

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 10 septembre 2024

1. Audition - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) ROTATEUR 4R57, Adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale (7597) OTTO BOCK FRANCE

M. LE GRALL, Président.- Nous avons l'audition d'Otto Bock sur la demande de renouvellement d'inscription du ROTATEUR 4R57. Bonjour Madame, Monsieur. Je vous propose de vous présenter. Nous allons faire un résumé de l'avis que nous avons prononcé, puis nous vous laisserons

15 minutes pour nous faire part de vos observations. Nous aurons une discussion d'environ 15 minutes avec vous, éventuellement, sur les observations des membres de la CNEDiMTS. Je vous passe la parole pour vous présenter, puis la chef de projet fera la présentation.

M^{me} LACROIX.- Bonjour, Aurélie Lacroix, responsable des études cliniques pour le groupe Otto Bock France. Je suis accompagnée de Benoît Ponsan, responsable du service Market Access pour Otto Bock.

M. LE GRALL, Président.- Merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- Nous avons l'audition pour le ROTATEUR 4R57 d'Otto Bock, un adaptateur de rotation pour prothèses externes fémorales. Il s'agit d'une demande d'audition.

Le ROTATEUR 4R57 est un effecteur intermédiaire passif pour les prothèses externes transfémorales. C'est un adaptateur de rotation optionnel monté dans l'axe de la prothèse, au-dessus de l'articulation du genou et en dessous de l'emboîture. Il peut être utilisé par des patients qui ont un poids allant jusqu'à 150 kg. Lorsque le rotateur est associé à l'encre à couler (pièce de liaison), la hauteur totale du montage avec le 4R57 est inférieure de 11 mm par rapport à celle du 4R57. Le modèle 4R57 = ST est destiné aux prothèses pour lesquelles la hauteur de montage est réduite, comme pour les désarticulations du genou.

Ce dispositif a pour objet de recréer une rotation susceptible d'apporter une amélioration de la compensation du handicap lors de l'utilisation d'une prothèse externe transfémorale. Il s'agit d'un effecteur intermédiaire passif, c'est-à-dire qu'il nécessite l'intervention volontaire de la personne appareillée. Ainsi, la rotation du segment tibial par rapport à l'emboîture permet à la personne en situation de handicap de réaliser ou de faciliter la réalisation de certaines tâches. La

rotation à 360 degrés offre des possibilités non anatomiques de positionnement de la prothèse tibiale.

Il s'agit d'une sixième demande de renouvellement. L'indication revendiquée est les amputations proximales du membre inférieur jusqu'à la désarticulation de genou comprise. Ils revendiquent une ASR IV, une amélioration mineure, par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits à la LPPR. Les critères d'amélioration de la firme portent sur le poids limite de l'utilisateur, la hauteur d'encombrement et la durée de garantie.

Les données spécifiques des rotateurs 4R57 fournis sont de nature technique. Elles précisent sa conformité aux normes en vigueur. Aucune modification n'a été apportée aux deux modèles, 4R57 et 4R57 = ST, depuis la précédente évaluation.

Les données de matériovigilance ne sont pas de nature à remettre en cause les conclusions de la commission concernant ce rotateur fémoral.

Les conclusions de la CNEDiMTS lors du projet d'avis du 23 juillet 2024 sont : *« Aucune donnée clinique ne permet d'étayer la demande de revalorisation de l'ASR. La Commission considère que les caractéristiques techniques du ROTATEUR 4R57 sont suffisamment proches de celles des autres adaptateurs de rotation fémoraux inscrits sur la LPPR et que les fonctions qu'il assure sont identiques ».*

De ce fait, avait été votée une ASR V.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Je vous passe la parole pour 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M^{me} LACROIX.- Merci beaucoup. Nous remercions la commission de nous accorder cette audition que nous avons demandée pour justifier notre revendication d'ASR IV pour le ROTATEUR 4R57. Après une brève introduction, je présenterai les conceptions et les défis techniques liés à ce dispositif. Ensuite, je représenterai les deux modèles de la gamme avec un petit focus particulier sur l'intérêt clinique du modèle 4R57 = ST, aborder la question de la population rejointe de ces deux modèles, puis celle des comparateurs avant de vous faire une brève conclusion.

Les adaptateurs de rotation, l'intérêt clinique s'inscrit dans la vie quotidienne, pour s'habiller, pour se chausser, monter dans une voiture ou le confort en position assise. Comme on le voit sur

la photo, cela permet d'assurer cette rotation du segment jambier pour toutes ces situations de la vie quotidienne.

Aujourd'hui, une population d'environ 20 à 30 % de personnes amputées transfémorales est utilisatrice de ce type de dispositif.

