



## 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 24 septembre 2024**

**1. Examen - Demande d'inscription (LPP) CELLULAR MATRIX A-CP-HA KIT, Kit de préparation de plasma riche en plaquettes autologue associé à un acide hyaluronique non réticulé (AH) (7418) et acte associé (TECHNO-915) REGEN LAB France**

**M. LE GRALL, Président.-** On continue avec CELLULAR MATRIX, kit de préparation de plasma riche en plaquettes autologue associé à un acide hyaluronique non réticulé et acte associé.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** Bonjour à tous. CELLULAR MATRIX est un kit de préparation de plasma riche en plaquettes associé à de l'acide hyaluronique non réticulé pour injection intra-articulaire commercialisé par la société REGEN LAB. C'est une première demande d'inscription sur la LPPR. Il y a également une évaluation conjointe de l'acte associé.

Ce dispositif consiste en un tube en verre rempli d'une solution d'acide hyaluronique de 2 ml non réticulé à 2 %, avec un gel thixotrope destiné à séparer les cellules sanguines et un anticoagulant. Sa fonction est de faire la préparation extemporanée d'une injection intra-articulaire de l'association PRP-AH, acide hyaluronique plasma riche en plaquette pour le traitement symptomatique de la gonarthrose.

Après collecte de 6 ml de sang dans le tube, le médecin centrifuge le tube. Il obtient une séparation des cellules du sang avec les globules rouges en dessous du gel, le plasma riche en plaquettes au-dessus et l'acide hyaluronique encore au-dessus. Après remise en suspension, on a un mélange de l'acide hyaluronique et du plasma riche en plaquette au-dessus du gel thixotrope et on obtient 5 ml de cette association, 3 ml de plasma riche en plaquettes et 2 ml d'acide hyaluronique.

C'est utilisé avec un matériel de phlébotomie à usage unique qui n'est pas fourni et il a une date de péremption de 24 mois post-fabrication et un stockage entre 5 et 30 degrés à l'abri de l'humidité.

En ce qui concerne l'acte associé, c'est un acte en trois étapes réalisé par le médecin : le prélèvement sanguin en vue de la préparation du plasma riche en plaquettes autologue, la préparation de l'association PRP-AH avec utilisation du kit et une centrifugeuse, puis troisième étape, injection articulaire dans le genou de l'association PRP-AH qui peut être réalisée avec ou

sans guidage par imagerie. Il n'y a pas d'acte qui décrit la préparation de la solution combinée qui regroupe les trois étapes.

Le demandeur a proposé un libellé pour l'acte : « *Préparation d'une association de PRP et d'acide hyaluronique extemporanée en circuit fermé pour injection intra-articulaire dans le genou* ». On l'a revu avec la CNAM qui a proposé : « *Injection thérapeutique de produit sanguin autologue dans une articulation ou une bourse séreuse du membre inférieur, par voie transcutanée comprenant le prélèvement sanguin et sa préparation, ainsi qu'un éventuel guidage échographique* ».

C'est une procédure qui dure entre 15 et 20 minutes de trois grandes étapes, six phases, le prélèvement sanguin, la centrifugation, l'homogénéisation du mélange, l'injection, puis l'élimination. Cela peut être un protocole en deux ou trois injections. La deuxième injection est réalisée de 15 jours à deux mois après la première, puis il y a un suivi à six mois. On peut faire une troisième injection s'il n'y a pas d'amélioration significative. S'il y a une troisième injection, il y a un suivi à six et neuf mois après la dernière injection.

Au niveau du contexte LPPR, un rappel sur l'historique des remboursements des acides hyaluroniques, un des composants de ce kit. 10 solutions d'acides hyaluroniques qui avaient le statut DM ont été radiées de la LPPR depuis le 1<sup>er</sup> juin 2017. Il y avait également HYALGAN qui avait le statut de médicament et qui a été radié le 1<sup>er</sup> décembre 2017. Ce sont des radiations prononcées sur la base :

- des avis de la commission rendus après examen de données non spécifiques, qui étaient des recommandations internationales nuancées, voire défavorables en raison des faiblesses méthodologiques des études cliniques et de la faible quantité d'effets rapportés ;
- des méta-analyses rapportant une quantité d'effets faibles, au mieux faibles sur la douleur et la gêne fonctionnelle dans la gonarthrose, pour lesquelles les études cliniques prises en compte étaient très hétérogènes ;
- des données spécifiques disponibles sur chaque solution d'acides hyaluroniques évaluées ;
- une audition du Conseil national de rhumatologie représentant les professionnels de

santé.

