



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) JACO, Bras robotique d'assistance (7423) KINOVA

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'examen de la demande d'inscription du bras robotique d'assistance JACO par la société Kinova.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Il s'agit de la première demande d'inscription pour le bras robotique d'assistance JACO. C'est un bras robotique d'assistance installé sur le fauteuil roulant électrique du patient, contrôlé par la commande du fauteuil roulant électrique du patient. Il est composé du bras robotique JACO, d'un boîtier de contrôle qui va constituer l'interface entre la commande du fauteuil et le bras, d'un écran qui permet l'affichage des modes de contrôle du bras, une clé USB qui va contenir le logiciel de programmation qui permet au distributeur d'effectuer d'éventuelles réparations à distance et d'un kit d'intégration au fauteuil de l'utilisateur. Ce bras est équipé de trois doigts qui peuvent être contrôlés individuellement.

Il y a quatre modes de commande :

- le mode de translation qui permet les mouvements de gauche à droite, avant arrière, haut et bas ;
- le mode poignet ;
- le mode boisson ;
- le mode doigts.

16 mouvements différents sont possibles avec ce bras. Il a une portée de 90 cm et permet de soulever 1,6 kg en continu, portée minimum en moyenne, et 1,3 kg provisoirement d'une portée moyenne à complète. C'est un bras qui a pour fonction de restaurer la perte de motricité des membres supérieurs. Il constitue donc une aide de substitution complète à la déficience motrice du membre supérieur.

Concernant la stratégie thérapeutique, différentes aides techniques sont disponibles pour les patients en cas de dysfonctionnement des fonctions motrices supérieures :

En cas de fonction légèrement diminuée, des aides techniques spécifiques mono-tâches, tels que des dispositifs d'alimentation ou d'abreuvement.

- En cas de fonction des membres supérieurs moyennement limités, des supports de bras passifs qui permettent de prévenir les troubles musculosquelettiques et apporter un support vertical.
- En cas de fonction limitée à presque absence, des supports de bras dynamiques soit passifs, c'est-à-dire non motorisés, la mobilité sera alimentée par le patient, soit actifs, qui sont motorisés avec une mobilité mixte par le patient et par le support.
- En cas de fonction des membres supérieurs absente, les bras motorisés qui constituent une substitution complète ou des robots d'aide au repas ciblés sur une action en particulier.

Concernant la demande, il s'agit de la première demande d'inscription. L'indication revendiquée est : Le bras robotique JACO est indiqué pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique qui ont des besoins pour raison (s) médicale (s) d'une assistance à la préhension et/ou manipulation d'objets. Il est indiqué pour toutes les personnes privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs. La population est principalement représentée par des tétraplégiques dits fonctionnels.

Ils revendiquent une ASA III par rapport au fauteuil roulant électrique de l'utilisateur non équipé du bras JACO sur la base des critères d'amélioration suivants :

- Amélioration sur la satisfaction et le rendement dans la réalisation de tâches jugées essentielles pour l'utilisateur ;
- Amélioration de la qualité de vie des patients ;
- Satisfaction des patients envers l'aide technique ;
- Réduction du nombre d'aides par jour.

Au niveau de l'encadrement et des modalités d'utilisation, ils proposent que ce dispositif soit pris en charge suite à un essai préalable effectué en établissement SMR par une équipe pluridisciplinaire qui sera constituée d'un médecin du MPR aidé d'un ergothérapeute. Le médecin devra attester des capacités cognitives du patient qui lui permettent d'assurer la maîtrise du dispositif. Il propose que l'essai d'utilisation du JACO soit prolongé à domicile pour une durée de 7 jours et le montage du dispositif devra être réalisé uniquement par des partenaires certifiés.

En termes de prestations associées, il y aurait un forfait essai/livraison réalisé par le distributeur et un forfait de réparation électrique. C'est un dispositif qui sera garanti deux ans.

Deux études spécifiques ont été retenues.

Étude TETRAJACO

C'est une étude simple bras monocentrique, non randomisé, avec un recueil prospectif des données réalisé en ouvert, dont l'objectif était d'évaluer la contribution fonctionnelle du dispositif JACO sur la performance de réalisation et la satisfaction ressentie lors de tâches de préhension ou de manipulation identifiées comme prioritaires par l'utilisateur.

Le critère de jugement principal était composite. Il s'agissait de la variation de la performance et la satisfaction associée avant et au terme de l'utilisation du dispositif JACO, évaluée par la Mesure Canadienne du Rendement Occupationnel (MCRO). Plusieurs mesures ont été réalisées par le patient. Des premières mesures réalisées à J0 et -15 jours avant l'utilisation de JACO. À J0, la moyenne était réalisée afin d'établir la valeur avant l'utilisation, une mesure intermédiaire à J30 et une mesure à J60, la valeur au terme de l'utilisation.

