



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. Examen — Demande d'inscription (LPP) — INCEPTIV : Système de stimulation médullaire implantable rechargeable (7394)

M. le Président.- Merci beaucoup. Nous passons à la suite sur la demande d'inscription d'INCEPTIV, système de stimulation médullaire implantable rechargeable par MEDTRONIC.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est un dossier un peu complexe donc n'hésitez pas à me poser toutes les questions sur l'argumentaire développé par la firme.

Nous avons une demande d'inscription pour INCEPTIV, système de stimulation médullaire implantable et rechargeable, commercialisé par MEDTRONIC.

Qu'est-ce que ce dispositif ? C'est un neurostimulateur rechargeable qui peut créer jusqu'à 16 contacts thérapeutiques et il possède de très nombreuses techniques de stimulation pour justement éviter l'accoutumance à un certain mode et prolonger l'effet au cours du temps sur le soulagement de la douleur.

Ce stimulateur possède la stimulation tonique conventionnelle, la stimulation en salves, la stimulation haute fréquence, la stimulation DTM, ces trois derniers visant notamment à s'affranchir des paresthésies locales que peut induire la stimulation tonique. Le logiciel INTELLISTIM permet d'avoir une plus grande finesse de programmation. C'est un dispositif qui est également doté d'un accéléromètre qui vise à adapter la stimulation en fonction de la position couchée ou debout du patient. Ce système est IRM compatible sous conditions dans un champ magnétique à 1,5 Tesla.

Finalement, quand vous regardez toutes ces caractéristiques techniques, c'est le INTELLIS que vous avez vu en fin d'année dernière. Néanmoins, INCEPTIV possède des caractéristiques qui lui sont propres, des évolutions technologiques et les trois principales sont les suivantes : une augmentation de la longévité de la batterie qui est poussée jusqu'à 15 ans, une IRM compatibilité conditionnelle également dans un champ magnétique de 3 Tesla et la grosse amélioration, selon le demandeur, est de proposer la stimulation NEUROSENSE qui est une stimulation en boucle fermée qui permet l'adaptation de la stimulation en temps réel et aux besoins du patient.

Les indications revendiquées pour l'inscription sur la LPP sont les indications communes à tous les autres neurostimulateurs. Ce sont les douleurs chroniques réfractaires, principalement d'origine neuropathique. Dans ces indications, le demandeur revendique une amélioration du service attendu de niveau III, modérée, par rapport à INTELLIS, stimulateur rechargeable de précédente génération, au motif que par rapport à INTELLIS, la stimulation en boucle fermée aurait un apport sur le soulagement de la douleur, que par ailleurs il présente une compatibilité

IRM 3 Tesla et, au regard de l'allongement de la durée de vie de la batterie, le demandeur sollicite un impact organisationnel lié à la réduction des réinterventions au cours du temps.

Faisons une petite rétrospective. Il y a maintenant 10 ans, nous avons produit un rapport d'évaluation sur les systèmes implantables de neurostimulation médullaire et pour tout nouveau stimulateur ou toute nouvelle modalité de stimulation, nous avons réalisé un référentiel des données cliniques minimales à fournir dès lors que l'industriel avait une revendication particulière. Nous sommes là dans le cas où ils demandent la boucle fermée avec une ASA III par rapport à la précédente génération.

Quel était ce référentiel ? C'était le suivant. « Pour tout nouveau dispositif ayant des caractéristiques techniques de stimulation distinctes des systèmes actuellement pris en charge, des modalités d'implantation différentes ou pour tout système pour lequel le fabricant formule une revendication particulière, la commission demande que soit fournie une étude contrôlée, randomisée, de supériorité ou de non-infériorité visant à comparer le nouveau système, donc une étude spécifique, et ce, par rapport à un système implantable de neurostimulation médullaire pris en charge en France ou tout autre traitement de référence.

Les patients doivent être randomisés dans l'un des deux groupes de traitement à la suite de la réalisation d'une période de stimulation test préalable à l'implantation définitive et avoir ressenti, au cours de cette période de stimulation test, au moins un soulagement de leurs douleurs de 50 %.

Le critère de jugement principal doit être la diminution de la douleur par rapport à l'état basal, et ce observé après au moins 6 mois d'utilisation. En plus de la supériorité objectivée sur ce critère, la pertinence clinique de l'amplitude de l'effet antalgique observé devra être systématiquement démontrée. »

La commission avait également apporté quelques précisions dans le cas du dessin d'une étude de non-infériorité.

