



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 3 décembre 2024

1. Audition — Demande de renouvellement d'inscription (LPP) — REVEAL LINQ: moniteur cardiaque implantable (7615)

M. le PRÉSIDENT.- Nous commençons.

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

M. le PRÉSIDENT.- Bonjour mesdames et messieurs. Je vous laisse vous présenter si vous voulez bien, puis nous ferons un résumé du projet d'avis. Vous aurez ensuite quinze minutes pour nous faire part de vos observations, car vous devez en avoir pour avoir demandé cette audition.

Mme JADAT.- Monsieur le Président, mesdames et messieurs les membres de la commission, merci de nous recevoir aujourd'hui. Nous avons sollicité cette audition afin de proposer une mise à jour de la population cible du moniteur cardiaque implantable REVEAL LINQ suite au projet d'avis du 22 octobre dernier.

Je vous propose un rapide tour de présentation de notre côté. Je suis Céline Jadat, adjointe au département économie de la santé et remboursement chez MEDTRONIC. Côté MEDTRONIC, je suis accompagnée de Victoria Kamami, cheffe de projet dans le département économie de la santé et remboursements, et également de Sharmilee Rantchor qui est responsable de la division diagnostic cardiovasculaire en France. Nous sommes aujourd'hui accompagnés du professeur Béjot, à qui je laisse la parole pour se présenter.

M. le Pr BEJOT.- Merci, bonjour à tous. Je suis Yannick Béjot, chef de service de neurologie au CHU Dijon-Bourgogne, mais également vice-président de la Société française neurovasculaire.

Là, j'interviens également comme responsable scientifique du registre dijonnais des AVC, un registre épidémiologique que nous présenterons et sur lequel nous avons fait des évaluations du nombre de cas potentiels d'AVC éligibles à un moniteur cardiaque implantable en France.

M. le PRÉSIDENT.- Merci. Le tour de présentation étant fait, je vous propose que nous passions la parole au chef de projet qui va résumer le projet d'avis que nous avons formulé.

Le chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais vous rappeler les conclusions de l'avis relatif au moniteur cardiaque implantable (MCI) de MEDTRONIC appelé REVEAL LINQ. Comme certains d'entre vous n'étaient pas présents lors de l'évaluation initiale, je vais très rapidement rappeler un peu de contexte concernant les MCI de la gamme.

Il existe plusieurs gammes de MCI. Depuis 2015, les MCI se sont sophistiqués et notamment miniaturisés pour pouvoir être implantés facilement sous la peau au niveau du thorax. On trouve ainsi quatre gammes en France. Il y a la gamme LINQ de MEDTRONIC avec le dispositif LINQ II qui

a été évalué par la commission, mais pas encore inscrit sur la LPP. Il y a la gamme BIOTRONIK avec le dernier MCI BIOMONITOR IV qui a également été évalué mais pas encore inscrit. Il y a également une gamme d'ABBOTT avec les MCI ASSERT-IQ qui sont en cours d'évaluation et la gamme LUX-DX de BOSTON qui est aussi en cours d'évaluation par la commission.

Depuis 2015, les indications communes à tous ces moniteurs cardiaques sont le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux.

Concernant REVEAL LINQ, sujet du jour, c'est un moniteur miniaturisé fourni avec un kit d'incision et d'insertion. Le patient dispose aussi d'un petit boîtier pour envoyer manuellement des tracés ECG s'il en ressent le besoin après des symptômes. La transmission des données se fait comme pour les autres moniteurs grâce à un transmetteur. Les professionnels de santé ont à leur disposition un programmeur appelé REVEAL LINQ Mobile Manager qui leur permet de paramétrer la prothèse.

Les fonctionnalités de REVEAL LINQ sont classiques. Il a notamment une longévité de 3 ans. Le MCI permet, comme les autres moniteurs, de détecter les pauses, les bradyarythmies, les tachycardies et les fibrillations atriales, notamment. Spécifiquement pour REVEAL LINQ, le dispositif n'est pas reprogrammable à distance et ne permet pas de détecter les extrasystoles ventriculaires. Ce sont de nouvelles fonctionnalités observées avec les dernières générations de moniteurs cardiaques implantables.