Au niveau des critères de jugement secondaire, ils n'étaient pas hiérarchisés. Il s'agissait de différentes échelles de satisfaction envers les techniques, d'une mesure de l'impact psychosocial et d'estime de soi réalisées par le patient sous forme d'auto-questionnaire à J0 et J60 et pour certains, à J75.

Les patients inclus avaient entre 18 et 65 ans et étaient atteints de tétraplégies fonctionnelles avec une ancienneté lésionnelle de plus de six mois. Ils devaient présenter une incapacité de préhension complète. Les patients qui présentaient des troubles des fonctions supérieures notables étaient exclus de l'étude. 18 patients ont été inclus dans l'étude de moyenne d'âge de 32 ans avec des étiologies très variées à l'origine des lésions (amyotrophie, différentes agénésies ou myopathie).

Au niveau des résultats, il a été constaté une amélioration d'environ cinq points du score MRCO de satisfaction et de rendement, sachant qu'une amélioration de plus de deux points est considérée comme importante pour ce score. De même, il a été constaté une légère amélioration des résultats relatifs aux critères de jugement secondaires : la satisfaction des patients, l'estime de soi et la satisfaction des aidants.

On note de nombreuses limites méthodologiques à cette étude. Par ailleurs, les conditions de réalisation n'étaient pas superposables dans cette étude par rapport à celles revendiquées, notamment un important accompagnement des ergothérapeutes au cours de cette étude.

Etude de Maheu

C'est une étude simple bras monocentrique non randomisé avec un recueil rétrospectif des données en ouvert évaluant l'efficacité du bras robotique JACO afin d'établir les tâches normalement réalisées avec les membres supérieurs.

Le critère de jugement principal était la capacité à réaliser les 16 mouvements du bras robotique JACO, constituant le premier test, et la capacité à réaliser six tâches de la vie quotidienne, constituant le test 2. Les critères de jugement secondaires étaient des aspects médico-économiques de l'utilisation du bras robotique JACO.

Les patients inclus étaient âgés de 18 à 64 ans, utilisateurs d'un fauteuil roulant commandé par un joystick et ils ne devaient pas présenter d'efficacité cognitive ou de mémoire. 34 patients ont été inclus dans l'étude, mais seulement 29 ont complété les essais. L'âge moyen était de 45,6 ans, principalement des hommes, ayant un domicile adapté à leur handicap, vivant seul ou avec une à deux personnes, avec des étiologies variées à l'origine des lésions.

Au niveau des résultats relatifs au critère de jugement principal, uniquement les résultats du test 2 ont été présentés. En majorité, les patients ont attribué la note la plus importante en ce qui concerne l'importance des tâches à réaliser avec le bras JACO et ont également attribué la note la plus importante du test relatif à la facilité de réalisation des différentes tâches avec le bras JACO.

Cependant, les résultats sont de nature exploratoire compte tenu des nombreuses limites méthodologiques de cette étude. Certains résultats n'ont pas été détaillés. Dans le cadre de cette étude, JACO était uniquement contrôlé par le joystick, ce qui ne sera pas forcément le cas dans la réalité puisqu'ils peuvent être commandés par tous les types de commandes du fauteuil roulant électrique du patient.

En termes de matériovigilance, il n'y a aucune donnée disponible pour la France. Dans le monde et en Europe, entre 2019 et 2023, 4 événements indésirables ont été rapportés, principalement des brûlures légères liées à une mauvaise utilisation, un cas de choc électrique et un feu causé

par les batteries du fauteuil roulant dans le monde. En Europe, un choc électrique, un mouvement involontaire et deux brûlures légères liées à une mauvaise utilisation du dispositif.

Pour conclure :

- Il s'agit de la première demande d'inscription du dispositif JACO.
- L'indication revendiquée est le bras robotique JACO est indiqué pour les personnes utilisatrices de fauteuil roulant électrique qui ont des besoins pour raison (s) médicale (s) d'une assistance à la préhension et/ou manipulation d'objets. Il est indiqué pour toutes les personnes privées de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs. La population est principalement représentée par des tétraplégiques dits fonctionnels.
- Ils revendiquent une ASA III par rapport au fauteuil roulant électrique de l'utilisateur non équipé du bras robotique JACO.
- En termes de données, nous disposons de deux études spécifiques, en ouvert, monocentriques, simple bras, non randomisés, une avec recueil prospectif et une avec recueil rétrospectif des données.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. La parole est libre. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- C'est le premier dispositif de ce type ?

