

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 1^{er} octobre 2024

1. Examen - Demande d'inscription (LPP) ASSERT-IQ 3 +, Moniteur cardiaque implantable (7560) ASSERT-IQ EL +, Moniteur cardiaque implantable (7612) ABBOTT MEDICAL France SAS

M. LE GRALL, Président.- On passe à la demande d'inscription du moniteur cardiaque implantable ASSERT-IQ.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est une double demande d'inscription de la même firme. Le premier dossier que je vais vous présenter est celui du moniteur cardiaque implantable ASSERT-IQ 3 + de chez Abbott. Le second chef de projet vous présentera la demande concernant ASSERT-IQ EL +.

Il s'agit d'un MCI miniaturisé fourni avec un kit d'incision et d'insertion. Le kit comprend une application mobile avec un activateur pour le patient lui permettant d'envoyer manuellement des tracés en cas de symptômes et qu'une application médecin qui sert pour la reprogrammation du MCI et la surveillance du patient.

Dans le dossier médico-technique, le demandeur revendique une évolution incrémentale mineure avec JOT DX et CONFIRM RX, les MCI des anciennes générations actuellement inscrits sur la LPPR. On remarque des différences importantes, notamment des modifications des espacements et la surface des électrodes de détection. Cependant, la FDA a autorisé la mise sur le marché des MCI de la gamme ASSERT-IQ en mai 2023, reconnaissant les équivalences entre ces MCI.

J'anticipe un peu sur la suite du dossier, il n'y a que des données non spécifiques. Il sera important de déterminer si les données relatives à CONFIRM RX et JOT DX sont extrapolables à ASSERT-IQ.

Les évolutions d'ASSERT-IQ sur lesquels repose l'argumentaire de la demande sont :

- un algorithme de détection des extrasystoles ventriculaires ;
- la reprogrammation à distance ;
- une fonction de détection de la position du corps du patient au moment de l'arythmie ;
- la longévité de la batterie qui a été améliorée à trois ans comparée à deux ans précédemment.

Un focus rapide sur l'historique du remboursement des MCI par la solidarité nationale. En 2025, on a une miniaturisation des MCI avec trois fabricants sur le marché, dont BIOMONITOR IV qui a obtenu une ASA V versus les autres MCI cet été. Pour information, la firme Boston Scientific qui avait présenté son MCI LUX-Dx a reçu un service attendu insuffisant au vu du manque de données.

Concernant la gamme Abbott, ASSERT-IQ 3 + est le dernier d'une succession d'évolutions.

Un petit focus sur LINQ II de Medtronic car c'est le comparateur revendiqué. Il avait obtenu une ASA IV contre les autres MCI en décembre 2023 grâce à de nombreuses études spécifiques et non spécifiques concernant ses nouvelles fonctionnalités.

Les indications revendiquées sont les mêmes que les autres MCI, à savoir le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Une ASA V est revendiquée par rapport au LINQ II. Ainsi, le demandeur considère qu'ils sont semblables car théoriquement, ASSERT-IQ 3 + intègre plus ou moins les mêmes nouvelles fonctionnalités, le rendant capable de détecter les extrasystoles ventriculaires avec la reprogrammation à distance, le nouvel algorithme de détection des alertes et une longévité améliorée à trois ans.

Les modalités de prescription et d'utilisation sont identiques aux autres moniteurs cardiaques implantables déjà évalués.

Concernant les éléments de preuve, seules des études non spécifiques dans ce dossier. Trois études n'ont pas été retenues du fait de leurs limites méthodologiques. Deux rapports d'études n'ont pas été retenus non plus, notamment celui sur les ESV (extrasystoles ventriculaires) conformément au guide du fabricant car le protocole distant d'acter et signer n'était pas disponible.

En termes d'arguments spécifiques, une comparaison des caractéristiques a été effectuée avec le comparateur LINQ II. Le document de mise sur le marché par la FDA a été fourni. Ce document indique que ASSERT-IQ est substantiellement équivalent à JOT DX.

Étude Gopinathannair (2023)

Il s'agit d'une étude observationnelle avec analyse rétrospective des données en vie réelle extraite d'une base de données Abbott qui s'appelle Merlin.net. L'objectif était d'évaluer les

performances des nouveaux algorithmes, incluant les MCI ASSERT-IQ. Les données ont été collectées par les MCI CONFIRM RX et LINQ II. C'est pour cela que l'étude est non spécifique. Le nombre de faux positifs et de vrais positifs de fibrillation auriculaire, de pause et de tachycardie ont été mesurés avant et après l'utilisation du nouvel algorithme.

2 794 MCI ont été inclus dans cette étude. Elle démontre une réduction des faux épisodes de fibrillation auriculaire, de pause et de tachycardie, tout en conservant le maintien des vrais épisodes d'arythmie détectés. En effet, le tableau montre que l'algorithme a permis entre 45,8 % et 74,4 % le nombre de faux positifs. Malgré cela, le nombre de vrais positifs est resté élevé entre 97 % et 99,3 %, avec seulement une perte de quelques pourcents de vrais positifs. Cependant, aucune comparaison avec les autres MCI inscrits sur la LPPR n'est disponible. Le délai gagné grâce à cette diminution du nombre d'ECG n'a pas été quantifié et les conséquences sur l'organisation des soins ne sont pas documentées dans les études disponibles retenues.

Étude Quartieri (2024)

Il s'agit d'une analyse réalisée à partir d'un registre en vie réelle, prospective, observationnelle, mono-bras, multicentrique, dont l'objectif est d'évaluer la sécurité et l'intérêt clinique du MCI CONFIRM RX, une ancienne génération. Il y avait beaucoup de critères de jugement. Ce sont surtout les événements indésirables graves liés au DM ou à la procédure qui ont été mesurés.

1 384 patients porteurs d'un MCI CONFIRM RX ont été inclus. Une majorité a été implantée pour des syncopes. Parmi tous les patients inclus, seuls 9 événements indésirables graves ont été retrouvés avec des infections, des douleurs au site chirurgical, des dislocations du boîtier ou des sous-détections. À un mois, moins de 1 % des patients avaient des événements indésirables graves.