Je fais un bref rappel de l'historique du remboursement des systèmes rechargeables. Vous voyez qu'il en existe un certain nombre inscrit sur la LPP. Aujourd'hui, ils ont tous obtenu, soit entre eux soit par rapport à la génération précédente, une absence d'amélioration du service attendu. Je fais un petit focus sur le INTELLIS que nous avons vu en fin d'année dernière. Nous avons jugé utile d'élargir leur indication et de les proposer non plus aux seuls hauts consommateurs d'énergie, mais de les proposer en première intention à la place des non rechargeables.

Je fais justement un petit rappel sur l'avis INTELLIS. Il avait obtenu une ASA de niveau V par rapport aux autres stimulateurs rechargeables inscrits sur la LPP. Plusieurs éléments de preuves

avaient été regardés et appréciés par la commission, des éléments de preuve non spécifiques qui avaient été retenus, deux recommandations de bonnes pratiques, deux méta-analyses d'une revue Cochrane. Par ailleurs, le demandeur sollicitait une augmentation et un recalcul de la population cible et il nous avait fourni un Delphi Panel qu'il avait réalisé à l'aide d'experts, mais au regard des faiblesses méthodologiques de ce Delphi Panel, cela n'a pas permis de réévaluer la population cible. J'insiste sur ce point parce que c'est le même argumentaire qui est développé aujourd'hui dans le dossier pour INCEPTIV.

Il avait également été fourni deux éléments de preuves spécifiques, une étude contrôlée randomisée de Fishman et un Medtech innovation briefing du NICE qui était spécifique à la stimulation DTM, et un certain nombre d'éléments de preuves non retenus.

Pourquoi vous ai-je fait cette diapositive ? Parce que tous ces éléments de preuves sont un copier-coller pour INCEPTIV. Ce sont les mêmes études qui sont fournies aujourd'hui et comme le demandeur revendique une équivalence technique entre INTELLIS et INCEPTIV, nous vous proposons d'accepter cette équivalence technique sur laquelle je reviendrai juste après et de renvoyer, finalement, INCEPTIV à l'avis INTELLIS qui a été produit en fin d'année dernière.

Quels ont été les autres éléments non retenus ? Il y a l'étude ECHO-MAC qui visait à caractériser la boucle fermée de MEDTRONIC à l'aide d'un stimulateur non pas implanté mais externe dont les modalités de stimulation ne sont pas précisées. Pour cette raison et également au motif que le critère de jugement principal n'était pas l'évaluation de la douleur, cette étude n'a pas été retenue.

Sur le marché, il existe un seul autre neurostimulateur qui possède une boucle fermée. Ce dispositif s'appelle EVOKE. Le demandeur fournit des études spécifiques de ce stimulateur EVOKE, l'étude AVALON et EVOKE, mais qui ne sont pas retenues ici parce qu'elles ne permettent pas de caractériser la boucle fermée par rapport à la boucle ouverte.

Quels ont été les éléments de preuve retenus ? Le demandeur sollicite une deuxième équivalence technique d'INCEPTIV par rapport à EVOKE, qui, comme je vous le disais, est l'autre stimulateur en boucle fermée qui existe sur le marché et qui n'est pas disponible en France. Une étude contrôlée randomisée spécifique à EVOKE est donc fournie. Cette étude a été analysée dans le rapport européen EUnetHTA 21 que je vais vous détailler juste après. De cette étude sont également fournis les résultats à 36 mois qui n'ont pas été retenus au motif qu'il y avait plus de 25 % de données manquantes. Spécifiquement à EVOKE, il est également fourni un Medtech innovation briefing du NICE qui est largement détaillé dans la fiche de synthèse et je vous renvoie à sa lecture.

Regardons la première équivalence technique revendiquée par le demandeur, INTELLIS versus INCEPTIV. Seules figurent dans le tableau en rouge les modifications apportées de l'un à l'autre. Toutes les autres spécifications techniques sont strictement superposables.

Vous pouvez voir que par rapport à INTELLIS, vous avez l'IRM compatibilité conditionnelle à 3 Tesla, une longévité qui passe de 9 à 15 ans, une petite modification sur la stimulation en salve et surtout l'introduction de la boucle fermée et la possibilité de programmer plus de programmes.