M. LE GRALL, Président.- Oui.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Il y a des équivalents qui pourraient avoir la même fonction sans avoir ce mode d'action ?

Une chef de projet, pour la HAS.- D'après le demandeur, il n'y a pas d'équivalent strict de ce dispositif. C'est le seul bras robotique de substitution complète disponible actuellement. Dans la stratégie thérapeutique, nous pouvons retrouver des supports de bras dynamiques actifs ou passifs, mais c'est plutôt une aide de compensation pour des patients qui ont une certaine motricité dans les membres supérieurs, ce qui ne sera pas le cas des patients concernés par le bras JACO.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Pelé.

M. PELÉ.- Merci pour cette présentation. C'est quelque chose d'assez unique comme produit, qui

n'est pas nouveau, que nous connaissons bien en ergothérapie. Il est unique en son genre. On a échangé très largement sur le comparateur. C'est un dispositif unique aujourd'hui qui permet une compensation du membre supérieur, vous l'avez bien saisi et vous l'avez bien compris, on retrouve les amyotrophies spinales, les myopathies Duchenne et autres tétraplégies, ça veut dire qu'on n'a pas d'épaule. On a déjà vu en commission d'autres dispositifs, mais avec une motricité qu'on avait su cadrer. Ce dispositif est utilisé dans une population très spécifique, plutôt de compensation. C'est un processus. Je trouve que le fabricant est plutôt juste dans son propos. Il faut un essai, ça ne s'apprend pas comme ça. Il faut que cognitivement, la personne soit en capacité de bien contrôler. Ce sont de multiples essais. La semaine de mise en application est le minimum requis. Je suis disponible pour toutes autres questions, Monsieur le Président.

M. LE GRALL, Président.- Merci, Monsieur Pelé. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Justement, sur le comparateur, vous pourriez partager vos réflexions. C'est la question que je me suis posée. Ce qui est revendiqué, c'est vraiment dans la vraie vie et votre pratique. C'est ça, le comparateur ?

M. PELÉ.- Dans la vraie vie, il n'y en a pas. C'est ce qui nous anime quand les choses sont innovantes. Ce produit n'est pas innovant, mais technologiquement, c'est le seul qui évolue. On peut le contrôler avec beaucoup d'interfaces, par le joystick, mais aussi la vue. Ça accélère très vite, vous en êtes tous témoins. Je souhaite aussi qu'on discute du comparateur. On a échangé avec Madame durant les deux dernières semaines. Cela me pose question. C'est une vraie question, le comparateur.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je m'étais posé deux questions. La première, c'est justement le comparateur. À la lecture de la fiche de synthèse, je m'étais dit que comparer à l'absence de possibilités thérapeutiques, il y a une terminologie pour ça.

Je me suis posé trois questions. La deuxième, c'était sur la population revendiquée ou l'indication revendiquée. Il y a quatre lignes pour expliquer comment les gens ne peuvent pas attraper quelque chose, alors que dans l'étude TETRAJACO, cela s'appelle incapacité de préhension complète. Je m'étais demandé si ce n'était pas mieux comme indication que quelque chose qui m'a paru assez flou dans l'indication que l'industriel a proposée.

La troisième question que je me suis posée, si ce produit est accepté, est-ce qu'il faut des données complémentaires pour son renouvellement et lesquelles ? Ça m'a l'air d'être un produit exceptionnel. En tout cas, on n'en a pas vu des comme ça. Guillaume, si tu as des idées là-dessus, ça me semble bienvenu.

M. PELÉ.- Oui, c'est un produit exceptionnel, pas dans sa méconnaissance, mais parce qu'il est précisément avec nous dans nos structures. On la fait tester et acquérir. C'est compliqué parce que ce sont des coûts importants, mais c'est très bien supporté aussi par les associations de myopathes. Il compense très bien. Vous avez vu le mini-moteur, on arrive à des choses très fines. Les études sont très différentes. C'était à deux époques différentes. Je suis satisfait que le MCRO, c'est un outil très souvent utilisé en ergothérapie, démontre l'intérêt, bien que je reconnaisse les limites méthodologiques. On voit bien que les choses qui nous sont tout à fait banales et naturelles, cet appareil, avec un peu d'entraînement, le compense très bien. Ce sont des choses tout à fait basiques, mais imaginez-vous sans pouvoir vous servir un verre. Voilà ce que ça fait. Les essais animaliers, entre autres capucins, ont vite été arrêtés depuis des années et heureusement.

