés sont validés.

Enfin, il n'est pas revenu dessus, mais dans ses diapositives, il disait que les pratiques n'avaient pas changé entre 2018 et 2024, puisqu'il y avait une étude sur cette tranche d'implantation. Je pense que sur les chiffres en France, on constate que d'abord, il y a eu une diminution du nombre de poses et qu'il y a eu une évolution différentielle selon la voie d'abord, donc il est compliqué d'entendre qu'il n'y a pas d'évolution.

M. le Président.- C'était un peu le sens de la question que j'allais poser. En fait, est-ce une technique qui est en diminution forte d'utilisation, ou est-ce inchangé, tout ceci avec l'arrière-pensée de la question de savoir si on peut, petit à petit, évoluer vers d'autres techniques qui feraient que ce DM n'aurait plus beaucoup d'intérêt ?

M. le Dr MIKAELIAN.- J'ai un gros questionnement, parce que je ne pense pas qu'on puisse se passer de cette technique. Il faut le dire, c'est quand même une révolution qui permet de faire une chirurgie mini-invasive, on peut le dire, en ambulatoire, et même parfois sous anesthésie locale. Elle a soulagé et elle soulage encore un grand nombre de personnes.

C'est vrai que nous avons des collectifs de patientes qui s'élèvent pour mettre en évidence les complications et surtout la difficulté de gestion de ces complications, et il est difficile de faire venir les personnes qui sont améliorées, mais quand vous êtes urologue et que vous posez des bandelettes, vous voyez tous les jours des patientes qui sont satisfaites, soulagées. Arrêter ce type de procédure, ce serait revenir en arrière sur de la chirurgie qui ne serait plus ambulatoire, avec des incisions pariétales, etc.

Je ne peux pas répondre à cette question et on ne peut pas préjuger de ce que seront les résultats des études qui vont venir, même de ces études mutualisées.

M. SELLIER.- Tout à l'heure, on a dit que BOSTON représentait 15 % à 20 %. Quel est le total ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Ce sont les chiffres qui sont affichés.

M. SELLIER.- Ah, pardon. Cela fait beaucoup.

Le chef de projet, pour la HAS.- Cela fait beaucoup. Je précise que même une fois BOSTON parti, qui effectivement a informé récemment de cela, il y a encore six références de bandelettes de fabricants qui restent dans l'EPI mutualisée.

M. SELLIER.- Dont quatre qui font partie de l'étude DATA MESH.

Le chef de projet, pour la HAS.- Non, ce sont quatre fabricants pour six références.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je comprends ce que vous dites, Monsieur Mikaelian, mais au-delà de juger une pratique, aujourd'hui, on n'est pas en train de se demander si la technique d'utilisation de ces bandelettes est bonne ou non. C'est uniquement au vu de l'étude post-inscription qui a été demandée en 2020 sur la base de l'évaluation qui avait été faite avec les données produites à l'époque, et pour mémoire, c'était dans le cadre des problématiques implant files. Je pense que les membres de la commission qui étaient là à l'époque doivent très bien se souvenir que le vent du boulet n'était pas passé très loin.

Vous étiez quasiment prêts à dire « insuffisant » pour tout, et vous l'aviez vraiment exprimé ainsi, la demande d'étude post-inscription qui avait été formulée était la dernière, dernière des dernières chances. C'est ainsi qu'avaient été formulés les avis.

Là, je ne veux pas insister sur la façon dont le vote doit être fait derrière, mais je pense que le vote sera regardé de très près, parce que si au vu d'une étude post-inscription qui n'a pas été faite, il n'y a pas de contenance et de maintenance par rapport à LIFT pour lequel vous avez donné un service rendu insuffisant, je pense que l'avis va être compliqué à argumenter. Je ne veux pas préempter le vote, mais j'aurais besoin de votre aide, à ce moment-là, pour qu'on explique pourquoi, en l'absence d'étude post-inscription, l'avis peut être positif. Je vous le dis franchement, je ne vais pas vous laisser sortir de la salle avant un peu de temps. Je n'insiste pas, mais affûtez vos arguments, parce que je veux les entendre.

M. le Pr LANTELME.- Cela tombe bien, Monsieur Galmiche, je ne suis pas dans la salle. Effectivement, le point que vous soulevez et qui est majeur, c'est qu'ils n'ont pas répondu à la demande d'étude post-inscription. Pour autant, ce que je comprends de tout ce qui a été

présenté, c'est qu'il n'y a pas de signal d'alerte particulier. Ne peut-on pas imaginer de prolonger leur autorisation, mais sur une période très courte, comme par exemple un an, histoire de leur dire « donnez-nous en urgence des données issues du SNDS, faites-nous quelque chose en urgence pour que la commission n'interrompe pas le remboursement », ce qui, je n'en sais rien du tout, serait peut-être catastrophique ? On parle quand même beaucoup d'indépendance nationale tous azimuts, et la santé n'y fait pas exception. Ne peut-on pas imaginer une solution de ce type ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Au début, on pensait que le SNDS serait quelque chose de beaucoup plus court et on s'aperçoit dans la réalité que le temps d'avoir les autorisations, de faire les extractions, etc., si on veut obtenir une qualité minimum, cela ne prend pas plus de temps, mais cela ne prend pas moins de temps qu'une étude classique. Je crois qu'on ne peut pas faire ce genre de promesse en disant que dans un an on aura des données sur la base d'une étude magique avec le SNDS. Je ne pense pas qu'on puisse le promettre.