C'est une première demande d'inscription. L'indication, c'est le traitement symptomatique de la gonarthrose, après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Le demandeur revendique deux ASA :

- Une ASA III par rapport à l'acide hyaluronique seul sur les critères de douleur à six et 12 mois évalués à partir d'une EVA ou portant spécifiquement sur la douleur à la marche avec le score WOMAC A1, avec comme critère la qualité de vie des patients à six et 12 mois et l'épaississement du cartilage à deux, six et 12 mois.
- Une ASA IV par rapport aux injections de PRP seul, les critères sont la douleur à six mois évaluée par EVA et l'incidence des effets indésirables.

Ces injections doivent être réalisées et prescrites par le praticien habitué à réaliser ce type d'injections articulaires et par des médecins équipés d'une centrifugeuse adéquate.

On a parlé du protocole à deux ou trois injections. Le caractère répondeur ou non au traitement revient à la perception de chaque praticien et la prescription couvre une durée d'un an qui peut être renouvelée si besoin tous les ans. On en parlera également au moment du vote.

Au niveau des éléments de preuve, on a des données non spécifiques et des données spécifiques. Au niveau des données non spécifiques, les avis CNEDiMTS de 2015 sur les solutions d'acide hyaluronique, des recommandations de la Société Française de Rhumatologie, une revue systématique canadienne de recommandations cliniques de 2021 et les recommandations de l'ESSKA de 2024.

Au niveau des études cliniques, les études retenues sont l'étude pilote et collaborateurs, deux méta-analyses, une en réseau et la méta-analyse de Karasavvidis. Pour les données spécifiques, trois études contrôlées et randomisées ont été retenues, dont une de non-infériorité qui n'est pas publiée. Au niveau des éléments non retenus, les justifications et les détails sont dans la fiche de synthèse.

### Recommandations

- Au niveau de la Société Française de Rhumatologie, il n'y a pas eu de conclusion possible sur l'efficacité du PRP seul dans le traitement de la gonarthrose pour cause de données insuffisantes.
- La revue systématique canadienne des recommandations cliniques portait sur les injections intra-articulaires de corticoïdes, d'acide hyaluronique ou de PRP dans la prise en charge de la gonarthrose. 27 recommandations publiées entre 2003 et 2020, 27 sur l'acide hyaluronique, 24 sur les corticoïdes et 11 sur le PRP. Il n'y a pas eu de recommandations possibles pour le PRP seul car les preuves cliniques étaient insuffisantes.
- Les recommandations de la Société européenne de traumatologie du sport, de la chirurgie du genou, l'arthroscopie, (*European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy, ESSKA*) s'est positionné en faveur du PRP seul. Ces recommandations ont été faites par une méthode par consensus formalisé, inspirée par la méthode Delphi impliquant 75 cliniciens européens. Ce sont des questions traitées sur le PRP. 9 sur 28 ont été soutenues par la littérature scientifique avec un haut niveau de qualité, le reste était d'un niveau de qualité faible à moyen.

Leur conclusion est que le PRP pourrait être utilisé dans la gonarthrose légère à modérée. Par contre, l'association PRP-AH versus PRP, il n'y a pas assez de données pour avoir une conclusion.

Au niveau des données spécifiques

#### Étude Li et al

C'est une méta-analyse en réseau d'études contrôlée et randomisée dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des corticoïdes, de l'acide hyaluronique, du PRP, du placebo et de l'association PRP-AH dans la gonarthrose, avec un suivi de huit semaines à deux ans. Les critères de jugement étaient les scores WOMAC, douleur, raideur, fonction physique ou total sur 19 neuf études contrôlées et randomisées, soit 2 384 patients. Pour l'association PRP-AH, deux études avec 129 patients. Il y avait de 10 à 174 patients par étude, âgés de 46 à 70 ans, 27 % de femmes, un degré de sévérité de la gonarthrose variable et un nombre d'injections et un dosage de chaque traitement variable, donc beaucoup d'hétérogénéité dans ces études.