Pour ce renouvellement, la nouveauté du REVEAL LINQ est sa compatibilité avec un nouvel algorithme appelé AccuRhythm 3, qui a pour objectif de réduire le nombre d'alertes à analyser pour les soignants et ainsi optimiser la prise en charge du patient.

REVEAL LINQ a été évalué plusieurs fois par la commission, en 2015 et en 2018. La dernière génération de la gamme de MEDTRONIC s'appelle le LINQ II. Il a été évalué en décembre 2023 par la commission. Cependant, ce MCI n'est pas encore inscrit sur la LPP. Comme la date de fin de prise en charge de REVEAL LINQ arrivait sur la LPP, il fallait s'occuper du renouvellement pour que les patients puissent continuer à être pris en charge.

Concernant la demande, ce sont les indications classiques des MCI à savoir le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes et diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux. Une ASR de niveau V est revendiquée en comparaison à l'ensemble des autres MCI actuellement inscrits sur la LPP.

Concernant les éléments de preuve, nous avons reçu deux études spécifiques, deux études non spécifiques et une EPI demandée qui avait été retenue. Je ne détaille pas plus car ce n'est pas le sujet de l'audition.

Suite à l'examen du dossier par les membres de la commission, le demandeur a obtenu ce qu'il désirait, à savoir un service rendu suffisant et une ASR de niveau V par rapport aux autres moniteurs cardiaques implantables inscrits sur la LPP.

Cependant, et c'est le sujet de l'audition du jour, une population cible commune à tous les MCI avait été estimée, et plus précisément estimée pour le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux cryptogéniques. Cette population cible avait été estimée à 28 000 patients par année. Je pourrai revenir sur le détail du calcul effectué tout à l'heure, mais je laisse la parole à la firme qui aimerait faire modifier à la hausse cette population cible.

M. le PRÉSIDENT.- Je vous passe la parole. Le sujet est le questionnement sur le niveau de la population cible. C'est l'unique demande du laboratoire, je crois. Je vous passe la parole, vous avez quinze minutes.

Mme JADAT.- Nous avons sollicité cette audition pour échanger avec vous concernant la population cible. REVEAL LINQ dispose de deux indications reconnues par la HAS : le diagnostic étiologique des syncopes inexpliquées récidivantes, qui ne fait pas l'objet de l'audition de ce jour, et le diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux sans cause retrouvée, qui a été estimé à 28 000 patients par an dans l'avis et que nous demandons à mettre à jour.

Dans le projet d'avis, le calcul de la population cible porte sur un constat de 140 000 AVC par an, accidents ischémiques transitoires inclus. Parmi ces AVC, 80 % sont d'origine ischémique et 25 % sont considérés comme cryptogéniques. Cela représente un total de 28 000 patients par an.

Le chiffre de 140 000 hospitalisations pour AVC correspond à une donnée datant de 2014 et publiée dans une revue non épidémiologique. Nous avons cherché à vérifier cette donnée dans le PMSI, puisque le PMSI rapporte le nombre d'hospitalisations avec un AVC comme diagnostic principal. Je ne vais pas rentrer dans le détail de la méthodologie pour calculer dans le PMSI, mais cette méthodologie s'appuie sur la classification internationale des maladies, la CIM-10, et a été validée par l'ATIH et Santé publique France dans un rapport ministériel sur la prévention et la prise en charge des AVC.

Pour l'année 2023, le PMSI rapporte 176 252 AVC, dont 78 % d'origine ischémique. Par ailleurs, concernant le pourcentage d'AVC cryptogéniques, nous constatons également des données différentes via le registre des AVC de Dijon, qui rapporte plutôt un taux à hauteur de 37 %.

Suite à ce constat et compte tenu de l'augmentation et du vieillissement de la population française, nous demandons que la population cible des accidents ischémiques cérébraux cryptogéniques pouvant bénéficier d'un REVEAL LINQ soit actualisée. Pour ce faire, nous vous proposons de prendre comme référence le registre des AVC de Dijon, un registre qui a fait l'objet de publications récentes, qui est transposable à la population française et qui a déjà été retenu par la CNEDiMTS pour calculer la population cible dans les avis de 2015 et de 2018 relatifs à REVEAL XT et REVEAL LINQ.

Je passe maintenant la parole au Professeur Béjot pour vous présenter ce registre français.