Quelques résultats secondaires. À six mois, presque 10 % des patients avaient reçu un nouveau diagnostic clinique grâce au MCI. D'un point de vue technique, les amplitudes des ondes ont été mesurées pour voir si elles variaient entre le jour de l'implantation et 12 mois après. Une évaluation de la satisfaction des patients et des médecins a été faite. La grande majorité des réponses des utilisateurs indique qu'ils sont satisfaits du MCI ou des accessoires associés.

Ce sont des données propres aux anciennes générations et la taille des électrodes a été modifiée.

Parmi les limites, on peut citer le fait que l'étude est observationnelle, non comparative, non randomisée et sans calcul du nombre de sujets nécessaires.

Étude Neiman (2024)

Il s'agit d'une étude prospective et multicentrique avec analyse rétrospective des données dont l'objectif était de démontrer l'intérêt de la reprogrammation à distance avec les MCI LINQ II et LUX-Dx. Les critères de jugement qui nous intéressent sont de connaître le nombre de reprogrammations à distance ainsi que le taux de transmission de l'alerte avant et après la reprogrammation.

798 patients ont été inclus, dont une partie dans le groupe LINQ II et l'autre dans le groupe LUX-Dx. En moyenne, 15 % des patients ont été reprogrammés à distance et, après reprogrammation, la fréquence des alertes a diminué en passant de 23 jours à plus de 37 jours. Le nombre d'alertes par jour a été diminué de façon importante, en passant de 0,13, 0,14 alerte à moins de 0,03 alerte par jour.

Concernant l'impact de la télésurveillance ou de la reprogrammation à distance sur les critères cliniques et diagnostiques, notamment le taux de vrais et de faux positifs, l'étude ne donne des résultats que pour les patients des deux groupes avec télésurveillance. Il n'y a pas de comparaison avec les groupes sans télésurveillance ou de comparaison avant/après reprogrammation à distance. L'étude inclut environ 40 % de patients implantés pour la gestion d'une fibrillation auriculaire, des palpitations ou d'autres indications qui ne constituent pas du tout aux indications de remboursement des MCI en France et qui sont sujets à un nombre élevé d'événements.

Étude Seiler (2024)

Il s'agit d'une étude de cohorte avec analyse rétrospective de données en vie réelle provenant d'une base de données qui est comparative dont l'objectif était d'évaluer l'impact organisationnel de la reprogrammation à distance en comparant LINQ II et REVEAL LINQ chez des patients américains. Plusieurs critères ont été évalués, comme l'impact de la reprogrammation à distance sur la fréquence des alertes, le délai de reprogrammation et le gain de temps potentiel grâce à la reprogrammation à distance.

37 050 patients ont été analysés. La reprogrammation à distance a été un succès chez la quasi-

totalité des 7 384 patients qui en ont eu besoin. Une réduction de 20,5 % de la fréquence des alertes a été constatée grâce à la reprogrammation à distance. On obtient un gain de temps de 210 heures pour 100 patients grâce à cette reprogrammation à distance.

Cependant, l'étude ne semble pas avoir pris en compte que tous les patients du groupe LINQ II ne sont pas forcément reprogrammés à distance, mais possiblement en présentiel, et que le nombre de reprogrammations par patient n'a pas été aussi important en fonction de la reprogrammation à distance. Le gain de temps calculé semble clairement surestimé. De plus, les calculs ont été effectués avec des données américaines et non européennes pourtant disponibles dans une autre étude, l'étude Seiler de 2021. L'étude ne précise pas de quels centres proviennent les données analysées car les données viennent d'une base anonymisée.

Le comparateur revendiqué par la firme est le LINQ II. Sur la slide, un tableau comparatif des principales caractéristiques techniques de ces deux moniteurs cardiaques avec les données fournies. Il y a des différences techniques notables en termes de dimensions et de poids de la prothèse, mais aussi en termes de surface des électrodes, de composition de la batterie et de sa longévité.

L'argument de la firme repose notamment sur les nouvelles fonctionnalités, la détection des ESD et la reprogrammation à distance.

En conclusion, il s'agit d'une demande d'inscription du nouveau MCI ASSERT-IQ 3 +. Ils revendiquent des indications classiques de moniteurs cardiaques implantables. Une ASA V est revendiquée en comparaison avec le LINQ II. Les MCI ASSERT-IQ 3 + sont des évolutions de JOT DX, notamment des dimensions du boîtier et des électrodes qui ont été revues et l'ajout de nouvelles fonctionnalités.

Quatre études non spécifiques ont appuyé la demande et ont été retenues, mais avec des limites nécessitant une certaine prudence dans leur interprétation. Les nouvelles fonctionnalités sont intéressantes, mais elles restent théoriques et ne font l'objet d'aucune étude spécifique retenue.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation très claire. J'ouvre la discussion. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est un dossier qui m'a beaucoup ennuyé. Première chose, ce qui a

été bien spécifié dans la présentation, c'est qu'on a un argumentaire d'équivalence avec le JOT DX qu'on a déjà vu, mais il y a des différences notables, notamment sur la taille des électrodes. On a demandé à la firme s'il y avait des études ou des arguments pour justifier pourquoi ils avaient changé la taille des électrodes, parce que ça peut influencer la détection, mais ils n'ont aucun argument, ni étude. Je me suis dit qu'ils ne sont pas équivalents. C'est comme s'ils disent que c'est équivalent, mais ils sortent un autre appareil qui fait la même taille et le même poids. C'est pareil, on nous présente toujours les appareils avec des photos en montrant qu'ils ont le même poids, la même longévité et les trucs en plus. À mon avis, ils ne sont pas équivalents.

Là où je suis ennuyée, c'est qu'un certificat d'équivalence a été fourni par la FDA. Quand on regarde comment est fait ce certificat d'équivalence, ils disent que c'est un MCI. Ils ont repris l'argumentaire d'Abbott, mais dans l'argumentaire d'Abbott, il n'y a pas du tout le tableau qu'on nous a montré où on montre qu'il y a des choses différentes.