M. le Pr FRANCOIS.- J'irai dans le sens de Monsieur Lantelme. Si on vote « insuffisant », c'est fini pour ce fabricant. Avons-nous un moyen légal de ne pas nous déjuger vis-à-vis du concurrent non plus ? Avons-nous un moyen, sans nous déjuger, de lui permettre de mener et de nous présenter quelque chose ?

M. le Président.- En fait, nous sommes entre deux voies. Il y a la voie de l'expérience que mentionne Hubert. C'est-à-dire que d'abord, il y a un précédent, puisqu'on a donné un avis insuffisant il y a un an, ou il y a quelques mois, pour la même chose. Deuxièmement, nous n'avons pas d'étude post-inscription. Nous avons un certain nombre de manques par rapport à l'évaluation.

De l'autre côté, et je rejoins un peu Monsieur Mikaelian, on se retrouve apparemment sur la technique dont on ne peut pas se passer, et donc la possibilité d'y avoir accès, avec ce que disait Pascal également, à savoir qu'on a un retrait qui paraît significatif aussi d'un industriel qui fait 20 % du marché. C'est vrai qu'on n'a pas d'idée de ce que représente ce produit dans la masse générale.

La doxa serait évidemment de donner un avis insuffisant avec les réserves qu'on vient de dire et le risque, pas tant pour l'entreprise, parce que c'est comme cela, mais pour la capacité d'approvisionnement à terme, à court terme, dans une technique qui semble absolument indispensable quoi qu'il arrive, qui n'est pas en déshérence. C'est bien ce que vous avez dit.

Le chef de projet, pour la HAS.- Sur la production de nouvelles données, concernant le SNDS, j'appuie ce qu'a dit Hubert d'autant que les industriels ne peuvent pas avoir accès eux-mêmes au SNDS. Ce n'est pas autorisé. Il faut qu'ils passent par un intermédiaire. Concernant le registre, il l'a dit lui-même, les inclusions vont commencer, donc le temps qu'il y ait suffisamment d'inclusions, dans 1 an, il n'y aura probablement pas assez de données pour qu'on puisse en tirer quelque chose.

M. SELLIER.- Nous n'avons aucune idée de ce que va donner l'analyse conjointe faite par ses concurrents ? Si jamais on les retoque aussi, que va-t-on faire ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Effectivement, nous n'avons pas de boule de cristal. Tout ce que nous pouvons vous dire, c'est que le protocole est en route, l'étude est en route, et vous aurez les données. C'est une certitude. C'est une question de temps. C'est pour cela qu'il y a une prolongation de 1 an qui a été donnée pour qu'ils puissent finir cette étude, parce qu'ils ont joué le jeu de transmettre un protocole.

M. SELLIER.- Lui aussi a eu aussi la prolongation.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Il a eu la prolongation, mais nous n'avons pas validé le protocole qu'il avait transmis.

Le chef de projet, pour la HAS.- Si, pour I-STOP, nous avons vu le protocole et nous avons fait des commentaires. Le protocole initial ne répondait pas à la demande. Après, le protocole a changé par rapport à ce qu'il avait donné initialement, par rapport à ce qui a été renvoyé après, et de ce que j'ai compris, le protocole est encore en train d'évoluer.

M. LUCAS, pour la DGS.- Le chef de projet vient de réexpliquer le contexte. Il y avait eu une demande, pour ce qui est des concurrents, d'une prolongation de 18 mois dans l'attente d'avoir des informations sur la qualité des données, et une prolongation de 1 an avait été accordée jusqu'en juin 2024. I-STOP a bénéficié également, au vu des informations, de cette prolongation. Là, au vu des informations sur le chaînage, l'analyse est en cours pour prolonger jusqu'à fin décembre pour les concurrents, comme cela avait été initialement demandé, puisque nous avons a priori l'assurance que nous aurons des données, ce qui n'est pas le cas pour DILO MEDICAL.

Pour avoir une information totalement complète, DILO MEDICAL, en plus du dépôt de dossier que vous étudiez aujourd'hui, a adressé au ministère une demande de prolongation jusqu'en juin 2025 pour I-STOP, donc ce sont deux procédures distinctes, en quelque sorte. Là, la commission a à se positionner sur les données disponibles à ce stade.

M. le Président.- Il n'a pas fait une demande de prolongation calquée sur les autres concurrents jusqu'à fin septembre ?

M. LUCAS, pour la DGS.- Non. Là, il y a un calendrier qui paraît effectivement relativement resserré à 2025. C'est une demande qu'il a adressée très récemment alors qu'il avait déjà fait les dépôts de dossier et que son dossier avait déjà été évalué côté HAS.