M. le Pr BEJOT.- Merci. Je rappelle simplement que le registre dijonnais des AVC est un registre de population. Contrairement aux bases médico-administratives, il s'intéresse à l'ensemble des patients ayant présenté un AVC ou un AIT, quel que soit leur mode de prise en charge, hospitalière ou extra-hospitalière. C'est un registre labellisé par l'INSERM et Santé publique France, qui est soumis tous les cinq ans à une évaluation par le comité d'évaluation des registres afin de vérifier son exhaustivité.

Il a été créé en 1985 et fonctionne de manière continue depuis. C'est le seul registre au monde qui ne s'est pas interrompu depuis près de quarante ans. Il repose sur des sources multiples d'informations et collecte tous les cas d'AVC et d'AIT. Plus de 11 000 cas ont été collectés depuis le début du registre.

C'est à partir de ces données que nous avons déjà constaté des modifications rapides du nombre d'AVC qui surviennent au sein de notre population. Nous verrons que c'est extrapolable à la France. C'est pour cela que je voulais insister sur cette diapositive qui vous montre que le vieillissement de la population s'accompagne de l'arrivée des baby-boomers à un âge où le risque d'AVC devient extrêmement important. Après 60 ans, on sait qu'une personne sur quatre fera un AVC. Vous voyez, cela s'est traduit par une augmentation assez spectaculaire, entre le début des années 2000 et actuellement, du nombre de cas observés. C'est pour cela que quand on interprète des chiffres d'épidémiologie, il faut faire attention à l'année de référence.

Nous nous sommes proposé de faire une mise à jour de l'épidémiologie réelle des AVC en France. Nous avons regardé au sein du registre, nous avons fait des méthodes de standardisation et à partir de nos données, nous avons pu estimer que le nombre réel de cas d'infarctus cérébraux et d'AIT, en excluant les hémorragies cérébrales qui représenteraient 25 000 cas, serait de 164 000 cas en France.

Pourquoi y a-t-il un décalage entre le PMSI et le registre ? Vous le voyez, 7 % des infarctus cérébraux ne sont pas hospitalisés, 33 % des AIT ne sont pas hospitalisés. Ces patients ne seraient

pas retrouvés et passeraient sous les radars des bases médico-administratives. Pour autant, ce sont des patients qui nécessitent la même prise en charge, même si elle est ambulatoire, qui pourra déboucher jusqu'à la mise en place d'un moniteur cardiaque implantable.

Nous avons poussé le raisonnement jusqu'au bout avec un travail publié dans notre revue de référence de la Société européenne des AVC et qui vous montre que l'on a évalué quelle serait l'incidence des infarctus cérébraux et des AIT dits cryptogéniques, c'est-à-dire qui à l'issue du bilan hospitalier ou ambulatoire ne retrouvent pas de fibrillation atriale et qui, selon les recommandations actuelles, devraient faire l'objet d'une mise en place d'un moniteur cardiaque implantable.

Nous arrivons à un chiffre d'environ 32 000 cas d'infarctus cérébraux et environ 33 000 cas d'AIT, avec une petite nuance pour les AIT en sachant que dans la pratique, tous les AIT, malgré les recommandations, ne font pas l'objet de la mise en place d'un moniteur cardiaque implantable parce qu'on sait que l'AIT est un diagnostic difficile et que parfois, le clinicien y croit plus ou moins. Quand il y croit plus, il va aller jusqu'au bout de la démarche diagnostique. Quand il y croit moins, il va s'arrêter sur des méthodes standards, type holter, ECG, 24 ou 72 heures.

J'ai terminé ma présentation et mon raisonnement épidémiologique. Je redonne la parole.

Mme JADAT.- Pour résumer, concernant les accidents ischémiques cérébraux cryptogéniques et en se basant sur les données du registre des AVC de Dijon, nous pouvons calculer, pour les AVC ischémiques cryptogéniques, un total de 33 273 cas au 1er janvier 2024 et, de la même façon, pour les accidents ischémiques transitoires, nous pouvons calculer 33 880 AIT cryptogéniques au 1er janvier 2024.

Nous pouvons considérer, sur avis d'experts, qu'un tiers des patients serait susceptible de recevoir un REVEAL LINQ soit 11 200 patients par an.