Ma première question est : Est-ce qu'on considère que ces deux appareils sont équivalents ? Si on considère qu'ils ne sont pas équivalents, cela veut dire qu'ils n'ont aucune étude spécifique sur l'ASSERT-IQ et il n'y a pas de raison de le valider. Si on considère qu'ils sont équivalents, on rentre dans la discussion, est-ce que ce qu'ils ont mis dans l'appareil justifie de le valoriser.

Premièrement, il n'est pas équivalent à LINQ II. On ne peut jamais dire qu'un appareil MCI est équivalent d'une marque à l'autre. Ils nous montrent toujours la taille du boîtier, etc., mais on ne sait rien des algorithmes de ces appareils, de la façon dont ils fonctionnent en détection, est-ce que c'est similaire, les filtrages. On ne sait jamais rien. On dit que des appareils sont équivalents éventuellement d'une gamme sur l'autre quand ils font des progrès dedans parce que la technologie interne est la même. Mais dire que deux appareils de marques différentes sont équivalents, ce n'est pas justifié.

D'autre part, si cet appareil, on dit qu'il a un avis suffisant, ils demandent une valorisation en disant qu'il a les mêmes caractéristiques que le LINQ II pour lequel il y avait des tas d'études sur la fonctionnalité, de dépistage des extrasystoles ventriculaires, la reprogrammation à distance, etc. Pour cet appareil, on a zéro étude. Ils disent qu'il y a des évolutions technologiques, mais aucune étude ne le démontre.

Mes deux problématiques sont celles-là : Faut-il le retenir en disant qu'il est équivalent ou pas ?

Si on l'accepte, faut-il le valoriser en considérant qu'il a des avantages techniques mais il ne repose sur aucune étude ?

M. LE GRALL, Président.- Pour le deuxième point, je suis d'accord avec toi. Sur le premier, c'est toute la discussion, me semble-t-il.

Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ils le présentent comme une évolution incrémentale. C'est un peu bancal, leur histoire d'équivalence, vu les différences techniques soulignées par Françoise. Si on considère que c'est une évolution incrémentale et que c'est un dispositif qui peut être meilleur en termes de performance, ils le revendiquent sur des histoires de certaines variables, éviter les faux positifs et ne pas louper les faux négatifs. Par contre, il n'y a pas la sensibilité et la spécificité. C'est un peu bizarre que ces données de base ne soient pas fournies. Est-ce que c'est vraiment une évolution incrémentale qui ne comporte pas de risques pour les patients ? Je trouve dommage que la longévité de la batterie comparée au LINQ II ne soit que de trois ans, alors que l'autre est de quatre ans et demi. En termes de durabilité, c'est un paramètre que je trouve intéressant pour ces produits-là.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. D'autres prises de parole ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Ils revendiquent deux choses un peu contradictoires puisqu'ils revendiquent à la fois une évolution incrémentale de JOT DX et une équivalence technique avec le LINQ II, alors que LINQ II n'est pas équivalent à JOT DX.

Concernant le document de l'AFD, comme l'a dit Madame Lucet, l'AFD a reconnu une équivalence technique, mais nous ne sommes pas au courant des données qu'ils ont précisément analysées précisément. Pour faire un petit point historique, ce genre de situation nous est déjà arrivé il y a quelques années, en 2020, lorsque l'on a évalué BIOMONITOR III. Celui-ci était arrivé sans données spécifiques et il a été accepté par la commission que les données non spécifiques soient extrapolées, notamment grâce à ce genre de document fourni par la FDA. On a un eu cas un peu similaire il y a quelques années, mais encore une fois, les temps changent et on peut rediscuter de l'évolution incrémentale entre JOT DX et ASSERT-IQ.

Pour la longévité, en effet, elle n'est que de trois ans. *A priori*, malgré tout, les patients porteurs

de MCI sont rarement implantés plus longtemps que trois ans, mais ça peut arriver. Ils n'ont pas une batterie aussi longue, mais dans le dossier d'après, le ASSERT-IQ EL +, c'est la même chose mais avec une longévité de six ans. C'est un autre dossier.

M. LE GRALL, Président.- Ces précisions sont importantes, je suis d'accord. Qui veut prendre la parole ? Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- J'avais une question pour Françoise. Quand tu dis que c'est peut-être un nouveau dispositif, cela veut dire qu'en pratique, on ne sait pas s'ils détectent correctement l'ECG ? Je vois bien qu'ils ont changé la disposition des électrodes, leur taille, etc. Mais est-ce que ces modifications techniques peuvent le rendre, par exemple, inopérant dans la détection d'un ECG normal ou anormal ? C'est ça que j'ai du mal à comprendre.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- J'ai peur surtout que cela induise plus de faux positifs, plus de parasites, parce que ce sont des électrodes beaucoup plus larges. Ma question est : Est-ce qu'il n'y a pas plus de parasites et des choses comme ça puisqu'ils n'ont fait aucune étude sur cet appareil ? Après, je me suis dit, même s'il y a plus de parasites, ce n'est pas un appareil vital pour un malade, ce n'est pas un appareil thérapeutique, c'est un appareil pour documenter. Jamais ça ne pourra faire mourir un malade d'avoir un appareil comme ça, qu'on ait accepté une équivalence qui, finalement, n'est peut-être pas tout à fait équivalente.

D'autre part, je me dis aussi que probablement la société a fait des études animales et que s'ils ont modifié leurs électrodes, ils ont une raison et ce n'est pas pour que ça marche moins bien. On a suffisamment de MCI pour le marché. Si on se rend compte que leur appareil ne marche pas, ce qui va se passer, c'est qu'on mettra beaucoup moins leurs appareils. La fiabilité de la société sera mise en cause et on aura tendance à moins implanter leurs appareils pour lesquels ils ont beaucoup de gammes (pacemakers, défibrillateurs). Je pense qu'une société de la taille d'Abbott ne fait pas n'importe quoi.