M. SELLIER.- Quand aurons-nous les résultats de l'étude VIGIMESH ? S'ils donnent un avis favorable à tous ceux qui y sont, dont celui-là, que ferons-nous à ce moment-là ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce que je vous dis, c'est que nous n'aurons pas l'étude VIGIMESH. Nous aurons un appariement du SNDS avec VIGIMESH. VIGIMESH n'est qu'un principe de recueil pour les bandelettes mis en place au CHU de Poitiers, sur lequel, grâce au SNDS, on peut suivre les complications. Cela permet de repérer des patients qui ont été implantés, et de voir ensuite à distance et vérifier s'il y a des reprises, des complications. En plus, cela permet de faire la mesure de la qualité de vie.

Si aujourd'hui ils voulaient faire la même chose, ce qui est une question de temps et de protocolisation, ils pourraient faire la même chose avec leur produit. Les données du SNDS sont disponibles. Il faut « juste », entre guillemets parce que cela paraît simple mais il faut avoir toutes les autorisations et le protocole organisé, recueillir les données et les traiter. Le temps étant passé, c'est ce qui va lui manquer pour le faire, outre les autorisations et tout cela.

Il n'y a pas de produit qui ne soit pas dedans ou qui soit en dehors de VIGIMESH. VIGIMESH, c'est une étude de suivi de ces produits qui a été mise en place, qui est l'une des études permettant de faire des évaluations, mais il n'y a pas un caractère obligatoire de VIGIMESH. C'est l'une des solutions mises en place, qui a été utilisée par les entreprises qui ont souhaité faire une étude mutualisée pour se brancher avec le SNDS.

M. SELLIER.- Oui, enfin cela revient un peu au même, parce que s'il est considéré comme équivalent et qu'il n'a pas plus d'effets indésirables, ni d'accidents, ni de reprises, on sera un peu coincé. Si VIGIMESH, par assimilation, dit qu'il est au niveau des autres, nous n'aurons plus beaucoup d'arguments à faire valoir.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Vous n'aurez pas VIGIMESH. Ce n'est pas VIGIMESH que vous avez demandé. C'est une autre étude qui permet, grâce à VIGIMESH, de repérer les patientes, mais vous n'aurez pas l'étude VIGIMESH. Ce n'est pas ce que vous avez demandé.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Je comprends ce que dit Pascal. Il dit que même si ce n'est pas VIGIMESH que nous avons, nous pourrions voir que par exemple avec les bandelettes I-STOP il y a moins de reprises et moins de complications, puisqu'on aura le SNDS.

Le chef de projet, pour la HAS.- Vous n'aurez les données que pour les fabricants qui participent à cette EPI mutualisée. Certes, I-STOP est utilisé dans l'étude VIGIMESH, du coup potentiellement dans VIGIMESH SNDS, et l'autre étude dont il parlait aussi, l'étude SOFT, mais je ne pense pas qu'il pourra avoir des données spécifiques sur son produit.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Ok. On n'a plus qu'à espérer qu'on aura de bonnes données pour les suivants.

M. le Pr LANTELME.- Après, en même temps, si le protocole est fait pour les autres firmes, il ne doit quand même pas être très compliqué à calquer pour un autre dispositif. C'est la même chose. Ils ne vont pas réinventer le fil à couper le beurre.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je ne l'ai pas mis jusqu'à maintenant dans le dossier, mais je ne sais plus si c'est dans ce dossier ou dans l'autre qu'il nous a été mis « si vous voulez des réponses précises aux données, allez voir le promoteur de l'étude VIGIMESH ». C'est quand même comme cela que cela nous a été mis dans le dossier initialement. En fait, s'il le voulait vraiment, c'était aussi à l'industriel de s'en rapprocher. Nous ne pouvons pas le faire à sa place.

M. le Président.- De toute façon, rien n'empêche le ministère de réagir également. Je pense que nous allons passer au vote.

Le chef de projet, pour la HAS.- Avant le vote sur le maintien ou non, je voudrais préciser que j'ai repéré deux ou trois coquilles, où il manque un mot ou ce genre de choses, et que par ailleurs, il y a peut-être eu un bug en 2020, mais je me suis rendu compte que dans la formulation de la demande d'EPI pour ce dossier, il n'avait pas été demandé explicitement, effectivement, les résultats selon la voie d'abord. Par honnêteté, je vais retirer cela. Je ne pense pas que cela change fondamentalement l'issue du dossier, mais je vous le précise.

M. le Président.- Bon. Nous ne pouvons pas faire autrement que de voter.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous avez le choix entre le maintien, le non-maintien et l'abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 7 voix

Non-maintien de l'avis : 7 voix

Abstention : 5 voix

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- La voix prépondérante du Président est un maintien, c'est donc un maintien.

M. le Président.- Merci. Je pense que la transcription de nos débats éclairera le décideur in fine, Monsieur Lucas.