Au regard des caractéristiques techniques totalement superposables, il est proposé d'accepter cette revendication d'équivalence technique et donc d'extrapoler les données cliniques d'INTELLIS déjà retenues dans l'avis de novembre 2023 au bénéfice d'INCEPTIV qui fait aujourd'hui l'objet de la demande.

Passons à présent au stimulateur EVOKE, autre stimulateur en boucle fermée disponible sur le marché, mais non disponible en France aujourd'hui. Il a fait l'objet d'une évaluation dans le rapport EUnetHTA 21, une des premières évaluations de DM par la Commission européenne. Cette étude visait à montrer la non-infériorité et la supériorité, le cas échéant, de la stimulation en boucle fermée par rapport à la boucle ouverte sur le soulagement de la douleur chez des patients douloureux chroniques réfractaires qui ont des douleurs au niveau du tronc et/ou des membres.

C'est une étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, réalisée aux États-Unis, en double aveugle avec un ratio de randomisation 1 : 1. Le critère de jugement principal était la proportion de patients répondeurs à 3 mois. Vous allez me demander ce qu'est un patient répondeur. C'est un patient qui ressent au moins une diminution de ses douleurs de 50 % sans augmentation, par ailleurs, de la consommation médicamenteuse.

Un calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur ce critère de jugement principal et a conclu à l'inclusion d'au moins 60 patients par groupe pour montrer la non-infériorité sur ce critère de jugement principal, avec une puissance à 80 %, un alpha en unilatéral de 5 %, une perte d'efficacité consentie de 10 % (perte d'efficacité consentie qui ne trouve pas de justification clinique). Au total, 134 patients ont été inclus.

Le rapport européen a fait l'objet d'un cadrage initial et dans ce cadrage, la Commission européenne a conclu sur le fait que, pour que l'évaluation de la douleur soit cliniquement pertinente, il fallait que ce critère soit évalué à au moins 6 mois de suivi, donc seuls les résultats à 1 an ont été retenus et rapportés, ce que je vais vous faire tout de suite.

Voici donc les résultats sur le critère de jugement principal. Il a été montré la non-infériorité à 1 an de suivi sur la réduction de la douleur sans augmentation de la consommation

médicamenteuse, et cela a switché en supériorité avec la démonstration de la supériorité de la boucle fermée par rapport à la boucle ouverte. Avec quatre analyses de sensibilité prédéfinies, il y en avait trois qui confirmaient cette analyse principale. L'analyse de sensibilité sur le pire scénario possible rendait compte de l'absence de différence entre les deux groupes de traitement.

Cette étude est une étude qui est de plutôt bonne qualité méthodologique. Il est à noter qu'EVOKE n'est pas pris en charge en France, que les modalités de stimulation de ce stimulateur sont très insuffisamment décrites et qu'on n'a aucune conclusion possible si les conditions de stimulation en boucle ouverte sont équivalentes aux modalités proposées par les derniers générateurs disponibles, notamment INCEPTIV qui possède de très nombreux modes de stimulation, comme je vous l'ai expliqué dans la première diapositive, et qui possède également un accéléromètre qui permet déjà d'adapter la stimulation à la position du patient.

Par ailleurs, cette étude ne mime pas les conditions réelles d'utilisation parce qu'en condition réelle d'utilisation, il est bien spécifié que le patient utilise aussi bien la boucle ouverte que la boucle fermée, et ce en même temps.

Par ailleurs, cette étude ne permet pas d'approcher l'évaluation de la qualité de vie, la réduction des arrêts de travail, le retour à la vie active ou les capacités fonctionnelles des patients.

Je vous disais que MEDTRONIC revendique une équivalence technique entre INCEPTIV et EVOKE. Vous avez le tableau des spécifications techniques entre les deux systèmes. Il y a certaines caractéristiques qui ne sont pas renseignées pour EVOKE, mais ce qui est à voir, notamment, ce sont les modes de stimulation où vous pouvez constater qu'INCEPTIV en possède beaucoup plus par rapport à EVOKE et que l'extrapolation des données cliniques d'EVOKE au bénéfice d'INCEPTIV n'est en conséquence pas acceptable.

Plusieurs questions se posent. La boucle fermée d'EVOKE fait-elle aussi bien ou mieux que la boucle ouverte d'INCEPTIV ? On ne le sait pas. La boucle fermée d'INCEPTIV fait-elle mieux que sa boucle ouverte ? On ne le sait pas non plus.