Je mettais surtout en cause le certificat d'équivalence de la FDA parce que ma crainte, c'est qu'un jour, on ait un certificat d'équivalence de la FDA qui dise que ASSERT-IQ est équivalent au LINQ II. À ce moment-là, je ne voudrais pas qu'on puisse dire qu'on a déjà accepté des certificats d'équivalence de la FDA en disant que les données sont suffisantes. Cela me poserait un problème. C'était surtout ça sur lequel je voulais mettre l'accent.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- S'il y a plus de faux positifs, cela veut dire qu'en aval, il y a plus de travail pour le cardiologue ou le rythmologue qui va étudier. Est-ce que cela dire qu'on peut passer à côté d'événements ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Oui.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Le fait qu'il y ait des faux positifs, il va le corriger ? En réalité, il va regarder beaucoup d'électrocardiogrammes.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Ça fera plus de travail de tri.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Le travail de tri est obligatoire de toute façon. En réalité, cela veut dire plus de travail pour le cardiologue, mais pas plus de risques pour le malade qu'on passe à côté d'une pathologie.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Exactement.

M. LE GRALL, Président.- Madame Le Manissier.

M^{me} LE MANISSIER.- Je voulais revenir sur des considérations plus réglementaires. Est-ce que dans le cadre du marquage CE, l'équivalence a été acceptée par l'organisme notifié ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Pas que l'on sache.

M^{me} LE MANISSIER.- Je pense qu'on peut accepter l'équivalence si elle a été validée par l'organisme notifié. L'équivalence ne veut pas dire que les deux dispositifs sont identiques parfaitement. On compare les caractéristiques de chacun. Il faut avoir le moins de différences possibles. S'il y a une différence, il faut que le fabricant explique quel est l'impact de ces différences. Est-ce que c'est pour plus de bénéfices ou pas ? Ce serait préférable d'avoir une validation par son organisme notifié pour être rassuré.

Un chef de projet, pour la HAS.- En effet, vous avez raison.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Est-ce que cela existe, des validations ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Il est bien précisé dans le guide fabricant que la CNEDiMTS peut reconnaître des évolutions incrémentales ou équivalences. Souvent, les documents apportés sont des documents de l'organisme notifié, mais on les a très rarement, il me semble. En tout cas, pour ce dossier-là, on ne l'a pas.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur Lantelme.

M. le P^r LANTELME.- Ce qui me choque dans ce dossier, c'est que d'un côté, nous avons le LINQ II qui a fait beaucoup d'études de validation. De l'autre, on a cette équivalence sur laquelle on s'interroge, qui est une espèce de court-circuit. Est-ce que reconnaître cette équivalence, c'est donner les mêmes caractéristiques que le LINQ II ? Ce n'est pas une jurisprudence pour que les prochains dispositifs s'affranchissent des études qui sont intéressantes pour la validation et se basent sur cette équivalence technique pour dire « on est équivalent à eux, donc on revendique la même chose ». C'est une question générale.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord avec vous. Je pense qu'on n'a aucune étude qui nous permette de dire que ça fait aussi bien.

Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- L'équivalence pour moi, c'était vis-à-vis du JOT DX, puisque c'est soi-disant une évolution incrémentale. Si on se disait que c'était équivalent vis-à-vis du JOT DX, il faudrait changer de comparateur et ne pas dire le LINQ II parce qu'on n'a aucune preuve qu'il soit équivalent, puisqu'ils n'ont fait aucune étude. À ce moment-là, si on accepte l'équivalence vis-à-vis du JOT DX, on dit que le comparateur, ce sont les autres MCI et ce n'est pas le LINQ II.

M. LE GRALL, Président.- Absolument.

M. le P^r LANTELME.- Tout à fait d'accord.

M. LE GRALL, Président.- Je suis d'accord avec cette analyse. C'est vraiment ça, le sujet.

Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Au niveau de l'argumentaire de la firme sur la modification de la taille des électrodes, ils ne l'avaient pas initialement. Après les avoir questionnés, ils avaient légèrement changé la taille du boîtier exprès pour soi-disant améliorer la détection. Cependant, on n'a pas d'études cliniques pour le prouver. Ils m'ont envoyé des documents de tests techniques qui ont évalué les électrodes, mais ce ne sont pas des tests acceptables et retenus par la commission, donc je ne les ai pas présentés. En tout cas, nous n'avons pas de données cliniques qui ont permis de mesurer, comme dans d'autres études non spécifiques, les ECG.

M. LE GRALL, Président.- Philippe.

M. le Pr AMABILE, Vice-Président.- J'ai encore une question parce que j'ai du mal à saisir quel est le travail du cardiologue quand un de ses patients a un système comme celui-ci. J'imagine qu'on lui transmet les ECG, mais il ne peut pas lire les ECG de plusieurs semaines. Le MCI transmet un résumé de ce qu'on pourrait appeler les événements détectés. Dans ce cas particulier, on ne sait pas si ces événements sont réellement détectés, c'est ça ? Ils sont triés par un logiciel, mais on ne sait pas comment ce logiciel trie et peut-être qu'on passe à côté de certaines choses ?

Un chef de projet, pour la HAS.- *A priori*, ils seront tous détectés, mais ce que Madame Lucet a mis en avant, c'est qu'il y a peut-être plus de surdétection, plus de bruits parasites, etc. Cela va peut-être faire une charge de travail supplémentaire pour le cardiologue. Cependant, Abbott a mis en place des algorithmes, notamment l'algorithme EQ qui est censé aider le cardiologue en diminuant le nombre d'alertes et en ne lui affichant que les alertes pertinentes.

M. le Pr AMABILE, Vice-Président.- La diminution du nombre d'alertes, comment sait-on qu'elles sont pertinentes ou pas, celles qui ont été éliminées ? C'est ce que j'ai du mal à comprendre. Est-ce qu'on est sûr que l'appareil détecte les signaux non pertinents et les élimine ? C'est cela qui m'intéresse. J'ai bien compris que c'est un dispositif qui n'est pas dangereux pour le malade, mais si on ne détecte pas quelque chose qui pourrait potentiellement être dangereux, alors oui, ça devient soit inutile, soit potentiellement très dangereux pour lui. Si on ne détecte pas de la fibrillation auriculaire ou une syncope, ça paraît difficile d'accepter ce dispositif. C'est cela qui me pose question. Parce que le reste, il y a tout ce qu'il faut sur le marché.

