

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 17 décembre 2024

1. Audition — Demande d’inscription (LPP) — ATRICLIP FLEX V avec agrafe GILINOV-COSGROVE : Système d’exclusion de l’appendice auriculaire gauche (7514)/ATRICLIP FLEX avec agrafe GILINOV-COSGROVE : Système d’exclusion de l’appendice auriculaire gauche (7513)

(Les représentants de l’industriel rejoignent la séance.)

M. le PRÉSIDENT.- Je vous propose que nous commencions cette audition. Merci d’être venus pour cette audition. Je vais vous laisser vous présenter très rapidement puis notre chef de service fera une synthèse du projet d’avis qui motive votre venue. Vous aurez ensuite quinze minutes pour vous faire part des observations qui sont les vôtres. Nous entamerons ensuite une discussion avec les membres de la CNEDiMTS.

M. CHOMEZ.- Monsieur le Président, mesdames et messieurs les membres de la commission, vous avez aujourd’hui deux représentants de la société ATRICURE, à savoir moi-même, Stéphane Chomez, responsable marketing et Esteve Vallve, directeur marketing international. Nous joignons aujourd’hui en ligne le Professeur Guihaire, de Marie-Lannelongue de Paris et directeur du comité scientifique de la Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire, le Professeur Bart Maesen, qui nous arrive de Maastricht, qui est membre du Comité des recommandations de FA de la Société européenne de cardiologie 2024, et Pierre Ravinet du cabinet MediTech Access.

M. le PRÉSIDENT.- Je passe la parole au chef de projet pour nous présenter l’avis.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je vais vous rappeler le sujet de la double audition du jour pour deux dispositifs, ATRICLIP FLEX avec agrafe et ATRICLIP FLEX V avec agrafe, qui sont des systèmes d’exclusion de l’appendice auriculaire gauche, avec agrafe préchargée.

Je donne un tout petit point de contexte, parce que vous n’étiez pas tous là lors de la première présentation. Pour information, chez les patients qui ont une FA avec un score CHA₂DS₂-VASc supérieur à 2 ou 3 selon le sexe, il y a la possibilité actuellement de mettre sous anticoagulants pour prévenir des accidents thromboemboliques. Ça, c’est pour la stratégie thérapeutique.

Des techniques chirurgicales plutôt invasives se sont également développées depuis de nombreuses années. En effet, comme l’AAG — appendice auriculaire gauche du cœur — constitue une source potentielle de formation de thrombus, il est possible de réaliser une fermeture chirurgicale de cet AAG, qui est physiologiquement inutile. La chirurgie peut consister en une

excision avec suture, une exclusion interne par suture ou agrafe, ou encore une exclusion externe par ligature.

Cependant, comme cela a été rappelé dans une des dernières recommandations, ces techniques sont assez anciennes, mais efficaces à court terme, mais certaines ont des limites lors du suivi tardif. Quelques complications hémorragiques ont également été évoquées, surtout chez les patients âgés. C'est pourquoi, depuis plusieurs années, des systèmes de fermeture transcutanée de l'AAG, comme les dispositifs WATCHMAN, AMPLATZER ou LAMBRE, que vous avez évalués récemment, ont fait leur apparition. Ces systèmes permettent une fermeture avec un implant inséré par voie percutanée. Cependant, je précise que les indications sont légèrement différentes, puisqu'il y a une notion de contre-indication à un traitement anticoagulant au long cours.

Il vous a donc été présenté la dernière fois et représenté aujourd'hui les derniers systèmes d'exclusion épicaudique de l'AAG avec les dispositifs ATRICLIP, qui sont des dispositifs utilisés lors d'une chirurgie ouverte cardiaque.

Très rapidement, il existe par ATRICURE deux dispositifs, le FLEX et le FLEX V. Concrètement, les deux dispositifs ont la même indication. Cela permet donc d'une exclusion épicaudique de l'AAG lors d'une chirurgie cardiaque concomitante. Vous voyez, il y a deux références différentes.

Le dispositif FLEX utilise des agrafes de type AOD1, qui sont des agrafes qui encerclent l'AAG à gauche et à droite, et il y a une nouvelle génération de dispositifs FLEX V, qui ont une courbure particulière vers l'avant du dispositif, qui permettrait d'accéder à des situations cardiaques plus complexes, et également les nouvelles agrafes de type AOD2, qui sont sensiblement la même chose qu'AOD1, mais qui ont une fermeture uniquement sur un seul côté, et qui aideraient potentiellement au positionnement de l'agrafe.

Je vous rappelle la demande initiale. Les indications revendiquées pour les deux dispositifs sont la prévention des événements thromboemboliques des patients à haut risque d'accident vasculaire cérébral ischémique, définie comme ayant un score CHA2DS2-VASc supérieur ou égal à 2, atteints de FA et programmés pour une opération cardiaque ouverte concomitante.

Il y avait plusieurs ASA revendiquées. Pour les deux dispositifs, que ce soit le FLEX ou le FLEX V, il y avait une ASA III qui était revendiquée en comparaison aux autres approches chirurgicales que j'ai citées au début disponibles pour exclure l'AAG lors d'une intervention chirurgicale concomitante et, du fait de la particularité technique du FLEX V, une ASA II a été revendiquée dans les situations chirurgicales complexes. Une liste avait été proposée par le demandeur. Une

ASA II a été donc revendiquée du fait de la forme spéciale et de la conception particulière du FLEX V, avec sa nouvelle génération d'agrafe.

Concernant les éléments de preuve, je ne vais pas rentrer dans le détail et réexpliquer, mais on avait plusieurs études non spécifiques au FLEX ou au FLEX V, mais qui étaient spécifiques à la gamme. C'est-à-dire que c'était des dispositifs anciennes générations qui étaient étudiés à travers ces études. Trois ont été retenues et ces études, malgré le fait qu'elles soient non spécifiques, montraient quand même une efficacité et une sécurité à l'utilisation de la gamme ATRICLIP.

Nous avons également reçu une contribution d'un expert dont je pourrais vous partager les principaux éléments de la contribution, qui était enthousiaste à l'utilisation de ces dispositifs, mais qui, comme nous, reconnaissait que les études étaient non spécifiques et non comparatives directement avec le comparateur revendiqué, et qu'il pouvait attendre des études plus spécifiques et comparatives.