Au total, on peut conclure sur l'équivalence technique entre INTELLIS et INCEPTIV. C'est une évolution technique incrémentale. Néanmoins, nous n'avons pas de données cliniques propres à INCEPTIV et à sa boucle fermée. Nous n'avons pas d'extrapolation possible des données d'EVOKE au bénéfice d'INCEPTIV. Nous n'avons pas de caractérisation de la boucle fermée d'INCEPTIV sur la douleur.

Certes, on a une IRM compatibilité qui est poussée jusqu'à 3 Tesla, mais je vous rappelle que la commission, dans le cadre des neurostimulateurs dans la prise en charge de la douleur n'a jamais

valorisé l'introduction de l'IRM compatibilité, constatant qu'il s'agissait d'une évolution logique, prévisionnelle et souhaitable, puisqu'implanter un neurostimulateur contre-indiquait initialement la réalisation d'une IRM et qu'il est somme toute logique que le fabricant, pour éviter toute perte de chance au patient, fasse tout son possible pour réduire et lever cette contre-indication à l'IRM. Par ailleurs, je tiens à préciser que cette IRM compatibilité conditionnelle à 3 Tesla a été réalisée en faisant des tests non cliniques et que le système en lui-même n'a pas fait l'objet de modifications techniques.

Enfin, en ce qui concerne la longévité, il est revendiqué un impact organisationnel. Il n'est pas démontré au décours de cette demande et on se pose même la question, puisqu'il est sollicité une diminution du taux de réintervention, mais nous n'avons jamais, aujourd'hui, réussi à obtenir des données cliniques d'efficacité de la neurostimulation au-delà de 3 ans de suivi. En a-t-on toujours besoin à 15 ans ? Je vous laisse trancher.

Enfin, quand on regarde l'adéquation des données cliniques au référentiel de la commission qu'elle avait produit en 2014, on n'a aucune donnée spécifique, aucune caractérisation de la douleur de la boucle fermée de MEDTRONIC et donc aucune évaluation de l'intérêt spécifique de cette boucle fermée. J'en ai terminé.

M. le Président.- Merci de cette présentation très claire, comme d'habitude. Y a-t-il des remarques, des questions ou des demandes d'explication ? Monsieur Cornu ?

M. le Pr CORNU.- Je remercie le chef de projet pour son excellente présentation. Il est dommage, effectivement, qu'il y ait ces faiblesses méthodologiques de démonstration de l'efficacité de ce produit puisque si j'ai bien compris, finalement, il n'existe pas aujourd'hui en France un dispositif implantable en neurostimulation médullaire qui soit associé à une boucle fermée.

Je pense que c'est un point important puisque finalement, pour l'ensemble des dispositifs de stimulation, qu'elles soient cérébrales ou médullaires, il y a beaucoup d'intérêt autour de cette boucle fermée qui permet en fait d'enregistrer une réponse quelle qu'elle soit et finalement d'adapter en permanence le traitement de stimulation qui est appliqué au patient. C'est quelque chose qui paraît encore une fois regrettable puisque je pense qu'effectivement, comme cela a été souligné par le chef de projet, cette innovation est une démarche très importante aujourd'hui et majeure dans l'évolution d'INTELLIS ou apparenté.

Je voulais simplement rappeler aussi que cela fait à peu près cinquante ans que la neurostimulation médullaire a été introduite en pratique clinique, qu'elle a rendu service dans le temps à beaucoup de patients. La stimulation médullaire, en gros, parle à la moelle, mais pour la première fois, nous écoutons sa réponse grâce à ces systèmes de boucle fermée.

Encore une fois, je pense que l'insuffisance des données fournies vont contribuer à pénaliser l'acceptation de ce dispositif et nous ne pouvons qu'être amenés à inciter la société qui commercialise ce produit à enrichir ses données bien qu'il y ait quelques petits éléments qui soient, je pense, à souligner telle que la boucle fermée et la compatibilité IRM, mais apparemment pour tous ces éléments-là, vous ne disposez pas d'éléments de preuve suffisants.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je pense que ce dispositif pourrait tout à fait être accepté au motif d'une équivalence technique par rapport à la génération précédente. Après, il est vrai que c'est la revalorisation qui est demandée, à savoir une ASA III par rapport à INTELLIS, qui selon moi ne peut pas être documentée à travers le faisceau de preuves fourni. En termes d'équivalence technique par rapport à la précédente génération, je pense que cela pourrait être accepté et mis à disposition des patients, mais je vous en laisse juges lors de vos votes.