Au titre de la LLPR, trois produits sont inscrits :

- l'adaptateur de rotation Otto Bock 4R57 et 4R57 = ST avec une limite de poids de l'utilisateur de 150 kg ;
- le 1K52 de Proteor qui peut être utilisé pour des patients allant jusqu'à 125 kg ;
- le dispositif de rotation OSSÜR KNEE ROTATION ADAPTER pour des sujets qui présentent un poids corporel maximal de 125 kg.

Parmi tous ces produits, les différences concernent :

- la limite de poids, c'est-à-dire les indications des patients pour lesquels on va pouvoir utiliser ces dispositifs ;
- la hauteur d'encombrement qui va être importante puisqu'elle est en lien avec la longueur du moignon, la capacité à mettre des pièces intermédiaires supplémentaires pour la prothèse ;
- la conception, c'est aussi la facilité au quotidien d'utilisation de ce dispositif par les patients ;
- la fiabilité du dispositif dans le temps.

Effectivement, le service rendu de ce dispositif, c'est une rotation qui peut paraître assez simple. Pour autant, c'est un dispositif qui répond à des défis techniques et de conception extrêmement importants.

En termes d'attente des usagers, qu'est-ce qu'ils attendent de ces dispositifs ? C'est de pouvoir effectuer cette rotation du segment tibial. Ils veulent un verrouillage sécurisé, un bouton de déverrouillage qui se manipule au moindre effort. C'est une qualité de fonctionnement durable dans le temps. Il est extrêmement important que ce dispositif ne prenne pas de jeu dans le temps. C'est un dispositif qui ne nécessite pas d'entretien, qu'il ne soit pas affecté par des conditions

telles que la poussière.

Ce dispositif se met en place entre le genou prothétique et l'emboîture du patient. Il répond à des contraintes mécaniques extrêmement importantes. Un effet bras de levier va s'appliquer sur ce dispositif tout au long de son utilisation. Ce dispositif va être soumis à des forces multidirectionnelles, on va donc avoir toutes les contraintes de flexion et d'extension en utilisation médiale latérale, mais également des contraintes de torsion. Ces contraintes vont s'appliquer de façon répétitive puisqu'une personne fait en moyenne 5 000 pas par jour, ce qui veut dire que sur la durée du dispositif, la durée de garantie de deux ans, il va être exposé à environ 3,6 millions de pas. Le risque, c'est d'avoir un dispositif qui prenne du jeu, de créer un inconfort, voire une rupture du dispositif qui affecterait le patient et un défaut de verrouillage qui pourrait entraîner une chute du patient.

Ces défis techniques auxquels font face ces dispositifs expliquent qu'aujourd'hui, il y a assez peu de produits sur le marché parce qu'avoir un dispositif efficace et fiable, c'est compliqué à développer et à commercialiser.

Otto Bock commercialise une gamme qui présente deux modèles :

- Le 4R57, un dispositif à pyramide qui permet des réglages en inclinaison. Cet adaptateur de rotation nécessite l'utilisation d'une pièce intermédiaire qui est l'encre à couler, cette encre fait partie intégrante de l'emboîture. Il faut considérer l'encombrement de cet assemblage pour voir la place prise par le dispositif. Cet assemblage pour ce modèle, ce sont 48 mm d'encombres nécessaires pour le montage de la prothèse.
- Le 4R57 = ST permet des réglages en rotation. Quand il est monté et fixé à l'encre à couler, on va être sur un encombrement de 37 mm. C'est donc une réduction de cet encombrement de 11 mm qui va permettre un appareillage des moignons plus longs.

Il est important de comprendre l'intérêt de ce modèle 4R57 = ST, le seul aujourd'hui disponible au titre de la LPPR avec un encombrement réduit. Pour comprendre cet intérêt, c'est comprendre les problématiques liées à l'appareillage des moignons longs. Lorsque vous avez un moignon qui est long, autour du moignon, vous avez cette emboîture. Il y a aussi les pièces intermédiaires de liaison, telle que l'encre à couler. Cela prend une certaine place supplémentaire par rapport à la

longueur du moignon.

L'appareillage des moignons longs, c'est le risque d'avoir des longueurs de segments non symétriques. On voit sur la photo que le centre articulaire du genou prothétique peut aller jusqu'à 6 cm plus bas que le centre articulaire d'un genou physiologique. À la marche, le patient va pouvoir marcher. C'est surtout en position assise que le patient aura des contraintes supplémentaires sur l'emboîture et le moignon du fait du raccourcissement de ce segment jambier et du pied qui éventuellement ne touche pas le sol.