Au final, on obtient des résultats très difficilement interprétables. Au niveau du ranking, l'association PRP-AH est deuxième sur la douleur après le PRP et premier sur les autres critères. Dans la douleur, l'acide hyaluronique est moyen. C'est à prendre avec des pincettes. Il n'est pas impossible de conclure du fait de l'hétérogénéité et la qualité des études incluses. Il n'y a pas d'évaluation du risque de biais et de vérification de la plausibilité de l'hypothèse de transitivité.

#### Méta-analyse de Karasavvidis et al

C'est une étude non spécifique qui avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'association PRP-AH versus l'acide hyaluronique seul dans la gonarthrose avec une moyenne de suivi de dix mois et demi et un critère de jugement principal qui était l'évolution de la douleur évaluée à six mois par EVA. Il y avait quatre études, trois études contrôlées et randomisées et une étude observationnelle, soit un effectif de 377 patients, 193 sur l'association PRP-AH versus 184 patients avec acide hyaluronique seul.

L'âge moyen des patients était de 57 ans, 41 % d'hommes et une sévérité de l'arthrose très variable au stade Kellgren-Lawrence I à IV, donc des fréquences d'injection, des formulations et des concentrations d'acide hyaluronique et de PRP non standardisées.

Le résultat sur le jugement de critère principal est plutôt favorable à l'association PRP-AH, mais un degré d'hétérogénéité important, 68 %. On a les mêmes limites que l'étude précédente : une étude de cohorte, des études très hétérogènes, peu d'études incluses et utilisées pour les analyses de chaque critère de jugement. Là encore, il est très difficile de conclure sur cette étude.

#### Étude pilote Renievert

C'est une étude non contrôlée mono-bras dans six centres français. C'est une étude réalisée avec le kit CELLULAR MATRIX, mais un ancien kit 2 ml de PRP et 2 ml d'acide hyaluronique au lieu de 3 et 2 ml, avec un protocole à trois jours d'action à J0, J60 et J180. Le but était d'évaluer l'efficacité et le profil de sécurité de l'association PRP-RH préparée avec le kit CELLULAR MATRIX, avec un suivi à 270 jours post-première injection.

Le critère de jugement principal était la variation de la douleur à la marche avec le score WOMAC A1, mesuré sur une EVA numérique en 11 points entre le début de l'étude et J270, et des critères secondaires de jugement multiplex exploratoires. L'effectif était de 77 patients, avec 13 % de

sorties d'étude. L'âge moyen était de 62 ans, 58 % d'hommes, une gonarthrose de stade II à III, une douleur à la marche entre 3 et 8 sur 11 et des patients qui n'avaient pas répondu au traitement par acide hyaluronique.

C'est une étude mono-bras à valeur exploratoire, en comparaison avant/après avec une amélioration de 65 % sur le critère de douleur à la marche à neuf mois. On n'a pas de bras contrôle et beaucoup de données manquantes dues à un remplissage incomplet du questionnaire WOMAC.

On passe aux études cliniques spécifiques sur une association PRP-AH préparée avec le kit CELLULAR MATRIX.

#### Étude Barac

C'est une contrôlée et randomisée en double aveugle monocentrique avec un recueil prospectif des données, dont l'objectif était de comparer l'association PRP-AH préparée avec le kit CELLULAR MATRIX à l'AH dans la gonarthrose de grade  $\leq$  III, avec un suivi en un an. Il y avait trois groupes de patients avec 19 CELLULAR MATRIX sur 30 genoux, 17 ARTHROVISC acide hyaluronique 30 genoux et 15 OSTENIL PLUS acide hyaluronique 30 genoux.

Le principal problème, c'est que les critères logiquement n'étaient pas hiérarchisés, donc on a utilisé la douleur mesurée par l'EVA, les score WOMAC, KOOS et IKDC, l'épaisseur du cartilage. Il est compliqué d'avoir une conclusion due à la non-hiérarchisation des critères. On ne peut pas continuer sur cette étude. On n'avait pas de calcul du nombre de sujets nécessaires et de précisions également sur la méthode de randomisation, si sur l'insu. La personne qui faisait l'injection intra-articulaire du produit n'était pas la même personne.