Nous avons également des recommandations européennes et internationales qui mettaient en avant aussi l'intérêt de la fermeture de l'exclusion de l'AAG lors d'une FA, et la majorité parlait d'ATRICLIP comme étant le seul dispositif disponible en Europe par exemple, mais ne stratifiait pas les techniques entre la technique chirurgicale notamment et l'utilisation d'ATRICLIP.

Du coup, suite à toutes ces revendications, ces éléments de preuve, les conclusions de la HAS étaient les suivantes. Un service attendu suffisant a été obtenu, mais une ASA de niveau V a été octroyée pour les deux dispositifs. Je vous lis les conclusions.

« Au vu des données disponibles, la commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système d'exclusion de l'AAG ATRICLIP FLEX et ATRICLIP FLEX V avec agrafe. Les études non spécifiques ne permettent pas de démontrer la supériorité du dispositif par rapport aux autres approches chirurgicales disponibles pour exclure l'AAG lors d'une intervention de chirurgie cardiaque concomitante, qu'elle soit complexe ou non. »

La commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration d'ASA, donc une ASA de niveau V, du système ATRICLIP par rapport aux autres approches chirurgicales, que l'opération soit considérée comme complexe ou non complexe. Je laisse la parole à la firme.

M. le PRÉSIDENT.- Vous avez quinze minutes pour nous faire part de vos observations, en sachant que nous avons donné un avis suffisant avec une ASA V.

M. CHOMEZ.- Merci beaucoup. Je vais passer rapidement sur l'introduction puisque nous avons déjà eu l'opportunité de nous présenter. Comme il a été discuté et représenté, il nous paraissait

intéressant de remettre ces deux dispositifs sur la slide et vous les représenter de manière très rapide.

Pour une bonne compréhension, nous avons d'un côté l'ATRICLIP FLEX, qui est composé d'un implant épicardique qui reste sur la base de l'auricule gauche, avec un applicateur que vous voyez ci-dessous qui est jetable et de l'autre côté, l'ATRICLIP FLEX V qui a une ouverture d'un des deux côtés qui permet une apposition sur des visibilitées ou des anatomies où la partie de gauche de l'ATRICLIP FLEX ne permettrait pas un accès suffisant.

Il nous paraissait important de rappeler, en termes de nomenclature, que comparé à certaines méthodes d'exclusion d'agrafeuse où il y a des agrafes qui restent sur la partie anatomique, dans le manuel d'utilisation du dispositif, le clip que vous voyez est appelé agrafe, mais on est bien sûr un implant qui reste de manière épicardique sur la base de l'auricule.

Nous voulions également remettre en lumière l'utilisation de l'ATRICLIP aujourd'hui. Depuis 2012, on parle de plus de 600 000 implants dans le monde, avec des succès d'exclusion de l'auricule gauche supérieurs à 98 %. On reviendra dessus avec les experts. Pour remettre un peu en image l'écosystème français, en 2023, on parle de 1 400 patients qui ont été traités par les dispositifs ATRICLIP. Je tenais à rappeler que la population cible qui avait été acceptée était de 7 500 patients par an en France.

Pour les données de matériovigilance qui nous permettent de démontrer le succès qui a été recensé d'une manière clinique, depuis 2016, pour les dispositifs FLEX, sur 128 000 unités, on a reporté quatre matériovigilances. Depuis 2020, sur 103 000 unités, on a également quatre matériovigilances sur le dispositif FLEX V.

Pour faire cette transition avec l'image d'ATRICLIP qu'ATRICURE peut vous donner, je vais laisser la parole au Professeur Guihaire qui pourra vous démontrer ses intérêts sur le marché français et vous expliquer en plus en détail les différentes revendications que nous souhaitons partager.

M. le Dr GUIHAIRE.- Bonjour à tous. Effectivement, comme cela a été rappelé, l'auricule gauche est un appendice susceptible de favoriser la formation de thrombus chez les patients qui sont en fibrillation atriale. C'est une cause d'accident vasculaire cérébral ischémique, une cause importante de démence et de handicap en France.

On sait depuis cette étude randomisée qu'il y a un intérêt, un bénéfice pour les patients opérés en chirurgie cardiaque à exclure l'auricule gauche lorsqu'ils ont des antécédents de fibrillation atriale. Cela a été bien démontré par cette étude qui a été publiée en 2021 dans le New England

où l'on passe, dans le suivi, de 4,8 % d'AVC chez les patients qui ont une exclusion de l'auricule gauche pendant la chirurgie cardiaque, à 7 % de risque d'AVC chez les patients qui n'ont pas d'exclusion d'auricule gauche. Là, on était sur une population de patients qui avaient des antécédents de fibrillation atriale au moment de la chirurgie cardiaque.

Sur la diapositive suivante, on voit la représentation des événements au cours du suivi dans cette même étude. On voit très bien le bénéfice en termes de survenue d'événements pour les patients qui avaient une occlusion de l'auricule gauche réalisée pendant la chirurgie cardiaque avec plus de cinq ans de recul.

C'est à la faveur de cette étude que les recommandations européennes, à la fois de la Société européenne de cardiologie et de la Société européenne de chirurgie cardiothoracique, ont été mises à jour. On est maintenant dans une recommandation de niveau Ib pour la fermeture chirurgicale de l'auricule gauche concomitante à une chirurgie cardiaque chez des patients qui ont un historique de fibrillation atriale afin de prévenir les risques d'AVC ischémique et d'accident thromboembolique.

Chirurgicalement, on a différentes techniques pour exclure l'auricule gauche. Sur la gauche, vous avez des techniques de suture de l'auricule gauche, soit une suture externe à la surface du cœur (une suture épicaudique), soit en bas à gauche, une suture par voie endocavitaire une fois que l'auricule gauche est ouverte, si on a besoin de réaliser un geste sur la valve mitrale. C'est un accès chirurgical qui est consensuel.