Pour conclure, nous demandons pour le REVEAL LINQ une mise à jour de la population cible dans l'indication des diagnostics étiologiques des accidents ischémiques cérébraux sans cause retrouvée, prenant en compte les données à jour d'un registre français qui a déjà été retenu par la commission pour le calcul de la population cible et qui a fait l'objet de publications récentes, soit au total, pour les AVC ischémiques, 33 200 patients par an et pour les AIT, 11 200 patients par an.

Merci pour votre attention et nous sommes à votre disposition pour toute question.

M. le PRÉSIDENT.- Merci pour votre présentation. Avant de passer la parole à mes collègues, j'avais juste une petite question pour ma gouverne, Monsieur Béjot. Concernant les récupérations

des diagnostics d'AVC et d'AIT que vous mentionnez, celles qui ne sont pas prises en compte par le PMSI, donc en gros celles qui ne sont pas hospitalisées (7 % je crois des AVC et 33 % des AIT), comment et par qui récupérez-vous les 33 % d'AIT non hospitalisés ? Je ne connais pas bien le processus, c'est pour cela que je vous pose la question. Par qui récupérez-vous les 7 % d'AVC qui restent en ville ?

C'est un peu ça ma question, d'autant que, comme vous le dites très bien, les AIT, cela peut être tout et n'importe quoi parfois, avant d'être qualifiés d'AIT.

M. le Pr BEJOT.- Merci, c'est une excellente question. C'est tout l'enjeu d'un registre de population.

Concrètement, pour répondre directement à votre question, nous avons plusieurs sources d'informations. Tout d'abord, de manière systématique, pour tous les Dijonnais ayant bénéficié d'un scanner cérébral ou d'une IRM, qu'il soit réalisé à l'hôpital ou en ville, nous avons accès à tous les comptes rendus et derrière, cela permet déjà de faire une première sélection.

Ensuite, nous avons des liens directs avec les neurologues libéraux et les cardiologues qui nous notifient les cas potentiels d'AIT ou d'AVC. Chaque cas fait l'objet d'une lecture et d'une relecture du dossier par un senior de neurologie vasculaire, quitte même parfois à avoir un nouveau contact avec le patient pour lui poser un certain nombre de questions afin de valider ou non le diagnostic d'AIT, mais comme vous le dites, effectivement, parfois le diagnostic d'AIT, c'est un AIT possible.

Le patient bénéficie d'une prévention secondaire comme s'il avait eu un AIT, mais c'est là où certains spécialistes ne vont pas forcément aller jusqu'à la mise en place d'un moniteur cardiaque implantable, en y croyant plus ou moins. C'est cette petite marge sur les AIT qu'il faut accepter comme étant une zone d'incertitude.

M. le PRÉSIDENT.- Je suis d'accord avec vous parce que si on dit aux AIT qui ne sont pas vérifiés comme étant des AIT — ce qui est extrêmement compliqué — qu'on va leur mettre quand même un MCI, c'est un peu le deuxième niveau. Le diagnostic n'est pas posé, on va quand même faire un MCI, bon. C'est du pinaillage de ma part. Merci de vos explications. Madame Hajjaji ?

Mme le Dr HAJJAJI.- Merci pour la présentation qui est très claire. J'ai une question pour Monsieur Béjot. Comment pouvez-vous être sûr que votre registre est représentatif de ce qui se passe sur le territoire, c'est-à-dire représentatif en termes d'incidence de la pathologie, mais aussi en termes de pratiques de codage, puisque ce que font les Dijonnais n'est pas forcément ce que font les Bretons ou les Parisiens ? Comment pouvez-vous être sûr que vous représentez une bonne moyenne pour la France ?

M. le Pr BEJOT.- Pour la deuxième partie de la réponse concernant le codage, on s'affranchit de celui-ci, puisque tous les cas sont identifiés par plusieurs bases, à la fois par les bases médico-hospitalières, mais également, comme je vous l'ai dit, par le recueil des suspicions, tout passage dans un service d'urgence avec une suspicion d'AVC ou d'AIT, toute imagerie réalisée. En fait, nous avons fait des études qui comparaient le PMSI, qui montraient que la sensibilité du PMSI était de l'ordre de 75 % à 80 % par rapport au registre, c'est-à-dire que le PMSI en manquait 20 %.