#### Étude Ciapini

C'est une étude contrôlée et randomisée en double aveugle, monocentrique avec recueil prospectif des données. On compare l'association PRP-AH réalisée avec le kit CELLULAR MATRIX à l'acide hyaluronique seul, mais aussi au PRP seul dans la gonarthrose de stade II ou III avec un suivi à six mois et 20 patients dans chaque groupe, 20 patients CELLULAR MATRIX, 20 patients PRP, 20 patients AH.

Malheureusement, les critères ne sont pas hiérarchisés. On retrouve le critère de la douleur, le score WOMAC pour suivre les améliorations favorables dans le groupe CELLULAR MATRIX. On a les mêmes limites que l'étude précédente : monocentrique, pas de calcul du nombre de sujets nécessaires, pas de précisions sur la méthode de randomisation et l'insu.

### Étude Adam

C'est une étude contrôlée et randomisée de non-infériorité, non publiée, en simple aveugle, multicentrique avec recueil prospectif des données. Le but était de démontrer la non-infériorité de l'association PRP-AH préparée avec le kit CELLULAR MATRIX par rapport à l'acide hyaluronique seul dans la gonarthrose de grade II ou III avec un suivi à 6 mois.

Il y avait 80 patients dans le groupe CELLULAR MATRIX, 215 dans le groupe acide hyaluronique avec un protocole à une injection. Le critère de jugement principal, c'était la douleur à la marche évaluée avec le score WOMAC A1. On peut conclure à une non-infériorité parce que la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % est inférieure au seuil d'infériorité prédéfini à 6,8 mm. On ne peut pas conclure à la supériorité parce qu'elle n'était pas prévue au protocole. Il y a une petite limite, les patients n'étaient pas en aveugle, donc un biais possible.

Au niveau des événements indésirables des essais cliniques, il n'y a pas grand-chose à relever. Ce sont principalement des réactions inflammatoires dans certaines études au point d'injection. Au niveau de la matériovigilance sur la période janvier 2019 à juillet 2024, peu d'événements indésirables à rapporter. Ce sont majoritairement des réactions inflammatoires.

En synthèse :

- C'est un kit de préparation d'une association de plasma riche en plaquette avec de l'acide hyaluronique non réticulé pour des injections intra-articulaires.
- L'indication revendiquée est le traitement symptomatique de la gonarthrose, après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Deux ASA revendiquées, une ASA III par rapport à l'acide hyaluronique et une ASA IV par rapport au plasma riche en plaquette.

Au niveau des éléments de preuve :

- Les avis de la CNEDiMTS qui avait jugé pour l'acide hyaluronique seul un service attendu insuffisant, donc pas d'efficacité.
- Certaines recommandations ne peuvent conclure sur l'efficacité du PRP car les données ne sont pas suffisantes. Une recommandation en faveur du PRP pour le traitement de la gonarthrose légère à modérée et qui se positionne sur l'association PRP-AH en disant qu'il n'y a pas assez de preuves.
- Deux méta-analyses non spécifiques qui ne nous apportent pas grand-chose parce qu'on ne peut pas conclure. C'est comme ce qui avait été dit pour les acides hyaluroniques, il faut privilégier l'évaluation spécifique par produit.
- Des résultats exploratoires de l'étude non contrôlée et randomisée, des résultats non conclusifs de l'étude contrôlée et randomisée et une non-infériorité démontrée par rapport à l'acide hyaluronique sur la douleur à la marche.

Au niveau de la sécurité, rien de spécial à signaler.

**M. LE GRALL, Président.-** Merci beaucoup. Madame Hajjaji.

**M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> HAJJAJI.-** J'ai une question de réflexion sur les comparateurs. Un des deux comparateurs, c'est l'acide hyaluronique, mais est-ce qu'il est logique de prendre quelque chose qui n'est pas recommandé comme comparateur et qui de plus est radié ?