Je ne me souviens plus de la première question. C'était sur le comparateur ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- La première, c'était le comparateur. Je m'étais dit est-ce qu'il faut mettre absence de possibilités thérapeutiques, la phrase que vous utilisez habituellement pour ça qui me semblait plutôt pas mal.

M. PELÉ.- La compensation est claire quand on n'a pas de motricité sur les membres. Généralement, c'est bilatéral. C'est une aide humaine. Il y a quelques dispositifs technologiquement avancés qui existent. Pour prendre les repas, soit il n'y en a pas ou, puisqu'on ne peut pas admettre qu'il n'y en a pas, c'est un bras passif. Je suis en délicatesse avec le comparateur puisque je n'ai rien à vous proposer qui soit vraiment comparable.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- On a déjà vu l'absence d'alternative thérapeutique dans certains dossiers.

M. PELÉ.- Oui.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour votre question concernant l'indication, on vous propose de restreindre pour faire une distinction entre les patients qui auraient besoin d'une simple

compensation et les patients qui, dans le cas de JACO, auraient besoin d'une substitution, qui n'ont pas du tout de préhension.

M. PELÉ.- C'est important que l'on soit clair parce qu'autrement, on aura de mauvais choix parce que notre EPT n'est pas suffisamment précise comme pour d'autres bras, je ne dirai pas les noms, qu'on a vus en commission. Le JACO a une particularité en termes de compensation.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Pour le renouvellement en données, est-ce qu'il faudrait des données particulières ou est-ce que les données habituelles suffisent ?

M. PELÉ.- Françoise, tu connais la qualité des études dans le petit monde du handicap qui ne sont pas simples. Si on avait un peu de données qui nous arriveraient, ce serait un tantinet satisfaisant. On sait qu'on n'aura pas une population importante, on aura beaucoup de limites. Les deux études qui nous sont proposées ont 15 ans d'écart et elles sont très différentes. Rafraîchir et accentuer la dernière me semblerait intéressant pour une demande de renouvellement et d'intérêt santé publique.

M. LE GRALL, Président.- Pascal Sellier.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Ce serait bien que pour le renouvellement, on ait une contribution de patients. D'après ce qui a été dit et expliqué, ça leur change l'avis. S'ils ont un aidant en permanence, ça va plutôt bien, mais ce n'est pas toujours le cas, loin s'en faut. Parfois, l'aidant se lasse ou il est très âgé. Ce que j'en ai entendu et avec toutes les explications qui ont été données, ça change la vie des personnes qui ont ces pathologies. Ce serait intéressant d'avoir des contributions de patients. Comme c'est un échantillon assez petit, ce n'est pas du tout sûr qu'il y ait une association, mais ça serait bien qu'on ait des retours d'utilisateurs sur les difficultés qu'ils ont eues à maîtriser le bras et sur ce que cela leur apportait une fois qu'ils le maîtrisaient.

M. PELÉ.- Je peux amener une autre interrogation que j'avais eu dans nos échanges informels. C'était la possibilité de la location. Il y a une frange de la population où l'espérance de vie est plutôt limitée. Dans la compensation, à l'instar de la réforme du titre 4 MDPH, où a été instaurée, pour la première fois, la location d'un fauteuil électrique dans certaines conditions, ce type de dispositif peut être intéressant. Je le sou mets à la commission.

Une chef de projet, pour la HAS.- On va reparler du forfait location dans le cadre du vote.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup, Monsieur Pelé. Est-ce qu'il y a d'autres remarques des uns et des autres ? Non, on a fait le tour. On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je vous l'avais expliqué, mais je ne comprends pas bien la différence en termes de besoin par rapport à GOWING, par exemple.

M. PELÉ.- Vous enlevez la motricité. Si je vous mets GOWING, vous ne pourrez pas l'utiliser parce que vous n'avez pas de main. Le GOWING va un tantinet lever votre coude très légèrement, mais vous n'aurez qu'une suspension. La finalité du geste du membre supérieur est de prendre. Le bras JACO permet de prendre et de faire sans cette main. J'espère que j'ai été clair ?

M. LE GRALL, Président.- Très clair. Ensuite.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau de l'indication, on vous propose de restreindre par rapport à celle qui a été revendiquée, pour limiter aux patients privés de motricité active et fonctionnelle des membres supérieurs, qui présentent une incapacité complète de préhension et qui nécessitent une aide de substitution complète à la déficience du membre supérieur.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Pelé, c'est cela dont nous parlions tout à l'heure et qui correspondait aux précisions que vous avez amenées ?