Si on regarde la deuxième photo, c'est un premier cas de figure, si vous avez une assise relativement souple, le pied prothétique touche le sol. On voit ici qu'on a une différence toujours qui peut aller jusqu'à 6 cm entre les deux centres articulaires du genou prothétique et du genou sain, mais on voit également que l'inclinaison du segment fémoral côté amputé est beaucoup plus inclinée que la cuisse du côté sain. Vous avez des contraintes supplémentaires appliquées à l'intérieur de l'emboîture du patient. C'est le premier cas de figure.

Le deuxième cas de figure, c'est une assise souvent un peu plus rigide. Vous pouvez avoir le segment fémoral qui reste posé sur la chaise parce que la chaise bloque le segment fémoral. Dans ce cas, le patient va se retrouver avec un raccourcissement. Le segment jambier étant plus court, on se retrouve avec un pied prothétique qui ne touche pas le sol. De profil, on voit le genou prothétique qui dépasse grandement le genou côté sain. D'un point de vue esthétique et de vie sociale, il y a un impact important, mais également d'un point de vue du confort parce que des contraintes vont s'appliquer au niveau de l'emboîture.

Cela explique l'enjeu d'un dispositif réduit et qui explique l'intérêt de ce modèle 4R57 = ST qui permet d'appareiller des patients avec un moignon un peu plus long puisque cet encombrement est réduit de 11 mm par rapport à un modèle classique.

Si on s'intéresse maintenant à la population rejointe des deux modèles, l'indication est l'amputation fémorale jusqu'à la désarticulation de genoux compris. Aujourd'hui, en termes de vente, quand on regarde la répartition des ventes, le modèle à pyramide 4R57 correspond de 65 à 70 % des ventes et le modèle 4R57 = ST à encombrement réduit répond à 25 à 30 % des ventes. Ce deuxième modèle n'est pas du tout marginal dans l'utilisation réelle du marché. C'est une partie importante de la population cible couverte par ce modèle. Aujourd'hui, ce modèle à

encombrement réduit est la seule proposition que l'on retrouve au type de la LPPR.

Si maintenant on se réinscrit dans ce marché avec les comparateurs, les deux paramètres pour utiliser ces dispositifs de rotation sont le niveau d'amputation, c'est-à-dire la longueur du segment fémoral et la limite de poids.

Lorsque l'on est sur une amputation tiers moyen tiers supérieur et des patients dont le poids corporel n'excède pas 125 kg, tous les dispositifs au type de la LPPR peuvent être mis en place. Dès lors que l'on s'adresse à une population dont le poids est entre 125 et 150 kg ou une population dont le niveau d'amputation est plus bas, c'est-à-dire un tiers inférieur, seuls les modèles Otto Bock répondront à ces patients, soit le 4R57 puisque la problématique est seulement liée à la limite de poids, soit le modèle 4R57 = ST lorsque la place disponible sous l'amputation, sous le membre résiduel du patient, est réduite. Seul ce dispositif peut être proposé aux patients.

La gamme Otto Bock couvre une population beaucoup plus large que les comparateurs inscrits au titre de la LPPR et qui par ailleurs sont peu nombreux.

En conclusion, nous revendiquons une ASA de niveau IV pour la gamme de rotateurs 4R57 du fait qu'ils sont les seules alternatives pour les personnes dont le poids corporel est supérieur à 125 kg et pour les personnes dont la longueur du moignon ne permet pas le montage d'un adaptateur de rotation à pyramide.

Nous vous remercions pour votre attention et nous sommes à votre disposition.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup de votre présentation claire et concise. Je passe la parole aux membres de la CNEDiMTS qui voudraient intervenir pour vous challenger. Est-ce qu'il y a des remarques ?

J'avais une question à vous poser. C'est la cinquième ou sixième fois que vous intervenez pour une demande de renouvellement. À chaque fois, vous demandiez une ASA IV ? Il ne me semble pas.

M. PONSAN.- Effectivement. Cela peut paraître surprenant que l'on demande cette ASA aujourd'hui. La raison vient de l'historique. On a vu que les comparateurs sont arrivés sur le marché après nous. Ils ont eu une ASA V par rapport à notre rotateur sur les mêmes indications.

Lorsqu'ils ont eu leur ASA, nous ne pouvions pas intervenir. Aujourd'hui, nous avons l'opportunité de le faire. C'est aussi dans un contexte économique auquel nous sommes confrontés aujourd'hui. Le domaine de l'appareillage subit une crise économique parce qu'il n'y a pas eu d'augmentation des tarifs depuis 2017, alors qu'il n'y a pas de reste à charge pour les patients. Les prothésistes ne peuvent pas augmenter le tarif et ne peuvent pas demander de supplément aux patients. Il y a un contexte économique, je sais que cela ne vous concerne pas, mais c'est une des raisons pour laquelle nous faisons cette demande.