**M. LE GRALL, Président.-** C'est la revendication de l'industriel.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** C'est un peu comme un placebo.

**M. LE GRALL, Président.-** Monsieur Sautet.

**M. le P<sup>r</sup> SAUTET.-** Bonjour. Je suis toujours étonné de savoir pourquoi les acides hyaluroniques étaient passés par le DM et pas par le médicament.

**M. LE GRALL, Président.-** Bonne question.

**M. le P<sup>r</sup> SAUTET.-** Je crois qu'on n'aura jamais la réponse.

**M. LE GRALL, Président.-** Hubert a la réponse.

**M. GALMICHE pour la HAS.-** C'est malheureusement très simple. L'ANSM complétera s'il y a des choses inexactes. La voie que choisit l'entreprise, le DM ou le médicament, dépend de sa revendication. En fonction de leur revendication, au sens de la mise sur le marché, s'ils revendiquent une action mécanique, à ce moment-là, c'est plutôt un dispositif médical, mais ils doivent argumenter et étayer en ce sens-là. S'ils revendiquent une action pharmacologique, ce sera un médicament. Historiquement, il y avait HYALGAN, le seul médicament et une dizaine de produits DM qui avaient revendiqué. À l'époque, c'est aussi parce que la mise sur le marché des DM était un peu moins regardante.

**M. le P<sup>r</sup> SAUTET.-** Oui, c'était plus facile de passer par le DM que par le médicament.

**M. GALMICHE pour la HAS.-** C'était plus facile de passer par le DM. Maintenant, je pense que c'est moins vrai. En 2017, comme vous l'a expliqué la chef de projet, les deux catégories de produits comme DM ou médicament ont été radiés des nomenclatures de remboursement sur la base des études similaires, qui montraient un effet au mieux faible, une grande hétérogénéité et un mécanisme qui n'était pas terrible.

Pour compléter sur l'histoire du statut du produit, l'ANSM peut requalifier ou contester la qualification s'il y avait besoin, mais cela n'avait pas été fait, n'est-ce pas, Véronique ? À l'époque, ça n'avait pas été contesté du tout, donc il n'y a pas de problématique qui se pose.

**M. le P<sup>r</sup> SAUTET.-** J'aurais encore une autre question, mais on en discutera peut-être après si le service attendu est voté suffisant. Pourquoi nous avons modifié l'indication pour passer du genou qui était la demande du fabricant au membre inférieur, alors qu'on n'a aucune étude dans les autres articulations du membre inférieur ? Ce sera sans doute dans un deuxième temps si le service attendu est évalué suffisamment.

**M. LE GRALL, Président.-** Très bien. Madame Zohar.

**M<sup>me</sup> ZOHAR.-** Je reviens sur ce qu'a dit Monsieur Galmiche. Il n'y a aucune indication sur le mécanisme d'action, toute la partie pharmacologique, donc tout ce qui est possiblement absorption, action, élimination. C'est extrêmement gênant parce qu'ils absorbent quand même un produit. Je pense qu'il serait souhaitable de revenir vers l'ANSM, comme a dit Hubert. Il faudrait réfléchir de nouveau sur ce que veut dire d'injecter ce type de produit, même si on

revendique une action mécanistique.

**M. LE GRALL, Président.-** Véronique LEMANISSIER.

**M<sup>me</sup> LEMANISSIER pour l'ANSM-** Une précision, la voie d'administration n'a pas d'impact sur le statut des produits. Comme le disait Hubert, on est devant un mécanisme d'action plutôt physique et les produits de ce type, en général, sont considérés comme des dispositifs médicaux.

**M. LE GRALL, Président.-** Merci. D'autres demandes ? Françoise.

**M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> HIDDEN-LUCET.-** J'ai une première question. Dans les études très variées, il y a des grades d'arthrose très variables. Est-ce qu'il y a des recommandations pour les traitements de ces grades d'arthrose ? Pourquoi est-ce qu'on peut injecter dans une arthrose de grade I et pas dans une arthrose de grade IV ? Est-ce qu'il y a des recommandations là-dessus ? Je trouve que cela rend les études, qui par ailleurs sont assez faibles, encore pires, comme conclusion.