Sur la droite de l'image, vous avez des exclusions par agrafage avec des agrafes mécaniques, des agrafes vasculaires. Le problème de ces techniques, c'est qu'on travaille sur une paroi d'auricule qui est extrêmement fragile et donc les techniques de suture externe et d'agrafage sont à risque hémorragique. La limite de la technique de suture endocavitaire, c'est d'avoir une exclusion qui soit incomplète de l'auricule gauche et cela a été rapporté dans des séries qui ont fait de l'imagerie par scanner en postopératoire. C'est à peu près 50 % des patients qui ont une suture endocavitaire pour lesquels l'auricule gauche n'est pas complètement exclue et on sait que c'est un risque de laisser un risque thromboembolique résiduel pour ces patients.

Enfin, il y a l'amputation complète par surjet, qui est à risque hémorragique. Il y a une deuxième complication possible qui peut survenir quand vous faites une suture endocavitaire de l'auricule gauche, c'est le risque de traumatiser notamment l'artère circonflexe qui passe dans le sillon atrio-ventriculaire gauche entre l'orifice mitral et l'auricule gauche.

M. le Pr MAESEN.- Bonjour à tous. J'aimerais bien discuter quelques études sur l'efficacité et la sécurité de la fermeture de l'auricule gauche. Une première étude qui est assez intéressante, c'est une étude de 2024 de Peterson où on a analysé l'efficacité de la fermeture de l'auricule gauche par échocardiographie transœsophagienne. Dans cette étude, il y avait quatre techniques. Il y avait ATRICLIP, la résection chirurgicale (l'amputation et la suture pour fermer la base de l'auricule gauche), l'agrafeuse et une suture autour de la base de l'auricule gauche.

Ils ont analysé cela et la définition de succès était qu'il n'y ait plus de remnant de plus de 10 millimètres ou pas de fuite persistante. Ce que l'on voit très bien dans ce graphique, c'est qu'il n'y a que l'ATRICLIP et la résection chirurgicale (en venant amputer l'auricule gauche et suturer) qui sont très efficaces à long terme.

À droite, il y a un résumé des autres études qui ont parlé des différentes techniques. C'est très clair que surtout pour l'agrafeuse ou l'exclusion par suture à la base de l'auricule gauche, les résultats ne sont pas super performants pour obtenir une exclusion performante de l'auricule gauche.

Ici, c'est une méta-analyse qui est faite par Toale et al. Comme c'est une méta-analyse de différentes études, la définition du succès de fermeture de l'auricule gauche ou de l'exclusion de l'auricule gauche est différente entre les différentes études. Ce que l'on voit quand même dans le tableau à droite, c'est qu'il est très clair que l'ATRICLIP a un succès d'exclusion très élevé et avec pas beaucoup de risques. Il n'y a pas de saignements à cause de l'ATRICLIP et pour le reste, il n'y a presque pas de complications. Cette étude combine l'utilisation du clip thoracoscopique et par sternotomie. Si on regarde seulement les applications par sternotomie, on voit que l'exclusion permanente est très élevée, presque 100 %.

J'étais dans le comité des recommandations européennes, et le problème est que l'on peut faire une recommandation sur la base des études randomisées, mais c'est très dur de faire une recommandation sur la technique qu'il faut utiliser, comme il n'y a pas de données randomisées.

C'est différent avec un consensus d'experts parce que c'est un consensus des experts de cardiologues et de chirurgiens qui peuvent quand même faire des recommandations sur la technique. Dans ce consensus d'experts, il est bien noté que la technique la plus favorable, c'est l'exclusion par clip ou par la suture.

Ce qui est très clair pour moi, depuis que les recommandations ont été présentées en août 2024, c'est qu'il faut fermer l'auricule gauche. Ce n'est plus une question de fermer ou de ne pas fermer.

Si on sort du bloc opératoire et qu'on n'a pas fermé l'auricule gauche chez des patients avec la FA, il faut avoir une très bonne raison.

Si on utilise la suture ou l'amputation et la suture ou les clips, les deux techniques sont très efficaces, mais il y aura un groupe de patients qu'on ne sera pas capable de traiter avec une amputation et suture, par exemple parce que l'auricule gauche est trop fragile ou par exemple parce qu'on fait un pontage sur cœur battant ou on fait une réopération ou ce sont des patients qui ont eu une péricardite où il y a beaucoup d'adhésions et c'est très difficile dans l'abord de l'auricule gauche dans ce groupe de patients.

En tant que chirurgien, je trouve qu'un dispositif comme les clips est quand même nécessaire pour traiter chaque patient parce que c'est ce que les recommandations de 2024 disent. C'est un recommandation Ib.

M. CHOMEZ.- Merci beaucoup. Je vais procéder à la conclusion de notre partie. Comme vous venez de l'entendre de la part des différents experts, selon les recommandations qui ont été publiées en 2024 par le consensus de la Société européenne de cardiologie et la Société européenne de chirurgie cardiothoracique et vasculaire, la fermeture de l'appendice auriculaire gauche doit être réalisée systématiquement chez les patients présentant une FA en cas de chirurgie cardiaque concomitante, avec une recommandation de classe I, niveau de preuve b.

Avec les différentes techniques qui étaient incluses dans le dossier qui viennent de vous être représentées, les seules options présentant une efficacité et une sécurité suffisantes sont donc l'excision avec suture ou la fermeture de l'appendice auriculaire gauche à l'aide du clip ATRICLIP FLEX ou FLEX V.

Nous vous avons par ailleurs démontré et présenté les taux de succès et de sécurité présentés par ATRICLIP. Il nous semble que les autres techniques chirurgicales ne peuvent donc pas être retenues comme des comparateurs cliniquement pertinents, car les taux de réussite qui ont été observés et analysés sur ces différentes techniques sont très variables en fonction des études et des opérateurs et présentent des risques importants, qui vous ont été présentés, compte tenu de la fragilité des tissus impliqués.

C'est pourquoi aujourd'hui la société ATRICURE qui revendique une ASA de niveau III pour ATRICLIP FLEX et FLEX V dans la stratégie de prise en charge de la FA chez les patients indiqués pour une chirurgie cardiaque. Nous avons noté, dans la réalisation de cet exercice et dans la préparation de cette audition, qu'il nous semble, de notre niveau d'expertise et de connaissance de ce traitement, que ce serait un peu similaire que l'excision avec la suture si elle avait fait l'objet

d'une évaluation par la CNEDiMTS, compte tenu des recommandations et des données d'efficacité et de tolérance disponibles. Merci à vous.