Un chef de projet, pour la HAS.- Dans l'une des études fournies, l'étude Gopinathannair, c'est une étude non spécifique parce que ce sont les MCI d'ancienne génération qui ont collecté les ECG, mais c'est le nouvel algorithme EQ qui a analysé et réduit le nombre d'alertes. Dans l'essai, il y a une validation par une équipe de cardiologues pour vérifier s'il y a une perte d'information, de sensibilité ou de spécificité. Grâce au nouvel algorithme présent dans les MCI ASSERT-IQ, selon l'étude, il y a une diminution du nombre d'alertes et une perte très minime de sensibilité et de spécificité, environ 1 %. C'est comme ça qu'ils ont jugé que la qualité du filtrage était pertinente.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je voulais rebondir sur ce qui vient d'être dit par Monsieur Amabile. Je vous avoue que c'est assez peu clair. Je trouve qu'on n'a pas des éléments très clairs et précis sur l'intérêt du dispositif au vu de tout ce qui vient d'être échangé. Je ne suis pas du tout dans cette partie-là. Je trouve que c'est extrêmement complexe de s'y retrouver.

M. LE GRALL, Président.- Monsieur le chef de projet, vous voulez éclaircir ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Malgré tout, Abbott a une gamme de DMC depuis une dizaine, voire une vingtaine d'années sur le marché français. On a un historique de la qualité d'utilisation des moniteurs de leur gamme. Cependant, pour leur dernier dispositif de dernière génération, nous n'avons pas d'étude spécifique. On se pose la question. On dispose d'un historique ancien sur les autres dispositifs de la gamme. Il y a un intérêt de ces dispositifs, mais pas sur le dernier.

M. LE GRALL, Président.- Abbott n'est pas nouveau sur le sujet, il a déjà des dispositifs en ce sens. Je suis comme Françoise, ce n'est pas rien s'ils mettent en évidence ces éléments-là.

M. GALMICHE.- Monsieur le chef de projet, pour compléter le propos et l'information, pour les produits de Medtronic en particulier qu'on a revus récemment, il y a des données pour tous les produits de la gamme ?

Un chef de projet, pour la HAS.- La différence, c'est que Medtronic, qui est le premier fournisseur en France et plus ancien fabricant de MCI, a systématiquement des données spécifiques et non spécifiques. Pour le LINQ II évalué il y a moins d'un an, ils avaient des données spécifiques. Ils n'ont pas revendiqué une évolution incrémentale, ils ont dit carrément que le LINQ II est nouveau, mais ils nous ont fourni des données spécifiques sur le LINQ II. Il n'y a pas eu cette question d'équivalence entre gammes.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Finalement, si on considère qu'il y a une évolution incrémentale, ce nouveau dispositif, quand on regarde cette fameuse étude Gopinathannair, elle montre qu'il pourrait réduire le taux des faux positifs. Il y a une réduction de 48 à 50 %. Cela pourrait avoir un intérêt si on considère que c'est une évolution de leur gamme, d'avoir une réduction de ces faux positifs. Ça pourrait être un plus d'un point de vue technique, surtout s'il n'y a pas d'élément qui nous fait craindre un risque pour les patients si on change le comparateur comme le proposait Françoise.

M. LE GRALL, Président.- Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je suis quand même très embêtée sur le plan du raisonnement et de la démarche intellectuelle parce qu'il y a pas mal de fabricants pour lesquels on dit ce n'est pas parce qu'ils sont bons d'habitude qu'ils sont bons si on n'a pas les éléments. Là, on a l'impression de se dire ça ne peut pas être mauvais parce que d'habitude, ils sont bons. Je trouve que ça me gêne un peu en termes de démarche intellectuelle.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- D'autant plus que s'ils sont bons, il leur aurait été facile d'avoir des données. C'est mon raisonnement. C'est un argument que je ne trouve pas tellement entendable.

M. LE GRALL, Président.- Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je suis tout à fait d'accord avec ce que vient de dire Madame Costagliola. Sur cette diapositive magnifique, où ils montrent bien qu'ils réduisent les faux positifs, je pense que ce filtre marche, je tenais à signaler que ce filtre a été fait sur des tracés qui ne viennent pas de l'appareil dont on est en train de discuter, mais de la gamme antérieure qui a des électrodes qu'on connaît depuis longtemps. Si on augmente les faux positifs de 100 %, je pense que c'est gênant en termes de charge de travail. Je pense qu'Abbott a les moyens de faire des études pour montrer que ce qu'ils mettent comme évolutions incrémentales dans leurs appareils sont justifiées. Là, on n'a absolument aucune donnée sur rien et je trouve que ce n'est pas normal.

M. LE GRALL, Président.- Pierre.

M. le P^r LANTELME.- J'essaie de réfléchir tout haut au fil de la discussion. On a deux orientations. Soit on dit que c'est une évolution incrémentale et finalement, ça n'en est pas une, c'est un nouveau dispositif. Soit on dit que c'est un nouveau dispositif équivalent au LINQ II, mais on n'en est pas convaincus. Pour moi, le choix est assez clair.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? S'il n'y a pas d'autres remarques, on passe au vote à ce moment-là.

Un chef de projet, pour la HAS.- On passe au vote du service attendu. Je récapitule les deux indications communes à tous les MCI, le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et celui des accidents ischémiques cérébraux.

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

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 3 suffisants, 13 insuffisants et 4 abstentions. C'est un avis insuffisant.

M. LE GRALL, Président.- On passe à l'autre dispositif, ASSERT-IQ EL +.

Un chef de projet, pour la HAS.- Je présente le deuxième dispositif. C'est le même dispositif, sauf qu'il a une batterie augmentée et une nouvelle indication revendiquée. Vu le niveau de SA qui vient d'être attribué, ça sera peut-être plus rapide. Madame Lucet va vous faire une petite présentation de la nouvelle indication revendiquée, à savoir le syndrome de Brugada. Ensuite, on passera au second dossier.