M. le Pr CORNU.- J'ai juste un commentaire. Pourrait-il y avoir une acceptation moyennant une ASA différente et inférieure, avec une étude post-inscription pour avoir des données plus pertinentes ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Cela dépendra du niveau d'ASA que vous voterez. Si c'est une simple équivalence technique comme tous les autres dispositifs qui mène à une ASA V, non, il n'y a pas d'EPI, mais si le fabricant veut une valorisation, il peut tout à fait redéposer en ayant, lui, fait sa propre étude. Lors de la réévaluation, il convient de souligner que le fabricant doit, de toute façon, actualiser son dossier avec les dernières données cliniques disponibles. Après, c'est à sa main. S'il souhaite une valorisation, qu'il fasse une démarche hypothéticodéductive pour montrer le bénéfice de sa boucle fermée.

M. le Pr LENOIR.- Ma remarque est assez simple. Comme l'a fait remarquer Monsieur Cornu, c'est une technique qui est ancienne, qui date de cinquante ans, et nous avons vu sur ces dernières années, et nous l'avons encore vu l'année dernière une évolution des modes de stimulation et des modes de détection. Là, à moins de quatre mois du précédent examen, on a la boucle fermée alors qu'on n'a pas encore la totale valorisation des dispositifs.

Je suis bien d'accord qu'écouter la moelle et la récupération des potentiels évoqués est certainement intéressant, mais est-ce que cela fait « mieux que » ? Cela, nous ne l'avons pas dans les données.

Il y a un point sur lequel je voudrais avoir quelques explications. Il s'agit de la compatibilité 3 Tesla. On voit, quand on lit les données du fabricant, qu'elles sont extrêmement contraignantes puisqu'il va jusqu'à écrire que ces IRM doivent être réalisées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs de la gamme SURESCAN, ce qui fait que cette compatibilité 3

Tesla existe, je ne la mets pas en doute, mais elle est accompagnée d'un nombre de précautions et d'impératifs de lieu qu'on ne peut pas considérer comme une ouverture réelle pour les examens chez ces patients. Je ne suis pas radiologue donc je ne suis pas sûr s'agissant de cette difficulté, mais elle est marquée. C'est mon point.

Je termine en disant que ce qui m'aurait semblé intéressant, c'est que justement le fabricant compare ces dernières évolutions avec la boucle fermée. Là, on aurait vraiment vu, parce que le système EVOKE s'est comparé avec une boucle ouverte en stimulation fixe, constante. J'en ai terminé.

M. le Président.- Merci. Monsieur Cornu voulait reprendre la parole.

M. le Pr CORNU.- Oui, je voudrais juste faire un petit commentaire par rapport à ce qui vient d'être dit. D'une façon générale, les patients qui passent en IRM avec des stimulateurs implantés sont vraiment très surveillés et nécessitent justement une surveillance car malgré ce qui est dit, il peut toujours y avoir un accident et il faut qu'il y ait du personnel disponible justement pour assurer la suite en cas d'effets indésirables.

M. le Président.- Merci. Y a-t-il d'autres prises de parole ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour vous répondre, Monsieur Lenoir, il faudrait que je vérifie dans le dossier et la notice. C'est vrai qu'historiquement, quand nous avons accepté l'IRM compatibilité à 1,5 Tesla, cela venait de la commission de recommander la réalisation de ces IRM dans les centres qui bénéficiaient de cette unité de programmation SURESCAN MRI.

Depuis l'évaluation que nous avons faite sur l'IRM des compatibilités des dispositifs médicaux, nous avons levé cette restriction et nous avons mis qu'il était possible de réaliser une IRM dans n'importe quel centre et que c'était au patient de désactiver son système avec la télécommande. Il faut que je vérifie dans le dossier du fabricant si c'est sa revendication dans le dossier medicotechnique qui était conforme à nos précédentes recommandations ou si cela apparaît dans la notice d'utilisation et si, du coup, c'est réglementaire et complètement bloqué. Il faut que je vérifie ce point.