M. le PRÉSIDENT.- Merci beaucoup de votre présentation. Je passe la parole à qui veut la prendre au sein de la commission à distance ou dans la salle.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Merci pour votre présentation qui était très claire. J'aurais juste une question à vous poser sur la fameuse étude de Toale que vous présentiez, la méta-analyse pour la revue systématique. On avait bien vu cette étude-là, mais elle n'est pas spécifique au produit dont il est question aujourd'hui. Il y a un mélange de plusieurs clips qui sont évoqués et plusieurs générations successives. Qu'est-ce qui vous permet de dire aujourd'hui que le produit dont on parle, sur des données objectives, est vraiment supérieur à toutes les autres techniques ou aux autres clips disponibles ?

M. le Pr MAESEN.- Je vais être très honnête avec vous. Je ne sais pas si les clips sont supérieurs à l'amputation et à la suture à la base de l'auricule gauche. Je ne peux pas dire cela, je n'ai pas de données pour dire cela, mais je sais que chez certains patients, on a un seuil pour faire une amputation parce que l'auricule est trop fragile, parce qu'il y a des adhésions, parce que la procédure est très longue. Cela prend quand même du temps de faire une bonne fermeture. Si l'on se limite uniquement à l'amputation et à la fermeture chirurgicale avec une suture, il y a un risque de ne pas traiter tout le monde.

Je ne suis pas venu ici pour défendre les clips, je suis venu ici pour que chaque patient avec FA ait son auricule gauche fermée. C'est le plus important pour moi, parce que le LAAOS III est hyper clair, super significatif sur ce qu'on peut obtenir comme traitement en termes d'anticoagulation en fermant l'auricule gauche.

Dans l'étude de Toale, quand on regarde la sous-analyse ou le groupe où c'est fait par sternotomie, on voit que l'efficacité de l'exclusion est encore plus haute que par voie, par exemple, thoracoscopique. C'est parce que c'est très facile à faire. Par voie thoracoscopique, c'est plus difficile à faire, il faut être un expert, mais par sternotomie, c'est très facile à faire. Le succès dans ces groupes par sternotomie, c'est ce que je viens de présenter, c'est presque 100 %.

Mme le Dr LUCET.- Je voulais rebondir sur votre réflexion en disant que vous êtes venu pour défendre la fermeture de l'auricule gauche, mais en aucun cas elle n'est en cause ici, puisque nous avons donné un avis suffisant au matériel. Nous avons bien reconnu l'intérêt de la fermeture de l'auricule gauche par cette voie.

Je n'ai pas donné pour dire que c'est plus efficace ou moins efficace que l'excision-suture dont vous avez parlé. Ce qui nous a manqué, c'est cela. C'est un peu la même chose que ce que vous avez dit vous-même.

Je crois que vous avez une étude en cours actuellement chez ATRICLIP comparé à la chirurgie. Est-ce que vous pouvez nous préciser par rapport à quelle technique chirurgicale vous avez développé votre étude, puisque je sais qu'il y a une étude qui est en cours, il me semble, sur une comparaison avec la chirurgie, justement ?

M. CHOMEZ.- Nous avons une étude en cours qui est nommée LIPS, qui est une étude randomisée. On est sur une approche prophylactique du clip sur l'auricule gauche sur des patients non atteints de FA. On n'est pas sur une étude de comparaison de techniques chirurgicales. Si on parle de l'étude LIPS, l'utilité de cette étude est de démontrer que sur des patients CHA2DS2-VASC élevé, la pose d'un ATRICLIP, la fermeture de l'auricule gauche en prophylaxie, permettrait de réduire le risque d'AVC.

Le chef de projet, pour la HAS.- J'aimerais juste clarifier vos revendications aujourd'hui. Du coup, concernant l'ATRICLIP FLEX V, vous ne revendiquez plus une ASA II du fait de situation chirurgicale complexe ? Au niveau du comparateur, vous aimeriez changer le comparateur et qu'on précise non plus les autres techniques chirurgicales, mais l'excision avec suture ? Je voudrais juste repréciser ce que vous revendiquez en audition, parce que ce n'est pas clair pour moi.

M. CHOMEZ.- Sur le niveau d'ASA, d'après la lecture du transcript de l'analyse que vous avez faite de notre dossier, il nous semble qu'on ne sera jamais en mesure d'avoir une ASA différent parce qu'on n'a pas d'étude comparative entre les clips. Je reviens sur le commentaire de l'étude Toale. Ce que l'on met en avant au sein des études d'ATRICURE sur ATRICLIP, c'est que les deux dispositifs, le clip fermé et le clip ouvert, ont une efficacité similaire. Ensuite, vous avez différents applicateurs. L'applicateur ne remet pas en cause l'efficacité ou la sécurité du dispositif.

On sait que, d'un point de vue de notre société, nous ne serons pas en mesure de démontrer cliniquement ou scientifiquement une différence entre FLEX et FLEX V. C'est pourquoi nous revendiquons aujourd'hui une ASA de niveau III sur les deux dispositifs.

Quant aux techniques chirurgicales comparatives, je pense que lors de la conception du dossier, nous n'avions pas saisi le sens du comparatif qui serait utilisé. À la lecture du transcript, il nous semble clair que si l'on doit choisir un comparatif d'une technique chirurgicale plutôt que de les nommer « les autres techniques chirurgicales disponibles », la seule option qui serait aujourd'hui possible, c'est l'excision avec suture. Je vois que le Professeur Guihaire a un commentaire.

M. le Dr GUIHAIRE.- Je voulais ajouter un commentaire technique du point de vue du chirurgien. L'exclusion par le clip, pour le chirurgien cardiaque, est la technique la plus simple à réaliser et la plus sécurisante, parce qu'avec les autres techniques de suture ou d'exclusion, on expose les patients à des risques hémorragiques, notamment, et c'est vraiment beaucoup plus rapide à faire et plus sécurisant de mettre le clip. Nous en sommes convaincus, on voit dans les recommandations qu'il faut exclure l'auricule gauche, mais il y a encore un bon nombre de praticiens qui hésitent à le faire parce que les techniques actuelles sont risquées et ne le font pas.