Je laisse la parole à Madame Lucet.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Françoise, merci.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Le syndrome de Brugada a été décrit en 1992 par Brugada sur huit cas, dont deux enfants qui étaient frère et sœur, qui avaient présenté des morts subites sans cardiopathie retrouvée, sans trouble ionique, avec un aspect électrocardiographique particulier. Brugada avait envoyé des messages à beaucoup d'équipes quand ils avaient vu ça, en disant : « Est-ce que vous avez des cas de gens qui ont fait des morts subites inexplicables avec un électrocardiogramme comme ceci ? ». Ce qui est très particulier, c'est cet aspect en dérivation V1 où il y a un électrocardiogramme très particulier avec une espèce de bosse et un creux derrière. C'est ça qui a au départ fait porter le diagnostic de syndrome de Brugada.

La prévalence en France de ce syndrome est de 2 à 5/10 000. C'est un syndrome qui a été retrouvé beaucoup dans le Sud-Est asiatique, qui était responsable de la première cause de mortalité des adultes jeunes dans cette région, 50 % des morts subites des jeunes sans cardiopathie. Il y a une nette prévalence masculine, 10/1 chez les Asiatiques, 8/1 chez les non-Asiatiques, c'est-à-dire nous. Dans 40 % des cas, on retrouve des morts subites dans la famille.

Les gens qui ont ce syndrome ont également des troubles du rythme supraventriculaire, de la FA, des troubles de Wolf-Parkinson-White, des tachycardies jonctionnelles. Ils ont aussi des troubles de conduction, en particulier des dysfonctions sinusales, des pauses cardiaques et des blocs

auriculo-ventriculaires. Il y a une transmission autosomique dominante, mais avec une pénétrance incomplète. Il y a des gens qui peuvent avoir cet électrocardiogramme mais qui ne feront jamais de morts subites et d'autres qui en feront dans la famille. Il y a des gens qui ont des électrocardiogrammes pas tout à fait aussi parlants que le premier que je vous ai montré. Beaucoup de mutations ont été retrouvées, en particulier dans un gène très gros, qui s'appelle le SCN5a, mais d'autres gènes ont été incriminés. Il y a beaucoup de discussions en ce moment sur la causalité entre un gène particulier retrouvé et le risque.

Le mécanisme, tout le monde est à peu près d'accord là-dessus il y a une dysfonction des canaux sodiques du cœur qui sont beaucoup représentés à l'infundibulum pulmonaire, c'est-à-dire exactement en face de la dérivation V1 de l'électrocardiogramme. C'est pour ça qu'on voit ces anomalies sur cette dérivation V1 et V2. Le risque, c'est qu'un patient fasse des extrasystoles ventriculaires et une fibrillation ventriculaire, c'est-à-dire le risque, c'est la mort subite.

La présentation clinique de ce syndrome, quand les gens ont des signes, ça peut être des malaises ou une mort subite inexplicée. Les morts subites arrivent plutôt la nuit, au moment où on a un tonus vagal important ou au repos, en particulier en fin de nuit. Un des signes, ça peut être aussi une énurésie nocturne parce que les gens font une fibrillation ventriculaire qui se réduit toute seule, donc ils urinent au cours de cette perte de conscience. Un des modes de déclenchement de la mort subite, c'est aussi la fièvre. Quand on voit des gens qui ont eu des fibrillations ventriculaires, 80 % ont eu des antécédents de syncope parce que ce sont des tachycardies ventriculaires ou des débuts de fibrillations ventriculaires avortés. Ce sont des gens qui ont aussi des troubles du rythme auriculaire et des tachycardies jonctionnelles et, je vous l'ai dit aussi, des troubles de conduction.

Les premiers symptômes sont très variés, mais habituellement aux alentours de 30 à 40 ans et le pic de mort subite, c'est aux alentours de la quarantaine. On retrouve très souvent, pratiquement toujours, des morts subites dans la famille des gens qui ont des formes symptomatiques et qui sont jeunes. Le problème dans le syndrome de Brugada est de dépister les gens à risque de faire une mort subite. Si vous voyez un patient qui vient pour un certificat sportif, on lui a demandé de faire un électrocardiogramme et qu'il y a ça, c'est très compliqué de savoir s'il a un risque de mort subite. Des critères électrocardiographiques ont été rapportés par plusieurs équipes et chacun y

va de son critère. Il y a une onde Q un peu plus profonde dans une dérivation, un QRS un peu fragmenté. Ce qui est très compliqué, c'est de savoir quels sont les gens qui risquent d'avoir une mort subite parce qu'il faudrait leur implanter un défibrillateur. Ce sont des gens jeunes et les défibrillateurs, chez les gens jeunes, c'est responsable d'au moins 20 % de chocs inappropriés au cours de la vie, et de quelques complications supplémentaires éventuelles, ce n'est pas rien.

Le problème, c'est l'origine des malaises parce que ce n'est pas toujours clair. Ce sont souvent des hommes jeunes, en particulier des hommes jeunes très souvent vagues, qui risquent de faire des malaises vagues. Ce n'est pas parce qu'on fait un malaise et qu'on a un syndrome de Brugada sur l'électrocardiogramme qu'on a un risque de mort subite. Il faudrait être sûr que ce soit un trouble du rythme. Ils ont aussi des troubles du rythme, donc de la FA et des troubles de conduction qui peuvent être des malaises sans que ce soit forcément un risque de mort subite.

L'évaluation diagnostique, c'est l'électrocardiogramme. Le type 1 sur l'électrocardiogramme est celui que je vous ai montré, qui est très parlant, mais il y a aussi des types qui sont un peu avortés. On se dit que la repolarisation dans les dérivations droites n'est pas tout à fait normale et on a ainsi décrit des types 2 ou des types 3. Pour arriver à faire le diagnostic, on peut faire des tests médicamenteux. On injecte de l'ajmaline et cela fait transformer l'électrocardiogramme du type 2 ou 3 en type 1. À ce moment-là, on a la preuve qu'il y a une anomalie des canaux sodiques. Le problème, c'est le risque. Quand vous voyez le triangle en bas qui est assez ancien mais qui reste d'actualité, les gens à risque de mort subite sont ceux qui ont un électrocardiogramme spontané de type 1 et qui font des syncopes. Tout le problème, c'est la tranche du milieu, les 41 % des patients qui ont un électrocardiogramme spontané, mais qui n'ont jamais fait de malaise. Qu'est-ce qui va permettre de dire s'ils ont oui ou non un risque rythmique.