Ensuite, pour la représentativité de la ville de Dijon, c'est toujours une difficulté. Ce qu'il faut savoir, c'est que dans nos évaluations, nous avons standardisé sur les classes d'âge par classe d'âge de 5 ans, ce qui permet déjà de s'affranchir d'une problématique de répartition de populations d'âges différents. Ensuite, on sait que la ville de Dijon, si on regarde les indicateurs socioéconomiques de l'INSEE, se situe dans les moyennes proposées par l'INSEE. C'est une question d'un des reviewers de l'article concernant le taux de pauvreté, le taux de chômage. Il y avait tout un tas de critères que nous avons ressortis.

Certes, ce n'est pas sûr que notre incidence soit réelle. Ce qu'on sait, c'est qu'on avait fait quelques travaux de comparaison avec le registre de Brest et le registre de Lille qui ont été mis en place il y a quelques années et on montrait que nous avions plutôt une incidence un tout petit peu inférieure par rapport à ce qui était observé au nord et à l'ouest de la France, mais globalement, quand on regarde par rapport aux registres de population de l'Europe, on se situe plutôt dans la partie basse de l'incidence. Il faut le voir comme étant une donnée plutôt sur un versant moyen ou bas de l'incidence attendue en France.

M. le Dr BALCERAC.- J'ai une petite question plutôt de méthodologie, notamment sur l'analyse PMSI. Dans l'analyse PMSI que vous nous présentez, vous nous parlez du nombre d'hospitalisations pour les accidents ischémiques. Ensuite, ce même chiffre est transformé en patients avec un accident ischémique plus tard dans la présentation. C'est une pathologie où il y a des récurrences qui sont quand même relativement fréquentes. Est-ce que vous nous parlez du nombre d'hospitalisations ou du nombre de patients, vu que c'est quand même le point de la question aujourd'hui ?

M. le Pr BEJOT.- Je ne sais pas pour la réponse de l'évaluation 2024, mais pour notre méthodologie, il est bien entendu que nous avons exclu tous les patients qui avaient présenté un premier AVC ou un premier AIT dans les trois ans précédents, dans le sens où on ne va pas leur mettre un deuxième moniteur implantable alors qu'ils en ont déjà un en place et qu'il n'y en a qu'un remboursé de toute façon dans ce cadre-là. Cela excluait ces patients.

Je ne l'ai pas dit pour aller assez vite dans la présentation, mais j'ajoute que nous avons exclu tous les patients qui, avant l'AVC, présentaient un état de dépendance ou un trouble cognitif majeur parce que dans la pratique, ces gens-là ne vont pas bénéficier d'une exploration jusqu'à un moniteur cardiaque implantable.

Certes, nous n'avons pas pris tous les paramètres parce qu'on n'a pas toutes les données des patients, mais on sait qu'on a le handicap préalable, leur trouble cognitif préalable. C'est déjà une bonne sélection des patients qui peuvent être exclus d'emblée dans la pratique de la pose d'un moniteur cardiaque.

Mme JADAT.- Pour compléter, la donnée sur la base PMSI vous a été présentée pour vous montrer que le nombre d'hospitalisations a évolué aujourd'hui. Cependant, in fine, on base bien le calcul sur les données issues du registre des AVC de Dijon.

M. le PRÉSIDENT.- Oui, nous avons bien compris. Y a-t-il d'autres questions ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le PRÉSIDENT.- Merci de vos précisions. Nous allons en discuter entre nous.

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

Une intervenante.- Je n'ai pas toutes les slides sous les yeux, mais il me semblait bien que dans l'indication, c'était sur les accidents vasculaires cérébraux. Nous sommes bien d'accord ? Il n'est pas mentionné « AIT » dans l'indication de remboursement ou de prise en charge. Est-ce que je me trompe ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Il est précisé « ischémique ». Du coup, cela concerne aussi les AIT.

Une intervenante.- Ce qui m'interroge beaucoup, et je rejoins ce que vous avez dit, c'est sur les données PMSI. J'avoue que là, je suis prise un peu de court, mais effectivement, on sait très bien que le codage est assez hétérogène, donc je ne sais pas si c'est une base suffisante.

Sur les AIT, si ces populations sont effectivement non hospitalisées, etc., comment est-ce qu'on qualifie un AIT dans ces conditions ? J'ai un peu de mal à raisonner sur le côté AIT.