Mme le Dr GUILLODO.- Y a-t-il d'autres clips disponibles actuellement ?

M. CHOMEZ.- Aujourd'hui, sur le marché européen, il n'y a que les dispositifs ATRICLIP qui est disponible. Il y a un clip d'une société tierce qui a été introduit sur le marché américain, mais un seul pour l'instant et il n'est pas disponible, ni en Europe ni en France.

Un intervenant.- Excusez-moi, je me permets de compléter la réponse de mon collègue par rapport au niveau d'ASA. Ce n'est pas une ASA III demandée versus chirurgie par suture. C'est une ASA III dans la stratégie thérapeutique globale, au même titre que la suture si elle avait pu être évaluée, compte tenu des recommandations actuelles.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est donc une ASA V versus la suture ? Il faut un comparateur. Il faut une ASA et un comparateur dans la revendication. Là, vous dites « dans la prise en charge générale », mais de ce que je comprends, c'est une ASA III versus les autres techniques chirurgicales, puisque vous dites qu'elles ne sont pas sans risques importants, ou une ASA V versus excision avec suture, puisque vous n'arrivez pas à les différencier en termes d'efficacité.

Un intervenant.- On ne peut pas les différencier, mais les deux sont tributaires d'une ASA III versus les autres techniques chirurgicales qui ont été présentées dans le dossier.

Le chef de projet, pour la HAS.- Ce serait donc une ASA III versus les autres techniques chirurgicales, hormis l'excision avec suture.

Un intervenant.- Par exemple.

M. le Pr AMBROSI.- Y a-t-il des effets indésirables spécifiques comme des migrations ?

M. le Pr MAESEN.- Il n'y a pas de migrations, parce qu'après trois mois, l'auricule gauche va disparaître et il y a une sorte d'apoptose, l'apoptose stérile qui fait que l'auricule gauche disparaît.

S'il y a une migration, on aura un très grand problème, parce qu'on aura beaucoup de complications. Dès que le clip est en place, il reste en place et cela a été démontré avec des études du scanner.

Peut-être juste pour spécifier, si on voulait comparer l'excision et la suture avec le clip, dans cette étude, il faudrait beaucoup de patients. Cela ne pourrait pas être une étude française, cela devrait être une étude européenne.

Comme le clip est remboursé dans beaucoup de pays en Europe, il n'y a pas vraiment un intérêt de comparer ces deux techniques. En plus, comme dans certains groupes de patients on ne pourrait pas enlever l'auricule gauche, il y aurait un crossover des patients qui devraient être amputés et suturés vers le clip. Même si on pouvait faire cette étude, cela ne serait pas transposable à la population générale qui doit avoir de la chirurgie cardiaque. C'est difficile.

Dans le comité des recommandations, c'était très clair pour tout le monde qu'après le LAAOS III, c'est très dur de faire un autre randomized controlled trial parce que le bénéfice est fort et clair.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il d'autres demandes de prise de parole ?

Mme le Dr LUCET.- Justement, l'une des raisons pour lesquelles nous avons choisi ce comparateur, c'est LAAOS III. Nous avons beaucoup discuté de LAAOS III pendant la commission et cela nous semblait logique de le comparer à ce qui avait été rapporté dans LAAOS III, c'est-à-dire une efficacité de la technique chirurgicale, quelle qu'elle soit, à court terme. Nous étions bien conscients qu'il n'y avait pas de données à long terme comme il y en a chez vous, mais nous l'avons considéré comme un arsenal thérapeutique de fermeture de l'auricule, comme vous l'avez dit. Après, cela dépend des techniques utilisées, mais pour l'instant, nous n'avons pas de données qui prouvent un comparateur par rapport à un autre.

Nous restons donc sur la même discussion que celle que nous avons eue lors de la commission, surtout si vous dites bien que vous revendiquez par rapport aux techniques chirurgicales et non pas par rapport à l'exclusion par suture. On ne change pas de comparateur et nous n'avons pas beaucoup plus de données pour dire que c'est plus efficace comme vous le revendiquez. Que ce soit réservé parce que certains patients ne peuvent pas répondre à la chirurgie, nous sommes tous d'accord et c'est pour cela que nous avons donné un avis suffisant.

M. le PRÉSIDENT.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ou questions à distance ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. CHOMEZ.- Un grand merci de nous avoir reçus.

M. le PRÉSIDENT.- Au revoir.

(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)

M. le PRÉSIDENT.- Monsieur Corbineau ?

M. le Pr CORBINEAU.- En tant que chirurgien cardiaque, j'ai évidemment un avis un peu tranché sur la question. Cela reste un problème qui est récurrent depuis des années, pour tout vous dire et par expérience professionnelle, nous avons fait la demande directement d'un financement à l'hôpital au CHU de Rennes pour avoir ce dispositif disponible, parce que c'est quelque chose qui rend service. Cela nous a été refusé pour des raisons financières et autres.

Dans notre pratique, c'est quelque chose qui manque. Je vais quand même argumenter, parce que cela ne suffit pas. Il a été parlé du risque, parce qu'effectivement, l'oreillette gauche, en cas de fibrillation atriale, se dilate et, quand elle se dilate, elle s'amincit et donc, quand on manipule les tissus atriaux pour refermer, quelle que soit la technique de suture, il y a un risque hémorragique qui est une réalité que j'ai connue, parce que je continue à faire des pratiques puisqu'on n'a pas le système. Cela pose quelques soucis. Il faut mettre des points de complément, on perd du temps, c'est sous CEC, tout cela est vrai.

Il y a également ce que l'on a présenté, il y a un risque supplémentaire qui est le risque de l'atteinte de l'artère circonflexe quand c'est la voie endoatriale, et c'est sûr qu'on a un taux d'efficacité qui semble supérieur. On ne va pas argumenter plus que cela là-dessus. Un élément supplémentaire qui n'a pas été mentionné, c'est qu'en chirurgie cardiaque, vous avez un chronomètre. C'est souvent un cœur qui est arrêté. Personne n'en a parlé, c'est assez étonnant, mais c'est un point assez fort de la technique qui est une réalité. C'est d'une simplicité à mettre en œuvre, sauf dans les cas très particuliers d'adhérence, de réopération, etc., mais c'est vraiment facile à mettre en place et il y a un réel avantage procédural à utiliser le clip en chirurgie cardiaque plutôt que de se lancer dans une résection chirurgicale telle qu'elle est présentée comme comparateur.