M. PELÉ.- Cela me convient.

M. LE GRALL, Président.- Parfait. Est-ce qu'il y a des oppositions à cette indication que nous proposerions ? Des abstentions ? Non. Indication retenue. Ensuite.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un service attendu suffisant à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- Ensuite. Sur le comparateur, on va vers une absence d'alternative.

M^{me} CHEKROUN.- Il est proposé par l'exploitant de faire un seul forfait ses livraisons et en termes de prestation. Je ne sais pas si vous comptiez les séparer ou les conserver en un seul bloc.

M. LE GRALL, Président.- On verra juste après, on continue sur le comparateur. On revient sur la notion d'absence d'alternative telle qu'on l'a déterminée. Est-ce que tout le monde est d'accord ? Est-ce qu'il y a des oppositions ? Des abstentions ? On garde le comparateur absence

d'alternative. Ensuite, on vote pour l'ASA.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA III à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Au niveau des modalités de prescription, on n'avait pas eu de remarques particulières avec une durée d'inscription de cinq ans *a priori*. Au niveau des prestations, on n'avait pas spécialement prévu de les splitter.

M^{me} CHEKROUN.- On peut en discuter. On peut faire prestation d'essai, prestation de livraison. On n'ira pas beaucoup plus loin que ce qui est écrit, mais on peut les dissocier. C'est comme vous voulez.

M. LE GRALL, Président.- Sur le slide d'avant, tout le monde est d'accord ? OK, on continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- On proposerait d'ajouter un forfait de location qui serait effectué par le distributeur, concernant les usagers qui auraient une utilisation transitoire ou de courte durée. Cela inclurait le bras robotique, la maintenance du bras, les réparations, les changements de pièces éventuels et le changement pour un bras robotique équivalent en cas de panne. Au-delà de la période de location, si le patient n'en a plus l'usage, le dispositif sera rendu au distributeur. Si le prescripteur estime que le patient en a toujours besoin, il serait proposé au patient d'acheter le dispositif. J'ai posé la question au fabricant qui m'a informé qu'il faisait déjà ce système dans d'autres pays, un système de remise à neuf en quelque sorte.

M. LE GRALL, Président.- Des remarques, questions ou commentaires ? Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Quelle est la garantie si c'est un forfait de location ? Il y a une garantie spéciale ou pas ? Peut-être qu'il faut le préciser.

M. PELÉ.- Normalement, Françoise, comme tout produit, si c'est une location de six mois, le produit est garanti durant les six mois. À mon sens, c'est peut-être le droit du commerce qui impacte plus.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ma question, c'est une fois qu'il est remis en état, il n'est pas neuf. Est-ce qu'il le regarantisserait pour deux ans s'il est racheté ? Il faudrait peut-être le préciser avec

l'industriel.

M^{me} LE BAIL.- Le changement d'un bras robotique équivalent en cas de panne, c'est couvert par la garantie. On peut revenir vers l'industriel pour avoir plus de détails.

M. PELÉ.- Je crois que c'est la notion, comme dans le DPH, de remise en bon état d'usage. Je n'ai pas participé à ces travaux.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce que cela convient à tout le monde de rajouter ce forfait location ? Est-ce qu'il y en a qui veulent des explications complémentaires ? Est-ce qu'il y a des gens qui s'opposent pour le rajouter ? Je n'en vois pas. Pas d'abstention ? On rajoute ce forfait location à notre avis. Merci beaucoup.

Les données, on les rajoute ou on fait un EPI ? Je ne sais pas compte tenu ce qu'a dit Guillaume Pelé.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je ne sais pas si vous voulez travailler avec Guillaume pour préciser les données à récupérer pour le renouvellement.

M. GALMICHE.- Surtout si vous identifiez aujourd'hui des données critiques qui sont manquantes, qu'il vous faudrait pour le renouvellement d'inscription. Est-ce qu'il vous a manqué quelque chose dans l'évaluation d'aujourd'hui qui nécessite d'organiser quelque chose de nature à permettre de produire des données lors du renouvellement d'inscription ? C'est comme ça qu'il faut se poser la question. On peut apporter des contributions de patients ou des données de qualités de vie peut-être.

M. le P^r LENOIR.- Des contributions de patients, je pense que c'est le plus important comme élément à avoir après l'utilisation de ce type d'appareil. Il n'y a pas meilleur témoin d'utilité.

M. PELÉ.- Je pense aussi que dans les compensations, notamment celles-ci qui sont importantes, la contribution de patient est aussi importante que quelques données.

M. LE GRALL, Président.- On le rajoutera dans la conclusion, Hubert. On laisse l'avis tel qu'il est. Merci.