La deuxième réflexion, j'ai l'impression que l'arthrose de genou est un problème extrêmement répandu et les études recrutent un très faible nombre de patients, ce qui fait qu'on a beaucoup de mal à avoir une conclusion. Elles me questionnent beaucoup pour ces raisons-là.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** Sur les grades d'arthrose dans les recommandations, il faudrait que je regarde, je n'ai pas d'indication sur tel grade et telle injection.

**M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> HIDDEN-LUCET.-** Je me suis posé la question de savoir comment est-ce qu'on peut estimer qu'un patient bénéficie d'un traitement si l'arthrose est de grade I, je suppose que c'est la plus faible, est-ce qu'il y a même une justification à lui faire quelque chose ? Du coup, la validité des études me questionne beaucoup pour toutes ces raisons.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** Monsieur Sautet pourrait intervenir.

**M. le P<sup>r</sup> SAUTET.-** La classification de la gonarthrose se fait sur des bilans radiographiques standards de face et en schuss qui consiste à mesurer la hauteur de l'interligne, donc ce qui reste de cartilage. Il est clair que les grades I et II où il reste encore une certaine hauteur, donc du cartilage, sont des gonarthroses plutôt accessibles à ce genre de traitement, alors que les grades III et IV, quand on est os contre os, ça devient franchement illusoire.

**M. LE GRALL, Président.-** Monsieur Bonnevie.

**M. le P<sup>r</sup> BONNEVIE.-** Je ne suis pas un adaptateur sur le plan orthopédique, mais ce que j'avais compris, c'est que dans le PRP, il y a des facteurs qui permettent de stimuler les tissus, donc essayer de réparer des lésions. Pour cela, il faut qu'il y ait encore du tissu, comme l'a dit Alain. En grade IV, il n'y a plus de tissu, on est sur l'os. Je remarque que dans les études, ils sont sur du grade II et III. Je n'ai pas été dans le détail pour savoir s'il y avait aussi des grades IV, mais là, il est logique qu'il n'y ait aucun effet. En réflexion, ce qui me gêne un peu, c'est le comparateur parce que comparer à quelque chose qui a été jugé inefficace et non inférieur à quelque chose qui est inefficace, je trouve que c'est bien, mais cela ne me paraît pas suffisant.

**M. LE GRALL, Président.-** Merci. D'autres remarques, les uns et les autres ? On passe à la suite.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** L'indication revendiquée, c'est le traitement symptomatique de la gonarthrose après échec des antalgiques et échec ou intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. On vote avec l'acte ? Comment ça se passe ?

**M. GALMICHE pour la HAS.-** C'est plus simple.

**Une chef de projet, pour la HAS.-** Il y a le libellé proposé par la CNAM pour l'acte : injection thérapeutique de produit sanguin autologue dans une articulation ou une bourse séreuse du membre inférieur par voie transcutanée qui comprend le prélèvement sanguin et sa préparation, ainsi qu'un éventuel guidage échographique.

**M. LE GRALL, Président.-** Je propose de voter sur le dispositif et l'acte en même temps, suffisant ou insuffisant.

**M. le P<sup>r</sup> SAUTET.-** Je ne comprends pas pourquoi la CNAM a proposé une articulation du membre inférieur ou une bourse séreuse pour laquelle on n'a aucune donnée. Si on met une articulation du membre inférieur, est-ce que ce n'est pas l'autoriser à mettre dans la hanche ? J'ai du mal à comprendre.

**M. GALMICHE pour la HAS.-** On ne va pas préempter le vote, mais par obligation, pour anticiper toutes les conclusions, on discute avec la CNAM et on a une position de la CNAM sur l'acte potentiel qui pourrait arriver, mais cela ne préempte pas le vote que vous allez rendre à l'instant. On peut discuter après du libellé de l'acte s'il y a besoin, mais c'est uniquement pour anticiper et à discuter si le SA est suffisant.

**M. LE GRALL, Président.-** On vote sur l'indication, suffisant ou insuffisant. En fonction, on adaptera l'acte. On y va.

*(Il est procédé au vote.)*

**M<sup>me</sup> LE FLOCH.-** 5 suffisants, 12 insuffisants et 3 abstentions.