La stimulation ventriculaire programmée consiste à introduire une sonde dans le cœur et à essayer de déclencher une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire. C'est un examen qu'on a fait pendant très longtemps et qu'on continue parfois à faire. La valeur prédictive positive de cet examen est extrêmement décriée. D'ailleurs, vous pouvez arriver à déclencher une fibrillation ventriculaire chez quelqu'un qui, au long cours, n'aura pas tellement de risques, la valeur prédictive négative également.

Ce que l'on sait chez ces patients, grâce à une étude qui a été faite par l'équipe de Bordeaux sur

plus de dix ans, c'est qu'ils ont entre 0,5 et 1 % de risques de mort subite par an, alors qu'ils n'ont aucune cardiopathie sous-jacente. 0,5 à 1 %, cela veut dire 10 % à 10 ans. Ce n'est pas rien, surtout que ce sont des hommes majoritairement, mais pas que, sans autre maladie particulière. Ce que l'on sait aussi, c'est que les gens qui ne sont pas à risque sont ceux qui ont un électrocardiogramme de type 2 ou de type 3 et qui n'ont jamais fait de malaise ou de syncope. Cela n'empêche pas de les suivre parce que d'une part, ils peuvent commencer à avoir des syncopes ou des malaises, et d'autre part, ils peuvent modifier au fil du temps leur électrocardiogramme et voir apparaître un type 1. Ces gens-là n'ont pas de risques particuliers, en tout cas immédiats.

La prise en charge est assez claire pour les patients qui ont un électrocardiogramme de type 1 et une syncope qui, dans toutes les recommandations, est suspectée d'être d'origine rythmique. On pense qu'ils ont fait une espèce de mort subite avortée et là, ils ont une indication de défibrillateur. La grosse question concerne les patients qui ont un électrocardiogramme de type 1 et des malaises ou des syncopes qui ne sont pas clairs. C'est là que vous allez voir apparaître les MCI.

Selon les études et les équipes, soit on considère que c'est une indication de défibrillateur implantable parce qu'il y a un risque qui va jusqu'à 1 % de morts subites par an, soit on essaye de clarifier la raison pour laquelle les patients ont des malaises ou des syncopes pour mieux apprécier leurs risques et on discute de leur implanter un moniteur cardiaque implantable. C'est pour cela que vous allez voir le dossier suivant. Les types 2 ou 3, c'est de la surveillance. De toute façon, il faut toujours prévenir les épisodes fébriles par du paracétamol. Il faut prévenir les patients qu'il y a toute une liste de traitements qui risquent de faire transformer et qui sont à éviter. Il faut surveiller les patients à la fois pour les symptômes et pour leur électrocardiogramme pour vérifier si électrocardiogramme n'évolue pas.

Il y a des cas particuliers chez des patients qui ont des défibrillateurs quand ils font des orages rythmiques où l'on peut donner de la quinidine parce que l'on sait que cela fait passer l'électrocardiogramme de type 1 à type 2, c'est-à-dire un risque inférieur. On n'est pas très au clair pour savoir si cela protège de la mort subite et si on pourrait se dispenser de poser des défibrillateurs implantables qui, majoritairement chez des patients asymptomatiques, risquent

de ne pas servir.

Il y a aussi une autre technique qui est l'ablation épiscopale de l'infundibulum pulmonaire où l'on va brûler l'infundibulum pulmonaire sur l'épiscarde. On fait ça pour les orages rythmiques des patients qui ont des défibrillateurs. On voit très bien que cela nettoie l'électrocardiogramme qui revient à un type 2 ou un type 3. Pour l'instant, on n'est pas au clair sur le fait que cela protège de façon définitive de la mort subite. Ces patients ont encore des défibrillateurs pour l'instant. Peut-être que ça évoluera dans l'avenir.

Voilà un petit cours bref sur le syndrome de Brugada.

Un chef de projet, pour la HAS.- Merci beaucoup, Madame Lucet. Je vais passer à la présentation qui sera plus rapide que le dossier précédent. Je vous présente la suite des dossiers ACERT-EQ avec la deuxième demande d'inscription pour le MCI ACERT-EQ EL +. ACERT-EQ EL + a sensiblement la même taille que l'ACERT-EQ 3 + que vous venez d'examiner. Il est un tout petit peu plus gros car la batterie est plus grosse. Il permet une longévité améliorée à six ans.

Comme pour l'autre dossier, l'évolution incrémentale est revendiquée. On note toujours une différence notable dans la surface des électrodes quand on le compare aux anciennes générations. La FDA a accepté la démonstration d'équivalence.

Concernant les nouvelles fonctionnalités de l'ACERT-EQ EL +, ce sont les mêmes que l'ACERT-EQ 3 +, à savoir la reprogrammation à distance, la détection des ESV et un nouvel algorithme de réduction du nombre d'alertes.

La firme revendique la nouvelle indication dont Madame Lucet vient de parler, une indication propre à ce dispositif qui n'a jamais été vue auparavant. C'est la surveillance des patients présentant un syndrome de Brugada de type 1 à risque intermédiaire de mort subite pour lequel l'indication d'implantation d'un DAI, d'un défibrillateur n'est pas clairement établie. Ce sont les Brugada spontanés asymptomatiques ou les Brugada induits aux médicaments, à l'ajmaline ou à la flécaïnide, avec des symptômes inexplicables.

Pour cette indication spécifiquement, une ASA III est revendiquée par la firme face à l'absence d'alternative. Je précise dès à présent qu'il existe d'autres MCI sur le marché. On pourra voir si c'est légitime. Les arguments de la firme sont que les MCI permettent de détecter l'apparition

d'événements arythmiques souvent retrouvés chez les patients Brugada type 1, surtout du fait que les patients concernés sont jeunes et ont un suivi souvent à long terme. Ainsi, grâce à sa batterie de six ans, cela diminue le nombre de réimplantations potentiellement.