En fait, la résection chirurgicale va donner un résultat moins bon qui va être associé à un risque plus élevé et avec un temps de clampage qui va être plus long.

M. le PRÉSIDENT.- Je crois que dans l'avis de la commission, nous avons reconnu le fait que ce soit utile.

M. le Pr CORBINEAU.- Je suis d'accord. Sur le critère uniquement à distance à savoir la caractéristique de l'exclusion, c'est sûr que nous ne pourrons pas trancher sur la différence. Par contre, concernant la mise en place procédurale, l'avantage est vraiment majeur.

M. le PRÉSIDENT.- Le problème, je crois, c'est que personne ne remet en cause l'utilité et la faisabilité meilleures sur le plan chirurgical. Vous le dites très bien, je crois que nous étions tout à fait d'accord. La question qui se pose à nous est de savoir si nous avons des éléments objectifs pour justifier d'une ASA supplémentaire et par rapport à quoi. Nous n'avons rien. Le sujet est là, il n'est pas tant de l'efficacité ou de la nécessité.

M. le Pr CORBINEAU.- C'est sûr que s'il n'y a pas d'étude qui permet de quantifier tout ce qui est risque de complication, de temps de clamage supplémentaire et de risque hémorragique chirurgie versus cela, il n'y aura pas de démonstration, c'est sûr.

Mme le Dr LUCET.- Nous nous étions penchés sur la question déjà lors de la première discussion. Je ne suis pas chirurgien. J'avais ressorti les données d'études LAAOS qui avaient mesuré le temps supplémentaire pour la suture chirurgicale de l'auricule, puisque c'est une étude chirurgicale, et c'était 6 minutes. On n'a pas d'éléments de comparaison entre la chirurgie et ce dispositif. C'est pour cela qu'en l'absence de données particulières, nous avons attribué une ASA V. C'est pour cela, mais tout se discute.

M. le Pr CORBINEAU.- Je me méfie du temps de 6 minutes parce qu'effectivement, le temps de la réalisation de chirurgie de la suture, c'est sûr que cela va prendre à peu près 6 minutes. Après, vous allez avoir le temps de vous mettre en place, de vous installer pour aborder votre auricule, de faire la suture, puis après de repasser pour vous remettre, pour vous réinstaller, pour faire votre chirurgie de la mitrale et là, cela prend effectivement une dizaine de minutes, mais bon, je suis d'accord avec les 6 minutes. Le geste lui-même, c'est cela. Le geste du clip, c'est 30 secondes.

M. le Pr AMBROSI.- Le sentiment des chirurgiens cardiaques de Marseille, si je puis être leur interprète, va tout à fait dans le sens de Monsieur Corbineau. Jusqu'à présent, l'excision, la fermeture avec des points, ce n'était pas bien. Là, on a pour la première fois une étude qui montre l'intérêt de l'exclusion au moment de la chirurgie. Il me semble qu'il y a un progrès quelque part.

Mme le Dr HAJAJI.- Ce n'est pas ma discipline, mais j'ai cru comprendre que cette histoire d'auricule, c'est fréquent. En pratique, ce que je ne m'explique pas, c'est pourquoi, avec un dispositif qui est aussi bon, ne même pas avoir de données d'une cohorte de vie réelle. Cela m'interpelle. Ils demandent une ASA III. On peut toujours discuter d'un comparateur, etc., mais je ne vois pas comment on peut donner une amélioration même modérée du service attendu sans

avoir des données. C'est cela qui m'interpelle. Pendant cette audition, je n'ai pas vu de données comparatives ni même de données de vie réelle. Il n'y a rien, il n'y a pas d'études spécifiques.

Le chef de projet, pour la HAS.- Pour rappel, en termes d'études, ils n'ont pas d'études spécifiques. Ils ont quand même des études sur la gamme en général, d'anciennes générations. Ils argumentent en disant que ce sont des améliorations qu'ils ont faites, donc cela ne peut qu'aller dans le bon sens, mais en effet, ce sont des comparaisons indirectes entre l'étude LAAOS qui est sur la technique chirurgicale, et dans les études non spécifiques qu'ils ont, ils se comparent indirectement, mais il n'y a aucune étude de bonne qualité, comparative ni spécifique.

Mme le Dr HAJJAJI.- Expliquent-ils pourquoi ils n'en ont pas fait ? S'ils en ont déjà fait par le passé, effectivement, elles sont anciennes. Pourquoi, sur ce dispositif-là spécifiquement, s'il y a en plus une amélioration, etc., il n'y a pas une étude sur une cinquantaine de patients ? Ce n'est pas quelque chose d'infaisable.

Le chef de projet, pour la HAS.- Non.

M. le Pr CORBINEAU.- Je pense qu'il faudrait quand même plus de cinquante patients si on voulait vraiment démontrer le clip versus l'excision-suture. Il en faudrait quand même beaucoup plus. Les complications sont réelles, nous en avons parlé, il y a la déchirure et les complications hémorragiques. Elles ne sont quand même pas si fréquentes que cela, mais elles sont réelles. Dans mon expérience, c'est plus de 5 % largement. Cela va être un petit geste, un point de complément supplémentaire, mais cela ne va pas être le simple geste d'emblée tel qu'on va l'avoir.

Mme le Dr HAJJAJI.- Je disais cinquante au moins pour avoir une petite cohorte de vie réelle qui n'est même pas présente avec ce dispositif.

M. le Pr CORBINEAU.- Je fais une comparaison qui va être outrancière. Précédemment, on nous a demandé l'avis sur les bandelettes urinaires et en fait, j'avais fait la remarque comme quoi il n'y avait pas d'études dès le départ qui avaient été faites par nos collègues gynéco-obstétriciens et urologues.

En fait, Monsieur Galmiche m'avait fait remarquer que les praticiens s'étaient emparés de la technique dès le départ qui les avait vraiment satisfaits et apportait un service majeur, que je ne conteste pas. On se retrouve un peu dans la même situation. On a un clip qui rend un grand service au moment de la procédure. Après, pour quantifier le bénéfice, comme l'a fait remarquer

Madame, ce n'est pas la même question, mais je pense que c'est un service rendu qui est, pour les chirurgiens, important.