Après, sur le nombre exact de patients et sur un nombre de populations, là, je ne peux pas donner d'avis parce que ce n'est pas assez documenté.

M. le PRÉSIDENT.- Sur la base du PMSI, ils font apparaître des chiffres du PMSI qui semblent supérieurs.

Mme le Dr LUCET.- J'avais beaucoup regardé cette étude qui me semble très bien faite, je dois dire. C'est donc difficile à discuter. J'ai essayé de faire un tir croisé en regardant le pourcentage d'accidents ischémiques transitoires qu'ils ont trouvés dans leurs études et en regardant ce qu'il se passait au niveau de l'épidémiologie en France, avec les statistiques épidémiologiques françaises et en appliquant le même pourcentage. J'arrive même à un nombre qui est supérieur à ce qu'ils ont dit donc j'avoue que je trouvais cela assez parlant.

Je crois que Monsieur Balcerac a fait d'autres études et on arrivait à peu près aux mêmes chiffres, si vous voulez détailler un peu.

M. le PRÉSIDENT.- Ce que vous dites, c'est qu'à travers le calcul que vous avez fait l'un et l'autre, vous arrivez à des chiffres qui sont supérieurs à ceux que la CNEDiMTS a pris.

M. le Dr BALCERAC.- Oui, c'était relativement clair pour la partie accidents ischémiques constitués. En effet, la partie vraiment difficile sur laquelle nous avons beaucoup débattu, ce sont les accidents ischémiques transitoires. Là, c'est vraiment difficile. Sur les accidents ischémiques constitués, quelle que soit la source, on arrivait à peu près au même résultat.

M. le Pr PAYSANT.- Sur la même lignée, ce qui est défendable après nos discussions, c'est sur les éléments des AVC. Sur les seuls AVC, arrive-t-on à peu près au chiffre que vous avez ? Sinon, on peut proposer quelque chose d'intermédiaire, mais par rapport à leur présentation, il semble logique de réévaluer. Est-ce qu'on le fait jusque-là ou non ? Il y a ce mélange entre AIT et AVC qui pose problème. Je suis un peu un vieux de la vieille, mais les AIC (accidents ischémiques cérébraux), cela comporte les AVC et les AIT. C'est cela ?

M. le Dr BALCERAC.- AIC, c'est « constitué ».

M. le Pr PAYSANT.- Les AIT sont-ils constitués ?

M. le Dr BALCERAC.- Non, justement. Le terme AVC tend à être abandonné ou moins utilisé au profit d'une terminologie plus claire. On parle d'AIC — accident ischémique constitué — quand il y a une anomalie visible à l'IRM cérébrale.

M. le Pr PAYSANT.- Là, ce n'est pas marqué « constitué », c'est « cérébraux ». C'est pour cela que je voulais comprendre. Si AIC, ce sont les accidents ischémiques cérébraux, c'est ce qu'on appelait les AVC. Non ?

M. le Dr BALCERAC.- Exactement, mais cela dépend du codage. On a vu que notamment dans le codage PMSI, il y a des endroits où « AVC ischémique » comporte à la fois les accidents ischémiques constitués et les accidents ischémiques transitoires. En fait, cela dépend à qui vous demandez pour cette question-là.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, la terminologie est difficile. Même dans les articles il est parfois compliqué de savoir si les auteurs incluaient ou non les AIT dans les AVC, alors que normalement on fait la distinction entre AVC ischémique et AIT. Parfois, le terme AVC englobe tout, y compris les AIT.

Mme le Dr HAJJAJI.- Je voulais revenir sur l'histoire du registre. On nous présente l'exhaustivité du registre et son historique, etc., mais ce qui est dommage, c'est que ce que j'aurais aimé voir comme données de cette épidémiologie, c'est si vraiment ce registre est représentatif de ce qu'il se passe sur le territoire pour pouvoir baser notre calcul sur quelque chose qui représente le territoire et pas juste Dijon. Dijon, c'est une ville.

M. le Pr ZARSKI.- Il a montré Dijon, mais il a aussi montré les départements autour. Dijon est spécialisé dans les registres, d'abord. Dans mon domaine, en gastroentérologie, c'est vraiment le number one. Ils ont une antériorité importante, il l'a montré par rapport à d'autres registres. Ils se sont comparés à deux autres registres. En plus, il a sérié, comme vous l'avez vu, par classe d'âge.