M. le Pr LANTELME.- J'ai une question peut-être un peu simplette, mais pour être bien certain, nous sommes d'accord que c'est une évolution incrémentale par rapport à INTELLIS et donc, a priori, que la logique serait de voter un SA suffisant ? Après, la question est celle du bénéfice et du niveau d'ASA, mais en tout cas, on n'a pas d'obstacle à qualifier INCEPTIV comme une évolution incrémentale d'INTELLIS ? C'est pour éclairer mon vote.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est compliqué. Je pense que vous avez le choix. Au regard de ce tableau, les caractéristiques techniques sont quand même très semblables entre les deux systèmes. Maintenant, considérez-vous que l'introduction de cette boucle fermée nécessiterait obligatoirement une évaluation ou pas pour l'acceptation au remboursement ? Je vous laisse juges, mais c'est vrai que la plupart des caractéristiques techniques sont déjà retrouvées sur INTELLIS.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Pour résumer, il n'y a pas de données spécifiques à ce produit, il y a des données d'INTELLIS qui sont extrapolées à INCEPTIV, et les données discutant l'intérêt de la boucle fermée portent sur l'autre produit, EVOKE, qui est le concurrent pour lequel il y a un tableau.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. La seule étude qui a approché la boucle fermée de MEDTRONIC, c'est l'étude ECHO-MAC qui n'a pas été retenue et qui ne permettait pas d'évaluer le caractère douleur, mais les surstimulations. C'était un stimulateur externe avec une durée de suivi très courte et dont, concernant les modalités de stimulation, on ne sait pas s'il y avait le mode DTM, en salves, etc. C'est la raison pour laquelle nous ne l'avons pas retenu parce que la caractérisation de la boucle fermée était insuffisante.

M. le Président.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ? Philippe Amabile ?

M. le Pr AMABILE.- Est-ce que potentiellement la boucle fermée peut être inutile ? C'est ma question. Si on implante ce stimulateur en pensant que la boucle fermée est géniale mais qu'en réalité elle ne marche pas, que va-t-on faire aux gens qui vont avoir l'INTELLIS ? On change de programme et on les met en stimulation standard ?

Le chef de projet, pour la HAS.- De toute façon, la boucle fermée est une option de stimulation qui est programmée, donc vous pouvez la programmer ou pas.

M. le Pr AMABILE.- J'ai bien compris. Si cela ne marche pas, on repasse sur le système standard ? Ok.

M. le Président.- Y a-t-il d'autres remarques ? Non. Nous votons donc sur ce produit avec les éléments qui ont été donnés et synthétisés à la fois par le chef de projet et par Monsieur Lantelme. Je vous propose de voter sur les indications revendiquées. Madame Gourio ?

Mme le Dr GOURIO.- Je m'excuse, j'interviens peut-être un peu tard, mais il y avait une contribution patients sur ce dossier ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, il y a eu une contribution de patients. C'est Fibromyalgies.fr. Elle vous a été envoyée, vous avez pu en prendre connaissance. Elle n'est pas plus détaillée que cela parce que c'est une indication qui n'est pas concernée par la neurostimulation médullaire.

Mme le Dr GOURIO.- D'accord. C'était un peu surprenant. D'après ce que j'ai compris, ils avaient envoyé leur contribution spontanément donc j'étais un peu surprise du périmètre de l'indication et de voir sortir cette contribution patients. Merci.

M. le Président.- Nous passons au vote sur le service attendu.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous votez donc insuffisant, suffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote en salle.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 21 voix

Abstention : 1 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y a une erreur sur cette diapositive concernant le comparateur revendiqué. C'est une ASA III qui est revendiquée par rapport à INTELLIS de précédente génération, qui, lui, avait obtenu une ASA V par rapport aux autres systèmes rechargeables.

M. le Président.- Nous votons donc sur le niveau d'ASA par rapport à ce qui était indiqué, avec INTELLIS comme comparateur. C'est bien cela ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vous propose effectivement d'accepter ce comparateur.

M. le Président.- Y a-t-il des oppositions ou des abstentions au fait que nous retenions ce comparateur ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Nous le retenons. Nous passons à l'amélioration du service attendu.

Mme LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter l'ASA III, IV ou V.

(Il est procédé au vote en salle.)

Résultat du vote :

ASA IV : 1 voix

ASA V : 21 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Nous ne sommes pas revenus sur la durée d'inscription de cinq ans et le renouvellement du dossier classique.