M. le PRÉSIDENT.- Nous avons donné une ASA V par rapport à quel libellé exact ?

Le chef de projet, pour la HAS.- En comparaison aux autres approches chirurgicales disponibles pour exclure l'AAG. Nous n'avons pas précisé les plusieurs demi-dizaines de techniques qui existent, parce qu'il nous paraît difficile de les hiérarchiser entre elles.

M. le Pr CORBINEAU.- Pour donner mon avis, cela ne me choque pas que nous allions vers une ASA III. Ce n'est que mon avis.

M. le Pr CORNU.- Ne peut-on pas considérer le service attendu amélioré du fait du moindre risque de complications, comme cela a été suggéré par nos collègues cardiochirurgiens ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y a des études indirectes. Il y a une étude LAAOS qui a montré de bons résultats à court terme. Nous n'avons pas de résultats à long terme pour la chirurgie. Il y a les recommandations de chirurgie thoracique qui mettent en avant qu'en effet, les techniques chirurgicales, les sutures, etc., sont les plus anciennes et certaines ont des complications, notamment chez les patients âgés. Nous n'avons pas d'étude comparative qui a comparé les événements indésirables, mais on peut faire des suppositions.

M. le Pr CORNU.- Cela avait l'air relativement objectif en les entendant parler. Un geste court avec un moindre risque à mon avis participe quand même d'une amélioration du service attendu.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce qui me surprend le plus, avec l'étude dont nous avons parlé, la revue systématique de Toale qui met plusieurs produits, plusieurs clips de différentes générations, c'est qu'il s'agit d'un produit qui est disponible depuis très longtemps. C'est pour cela que nous sommes surpris de ne pas avoir de données plus de dix ans après l'arrivée des premiers clips, des données permettant de montrer l'intérêt du produit. Peut-être que c'est en cela que cela revient à ce que vous disiez sur le fait que les professionnels se sont emparés de la chose et l'ont exploité.

Pour répondre à la question que vous posiez tout à l'heure concernant l'histoire des bandelettes sous-urétrales, il n'y avait pas de problématique d'ASA, donc on ne se posait pas le problème. C'était uniquement oui ou non pour l'accès au produit. Là, la commission a déjà donné un service suffisant et ne se pose pas le problème de l'accès pour le produit parce qu'il y a une recommandation de prise en charge.

Après, la question est de savoir combien et en quoi cela améliore par rapport à un comparateur et au vu des données dont nous disposons, je partage votre difficulté parce qu'on a l'impression qu'au vu de ce qui est remonté, on a la sensation qu'il y a quelque chose, mais l'objectivation de cela par des données est plus difficile à quantifier.

Mme le Dr LUCET.- Pour compléter cela, c'est extrêmement compliqué parce que toutes les études qui ont été faites, les vraies études, sont monocentriques, monochirurgicales, pour les petites que nous avons. Dans l'étude de Toale, il y avait beaucoup de choses, il y avait des thoracoscopies, des thoracotomies, des sternotomies, il y avait même des gens qui n'avaient pas fait de FA, donc c'est très compliqué de se faire une idée.

Aucune des études n'a été centrée sur le risque chirurgical. Comme la majorité des études c'était des gens qui avaient une chirurgie cardiaque en concomitante, ils ont tous dit qu'il n'y avait pas de complication, parce que la complication, s'il y en a une, c'est le geste chirurgical concomitant qui en est responsable. En fait, on n'a aucune étude sur les complications spécifiques de cette technique sans qu'il y ait un geste chirurgical en même temps. C'est aussi une des limites du système.

Après, je reconnais qu'à la Pitié, nous nous étions débrouillés pour pouvoir l'avoir parce que cela va très vite, c'est vrai, et que pour les chirurgiens, c'est certainement beaucoup plus simple. Après, la suite, c'est de savoir ce que l'on autorise comme amélioration d'ASA sans avoir d'études avec la jurisprudence qui arrive derrière, en disant « on l'a déjà fait pour une technique, alors pourquoi ne le fait-on pas pour moi ? ». C'est toujours le même problème et c'est un problème qui est récurrent dans toutes les choses où l'on imagine qu'il y a un besoin, où l'on se dit que c'est mieux et où l'on n'a pas de données.

M. le PRÉSIDENT.- Intuitivement, je rejoins sûrement l'avis des chirurgiens qui ont la pratique de dire que c'est plus rapide, que c'est mieux et tout ce que vous avez dit. Après, le problème est effectivement l'absence de données en tant que telle, mais sont-elles faciles à avoir ? Depuis le temps, peut-être qu'on aurait pu comparer à ce moment-là. Par ailleurs, il y a le problème de la jurisprudence in fine, mais l'avis technique me semble aussi très important.

M. le Pr ZARSKI.- Je partage l'avis que tu viens de donner, Jean-Yves. Je pense qu'on n'aura jamais d'étude comparative, donc ce n'est pas la peine de se leurrer. Je pense que manifestement, les chirurgiens se sont emparés de cette technique. Elle est plus simple à réaliser, elle fait gagner du temps et je crois qu'on ne pourra pas aller au-delà, ce n'est pas possible. On sait très bien comment cela se passe en matière chirurgicale quand il y a une évolution de la technologie.

M. le Dr BARBOT.- Je fais une remarque. C'est vrai qu'ils auraient pu partir au moins sur une étude rétrospective sur les dossiers, au niveau européen. Ce serait une base. Il y a différentes techniques qu'ils peuvent même utiliser. Ils partent sur des données rétrospectives pour voir les complications, etc., et puis, avec un groupe contrôle, ils peuvent utiliser un score de propension qui permet de lisser. Ce n'est pas un essai randomisé, mais cela y ressemble un peu quand même. C'est une technique comme une autre et cela peut apporter des éléments de réflexion. C'est facile à obtenir. Je pense que ce n'est pas le plus compliqué.