Ce qu'on n'a pas vu, ce sont les facteurs de risque. Il nous a cité deux facteurs de risque, c'est vrai qu'on n'a pas vu l'obésité, on n'a pas vu tout cela. Je pense quand même qu'il y a une rigueur méthodologique qui n'est pas discutable.

M. le Dr BALCERAC.- C'est un élément que j'ai examiné. Je ne vous l'ai pas inclus dans le mail, mais j'avais analysé les différences d'incidence selon les régions. Dijon était globalement dans la norme. Ce n'était pas excessif.

Mme le Dr HAJJAJI.- Sur le vieillissement de la population aussi ? On extrapole plein de choses. Je ne remets pas en question la qualité du registre. Ce que j'aurais aimé voir — et c'est quand même cela, l'épidémiologie —, c'est qu'il nous montre son registre par rapport au reste de la France. Ils nous ont déroulé tout un calcul basé sur ce registre. Ce que j'aimerais bien savoir, c'est comment le positionner par rapport à la France. Sa qualité ne me pose pas de problème, j'en suis sûre. Ce n'est pas ma question.

M. le Dr BALCERAC.- On a peut-être un élément de réponse quand on regarde les accidents ischémiques constitués. Que l'on parte du PMSI ou de sa base, on arrive au même résultat. Cela peut être un élément de réponse. Sur les AIT, on n'arrivera pas à savoir, mais si on prend les accidents constitués, on arrive à peu près à la même chose.

Mme le Dr HAJJAJI.- Est-ce qu'on peut extrapoler AIC et AIT ?

M. le Dr BALCERAC.- Non.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je veux juste confirmer que les résultats de l'enquête de Dijon pour les AVC sont rassurants, parce qu'on trouve à peu près la même chose avec nos calculs et nos recherches épidémiologiques, avec une fourchette pas forcément évidente parfois parce qu'on a des sources différentes.

Pour les AIT, dans le registre dijonnais, c'est une valeur maximum. Peut-être que nous pouvons donner une fourchette dans notre conclusion de population cible ou donner un chiffre maximum.

M. le PRÉSIDENT.- En clair, vous dites que leurs chiffres rejoignent ce que vous avez donné et que la variable d'ajustement dans ces chiffres, ce sont surtout les AIT. C'est cela ?

Sur ce sujet-là, je crois plus aux AIT documentés, parce qu'on sait que c'est un AIT cliniquement. Par expérience, dans ce nombre de gens étiquetés AIT, vous savez tous comme moi qu'on y met des choux, des carottes et parfois pas beaucoup d'AIT par rapport à des sensations. J'exagère, mais c'est un peu cela. Si vraiment la différence entre les deux c'est le nombre d'AIT, bon.

M. le Dr BALTERAC.- Un élément de réponse par rapport à cela, c'est qu'ils considèrent, pour leur défense, qu'ils ont pris en considération ce point-là en estimant que seulement 30 % des AIT cryptogéniques pourraient bénéficier du REVEAL en prenant en compte cette variable.

M. le PRÉSIDENT.- C'est 30 % des suspicions d'AIT. Je peux vous en donner, des suspicions d'AIT.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est pour cela qu'on pourrait conclure à un chiffre maximum, si on considère que ces 30 % sont une valeur haute. Dans le calcul que je propose, c'est exactement ce que la firme a proposé en mettant au maximum 40 000 et quelques patients au total.

On passerait quand même de 28 000 patients initialement proposés avec une méthode qu'on utilisait depuis quelques années, mais qui en effet paraît être sous-estimée, à 42 000 patients à peu près.

M. le PRÉSIDENT.- Cela fait un gap important. Sur la base de l'analyse des AIT, je trouve que c'est important.

Le chef de projet, pour la HAS.- C'est au maximum. Du coup, si on prend la bande minimum, on peut descendre en dessous des 40 000, si on considère le chiffre des AIT. On peut faire une bande maximum et une bande minimale.

Mme le Dr HAJJAJI.- Sachant que ce que nous discutons, c'est pour que l'industriel puisse revaloriser ses tarifs. C'est une discussion économique.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, cela ne nous concerne pas, mais pour eux plus tard, c'est pour une discussion économique. Si cela vous intéresse de savoir, je leur ai demandé pourquoi.