Concernant les éléments de preuve, je ne reviens pas sur ce qui a été retenu dans le dossier précédent. Je vous présente seulement l'étude et les recommandations spécifiques à l'indication Brugada.

Recommandations

Concernant les recommandations disponibles, on retrouve une recommandation internationale de l'ESC de 2022 qui précise que l'implantation de MCI doit être envisagée chez les patients présentant un syndrome de Brugada type 1 avec des syncopes inexpliquées. C'est une recommandation de classe IIa avec un niveau de preuve C.

En 2015, la Société Française de Cardiologie et CARDIOGEN avaient rédigé un document de consensus d'experts qui précisait : « *Chez un patient Brugada, l'utilisation des défibrillateurs est à discuter chez les patients avec des syncopes dont l'origine rythmique n'est pas certaines et, chez ces patients, il est possible de proposer l'implantation d'un holter implantable* ».

Je précise dès maintenant que dans les deux cas, le patient avec Brugada se trouve dans une situation de syncope inexpliquée, selon les recommandations, ce qui constitue déjà un motif de prise en charge puisque les syncopes inexpliquées sont déjà prises en charge en France avec les MCI.

Étude Bergonti (2022)

C'est la seule étude clinique non spécifique retenue. C'est une étude observationnelle multicentrique dans 18 centres internationaux, dont un centre français, avec une analyse des données de patients implantés entre 2013 et 2022. L'objectif était d'évaluer l'intérêt diagnostique et l'impact clinique d'une stratégie de surveillance continue du rythme avec un MCI chez des patients atteints du syndrome de Brugada de type 1 pour déterminer la cause arythmique des épisodes de syncope. La nature des MCI étudiés n'est pas précisée dans la publication.

Les patients inclus devaient avoir un syndrome de Brugada de type 1 confirmé. Les critères de jugement principaux sont l'incidence des événements arythmiques en fonction de l'état

symptomatique du patient et la corrélation entre les symptômes identifiés, l'implantation du MCI et la détection d'arythmies. Il y avait aussi d'autres critères secondaires. 370 patients Brugada de type 1 ont été inclus avec un MCI. Parmi eux, la majorité était des patients symptomatiques, 190 surveillés pour des syncopes dont 95 % inexpliquées. La majorité des patients inclus présentaient des syncopes inexpliquées. Il y avait 96 patients asymptomatiques. L'âge moyen était de 43 ans, dont 34 % de femmes, et la durée médiane de suivi était de 33 mois.

Au total, 114 événements arythmiques ont été enregistrés chez 94 patients. Chez 85 % des patients, le MCI a permis d'enregistrer des événements arythmiques avec un taux d'incidence annuel estimé à 8,6 %. Ces événements étaient plus fréquemment retrouvés chez les patients symptomatiques. 68 patients ont répondu à un critère composite, soit 18 % des patients. Il y a eu un impact clinique puisque suite à la pose des MCI, ils se sont vus implanter un pacemaker ou un défibrillateur, ou ont démarré un traitement médicamenteux, ou ont dû avoir une ablation d'arythmie. L'analyse montre que le fait d'avoir des symptômes est un facteur qui augmente les chances d'avoir des événements cliniques.

En conclusion, cette étude montrerait que la pose d'un MCI chez un patient Brugada de type 1 permettrait d'identifier des événements arythmiques pour mettre en place un traitement, mais principalement chez les sujets symptomatiques. Les résultats sont plus modestes chez les patients asymptomatiques.

Les limites de cette étude sont qu'elle est non randomisée, sans méthode de calcul de l'échantillon et sans description des dispositifs. La durée de suivi était d'environ trois ans, ce qui ne permet pas de connaître l'impact de l'implantation à plus long terme, notamment jusqu'à la fin de vie d'un moniteur cardiaque comme ASSERT-IQ EL +.

Je vous rappelle que la prescription d'un MCI paraît plus pertinente chez les patients qui ont des syncopes inexpliquées, mais cela constitue déjà une indication remboursée en France.

En résumé, la demande est similaire à celle du dossier précédemment présenté pour le moniteur ASSERT-IQ 3 +. La seule différence est qu'il a une longévité améliorée à six ans. C'est pour cela que la firme revendique une nouvelle indication et une ASA III pour cette indication qui est le syndrome de Brugada de type 1.

Concernant les éléments de preuve spécifiques au syndrome de Brugada, nous avons une étude non spécifique et des recommandations qui précisent que le patient doit avoir un syndrome de Brugada de type 1 et des syncopes inexpliquées.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Qui veut prendre la parole ? Françoise ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je monopolise beaucoup. Étant donné le dossier précédent, je pense qu'il n'y aura pas beaucoup de discussion. Je voulais souligner que dans toutes les commissions et pour tous les matériels, que ce soit des stimulateurs cardiaques ou des MCI, on a toujours dit qu'augmenter la longévité, qui d'ailleurs a toujours été la plus courte dans tous les MCI d'Abbott par rapport aux concurrents pour les générations antérieures, est une évolution naturelle de la gamme. On considère que c'est une amélioration attendue, donc il n'y a pas de valorisation uniquement sur ce critère. Ce sera pour les prochaines demandes.

M. LE GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Non. On passe au vote.

Un chef de projet, pour la HAS.- Ils revendiquent les mêmes indications que précédemment, plus la surveillance des patients atteints du syndrome de Brugada de type 1. On peut voter sur l'indication en général ou vous voulez reconsidérer si la revendication des nouvelles indications est légitime ou pas. Je pense que nous allons voter sur l'indication revendiquée.

M^{me} LE BAIL.- En cas d'avis insuffisant, de toute façon, on gardera l'indication revendiquée.

M. LE GRALL, Président.- OK, on y va.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 3 suffisants, 9 insuffisants et 7 abstentions.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Merci Françoise pour ton exposé qui était vraiment très clair et très intéressant.