Mme le Dr HAJJAJI.- Pour rebondir sur la notion de jurisprudence que Françoise a évoquée tout à l'heure, si la commission se base sur des données, c'est aussi pour qu'il y ait une équité de traitement, d'évaluation des dossiers. Il faut que nous nous basions sur des éléments objectifs. Que les praticiens, les professionnels s'emparent des techniques, les utilisent, les recommandent, il n'y a pas de discussion, il n'y a pas de débat. La difficulté, c'est que nous sommes là pour évaluer sur des données objectives pour ne pas créer d'iniquité entre les différents dossiers quand on les évalue.

M. le Pr CORBINEAU.- Je reviens sur ce qu'a dit Madame Lucet sur la difficulté d'analyse des événements, puisqu'en chirurgie cardiaque, c'est toujours en chirurgie concomitante, en particulier lors de la chirurgie mitrale qui est le grand pourvoyeur de la fermeture de l'auricule gauche devant la chirurgie cardiaque, donc vous avez toujours un risque hémorragique et de complications à la fois pour les lésions de la circonflexe et la rupture de l'anneau mitral, qui est une complication assez dramatique, mais pas toujours, et qui peut avoir de simples hématomes qui ne sont pas si rares que cela. Analyser et savoir faire la part des choses, ce serait vraiment compliqué comme vous le dites, oui.

Mme le Dr GUILLODO.- Pour parler d'iniquité, s'il n'y a pas d'autorisation d'inscription en LPP, que va changer le fait de changer d'ASA ? Je me suis mal exprimée. S'il n'y a pas d'amélioration du service, l'équité va être rompue parce qu'il y a des hôpitaux comme Rennes qui n'achèteront pas, et puis des hôpitaux comme La Pitié qui achèteront. Je voulais savoir ce que cela impliquait au niveau pratique pour les patients.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce que vous évoquez est une chose très importante, mais cela ne doit pas rentrer en ligne de compte dans votre jugement, puisque vous évaluez au vu de la demande du dossier qui vous est faite. Quelque part dans un coin de votre tête, vous avez cette problématique de l'accès du produit, parce qu'en fonction de votre avis suffisant ou insuffisant et du niveau d'ASA, vous pouvez imaginer que l'accès du produit est plus ou moins facilité, mais

si vous ne voulez pas perturber votre évaluation au vu des dossiers passés et des dossiers futurs que vous aurez évalués, je vous conseille de ne pas prendre cette dimension en compte dans votre évaluation, parce que sinon vous allez forcément avoir des évaluations qui seront hétérogènes, et ce sera très compliqué après pour pouvoir comparer les dossiers les uns par rapport aux autres.

On n'est pas forcément en train de dire qu'il faut forcément toujours rejeter, mais si vous intégrez la dimension de l'accès au produit, vous intégrez une dimension qui va être compliquée à gérer dans l'avenir.

Mme le Dr LUCET.- En particulier, l'accès au produit, avec l'inscription sur la liste LPP, y est. C'est un des gros freins de tous les hôpitaux et des chirurgiens jusque-là, comme disait Monsieur Corbineau. Justement, c'était compliqué de l'avoir parce que c'est un produit qui est cher et qu'il y a très souvent des hôpitaux qui ne voulaient pas l'acheter ou qui ne pouvaient pas l'acheter.

Concernant les complications, les données, etc., le premier stade de la société ATRICLIP, c'est de déposer un dossier en même temps qu'une chirurgie concomitante, mais la suite, très vraisemblablement — parce que c'est déjà ce qui est fait dans certains hôpitaux —, c'est de faire ce geste sans chirurgie concomitante par thoracoscopie ou vidéo-thoracoscopie ou choses comme cela.

À mon avis, ils ont largement de quoi demander une ASA supplémentaire parce que c'est quelque chose qui est beaucoup plus compliqué. Si on est obligé de faire une thoracotomie à un patient pour lui suturer son auricule, ce n'est pas la même chose que de lui faire une vidéo et de lui mettre un clip en 10 minutes.

Pour l'instant, ils ont restreint cette demande à la chirurgie concomitante, mais on voit bien que l'évolution, vraisemblablement, c'est cela. C'est d'ailleurs ce qui se fait dans certains centres qui disposent de la technique. Je pense donc qu'ils auront de quoi demander une ASA supplémentaire.

M. le Pr CORBINEAU.- Pour vous répondre, je ne suis pas certain de cela puisqu'en fait, il y aura le traitement endovasculaire avec lequel ils vont entrer en concurrence directe, et où il n'y aura justement même pas l'effraction chirurgicale.

M. le Pr FEUGIER.- Y a-t-il une AMM concernant la prévention actuellement ?

Mme le Dr LUCET.- Non. Ce n'était pas dans la prévention que je disais cela, c'était dans le traitement des accidents emboliques chez des patients qui font déjà de la FA.

M. le PRÉSIDENT.- Pour résumer et passer au vote, je crois qu'il y a une avancée indiscutable puisque nous avons donné un avis suffisant. C'est une avancée par rapport aux remarques qui ont été faites avant puisque cela déclenche un certain nombre de choses.

La question qui se pose et qui était posée, c'est le degré d'amélioration que nous n'avons pas jugé autre que de niveau V, tout simplement parce qu'il n'y avait pas de données. Je rejoins un peu, au-delà du fond, l'histoire de forme et de rester un peu sur l'orthodoxie. Sans données, et en tout cas sans données comparatives, c'est très difficile de juger.

Néanmoins, rien n'empêche, faute de données, que certains puissent voter pour le maintien et rien n'empêche de faire des remarques qui reprennent un peu les avantages qui ont été mis en avant et qui peuvent utilement aider à la suite, indépendamment de l'ASA elle-même.

Je vous propose de passer au vote et nous terminerons avec le dernier dossier ensuite.

(Il est procédé au vote)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 12 voix

Non-maintien de l'avis : 4 voix

Abstention : 4 voix

Le chef de projet, pour la HAS.- Ce n'est pas tout à fait fini parce qu'il y a deux dispositifs.

M. GALMICHE, pour la HAS.- À moins que tout le monde soit d'accord pour transposer le vote, puisque c'est la même revendication.

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des oppositions au fait que nous transposions l'avis que nous venons de donner au deuxième dispositif ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- Nous transposons le même vote sur le deuxième dispositif.