Cela ne va pas augmenter leur prix, mais c'est au niveau des remises. Si jamais ils dépassent ce nombre de ventes, si jamais la population est trop faible et qu'ils dépassent le nombre de ventes, ils doivent rembourser le prix, du coup ils veulent augmenter la population cible. Aujourd'hui, ils n'y sont pas, mais ils prévoient cela pour que dans quelques années. Quand on voit les chiffres de vente et de remboursement des moniteurs cardiaques implantables en France, cela croît progressivement.

Mme le Dr LUCET.- Ce que je voulais dire, c'est que quand on regarde les chiffres d'implantation, on a eu beaucoup de mal à les récupérer et ils sont très faux, mais on est extrêmement bas par rapport à cela. C'est-à-dire qu'il y a énormément de gens qui doivent passer sous le radar pour de mauvaises raisons, c'est-à-dire qu'ils auraient des indications. Pour l'instant, il n'y a pas de surimplantation pour ce genre d'indication, pas du tout. On est même beaucoup en dessous de ce qu'on devrait mettre. J'étais assez d'accord sur le fait de mettre un chiffre maximum aux alentours de 40 000 parce que finalement tous les calculs que nous avons faits, eux et nous, correspondent à peu près à cela.

M. le PRÉSIDENT.- Madame Chekroun ?

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- En effet, la population cible est un des critères de fixation dans le cadre des négociations. Ce n'est pas du tout l'objet du débat aujourd'hui. Le fait qu'il y ait une application ou pas reste dans le cadre de conventions qui sont confidentielles. Après, la question était la suivante. Au final, si on prend la part de suspicions, quel est le rapport entre la suspicion et le diagnostic effectif d'AIT ? Est-ce que l'estimation de la population maximale en fonction des suspicions n'est pas forcément ce qui est recherché dans ce cadre-là ?

M. le Dr BANCERAC.- Je ne peux pas répondre à cette question parce qu'il n'y a pas de gold standard. Pour pouvoir répondre à cette question, il faudrait qu'il y ait un gold standard de diagnostic. C'est un diagnostic qui est uniquement clinique, donc on ne pourra jamais avoir cette valeur-là.

Mme CHEKROUN, pour la DSS.- Oui, mais du coup, dans le calcul initial, on prenait en compte uniquement les diagnostics effectifs. Là, le fait de prendre en compte les suspicions augmente la population cible au risque de la surestimer.

Mme le Dr LUCET.- Ce ne sont pas les suspicions, c'est le diagnostic d'accident ischémique transitoire. C'est de la clinique. En tant que clinicien, soit on pense qu'il s'agit d'un accident ischémique transitoire et on le code comme tel, soit on n'y croit pas et on n'entre pas dans cela.

Dans cette étude, ils ont quand même examiné les IRM, les scanners, interrogé les neurologues et relu les dossiers pour arriver à un pourcentage. Cela me semble extrêmement fiable. Ce n'est pas une suspicion, ils ont porté le diagnostic d'accident ischémique transitoire.

Après, ce diagnostic n'existe pas avec un examen complémentaire qui vous dirait « oui, c'est un AIT » ou « non, ce n'est pas un AIT ». Cela n'existe pas. Voilà le problème. Je pense que c'est là que se situe la limite.

M. le PRÉSIDENT.- Je crois que nous avons fait le tour des chiffres. Je vous propose que nous votions. Soit nous maintenons les chiffres qui avaient été initialement formulés, soit nous considérons qu'ils sont sous-estimés par rapport à tout ce que nous avons entendu.

Deuxièmement, si nous considérons qu'il faut changer notre avis, nous déterminons la révision.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Non-maintien du projet d'avis : 19 voix

Abstention : 3 voix

M. le PRÉSIDENT.- Ceci équivaut à ce que nous rediscutions de la population cible.

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, mais du coup, au vu des discussions, j'ai résumé ce dont nous avons discuté depuis vingt minutes donc je ne vous propose pas d'en rediscuter, mais j'ai bien compris vos arguments et je vous ferai une proposition dans les prochains jours. On obtient au maximum 43 000 patients par année.

M. le PRÉSIDENT.- Vous nous refaites une fourchette ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui. Préférez-vous une fourchette ou un chiffre maximal ?

M. le PRÉSIDENT.- Un chiffre maximal, dans ce cas.