La deuxième raison est que sur le dernier renouvellement, nous avons eu de grosses difficultés avec le CPES parce qu'ils utilisent les comparateurs pour baisser les prix, ce qui est normal, mais lorsqu'on a des écarts importants avec les comparateurs, c'est-à-dire des produits qui ne sont pas toujours comparables, ils utilisent les comparateurs qui, à notre sens, ne sont pas comparables. De ce fait, on a besoin aujourd'hui que la commission passe les différences. Je comprends, s'il y a des petites différences, on considère qu'elles sont similaires. Aujourd'hui, on est sur un dispositif où il y a une grosse différence, on le voit sur les ventes. À chaque fois qu'un orthoprothésiste met en place un rotateur Otto Bock, il perd de l'argent. Pourtant, c'est le rotateur qui aujourd'hui est le plus mis en place. Il répond mieux aux attentes des patients. Il y a un problème économique derrière, c'est la raison pour laquelle aujourd'hui, on demande une ASA IV pour revendiquer une différence par rapport aux comparateurs.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Philippe Amabile, puis Hubert Galmiche.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Bonjour. J'avais une question. J'ai bien compris les défis techniques que vous avez exposés, la rotation du segment libre, le verrouillage sécurisé, la durabilité dans le temps, les contraintes mécaniques. Pour autant, vous n'apportez pas vraiment la preuve que ce matériel d'Otto Bock est supérieur à la concurrence, c'était le premier point, puisqu'on n'a pas de données cliniques sur toutes ces questions que vous abordez.

Je me suis posé aussi la question du poids. J'ai l'impression que c'est très compliqué d'appareiller les obèses. On a des médecins éducateurs et des ergothérapeutes dans la commission, peut-être qu'ils pourront répondre à cette question. Je vois bien que votre adaptateur permet de porter des poids de 100 kg, mais ce n'est pas évident. Il y a des pieds faits sur mesure pour les poids de plus de 150 kg, mais en réalité, j'ai l'impression qu'on va être limité par l'emboîture. À 150 kg, je

doute qu'on puisse mettre un pied à restitution d'énergie très important, donc ça va être des pieds qui seront plus sommaires, des pieds qui ne seront pas adaptés à ce poids. Je voulais savoir si vous pouviez argumenter sur cette question qui avait l'air centrale dans votre présentation et qui me paraît un peu accessoire dans la rééducation.

M. PONSAN.- Vous avez tout à fait raison, la limite de poids, c'est la revendication secondaire. En France, même s'il y a des patients, c'est plus marginal. Par contre, la longueur du moignon, on s'aperçoit que même si ce sont des modèles pour les articulations de genoux, ils sont beaucoup plus utilisés. Dès qu'on peut gagner un centimètre, on le fait.

Sur les études, on n'a pas de justification, ce sont des produits techniques. Malheureusement, on a du mal à faire une petite étude clinique, un petit *survey*, ça paraît anodin, facile à faire. Si on veut des données, on arrive toujours sur des budgets et une complexité qui fait que sur ce type de dispositif, qui reste quand même un adaptateur, on n'a pas les ressources et la justification pour faire des études là-dessus. Ça revient toujours sur le sujet économique, mais c'est vrai qu'aujourd'hui, ce dispositif, en France, c'est le prix le plus bas du marché européen. On est en dessous de l'Espagne, de l'Italie. Au niveau de la maison-mère, on n'aura pas de justification pour faire des études là-dessus, on aura plutôt le risque de dire un jour que si la France ne veut plus le payer, à un moment donné, est-ce qu'on ne le sort pas du remboursement. C'est plutôt là-dessus.

M^{me} LACROIX.- Je souhaiterais ajouter une remarque par rapport à la limite de poids. Je pense que l'appareillage des personnes qui présentent un poids important, c'est un défi au niveau du matériel. Il y a malgré tout une tendance à avoir de plus en plus de patients concernés. C'est d'autant plus important d'avoir une offre de pièces pour ces patients-là. Les adaptateurs de rotation interviennent par exemple pour l'habillage, pour mettre ses chaussures. Déjà, avec une prothèse, l'emboîture va créer une limite pour se baisser et une mobilité plus limitée pour ces patients-là. Ils sont encore plus concernés par cette fonctionnalité pour pouvoir tourner le segment jambier. Même si la majeure partie de la population des patients qu'on appareille est dans des poids plus modérés, je pense que c'est extrêmement important d'avoir cette offre pour ces patients. C'est vrai qu'on n'est pas revenu sur la durée de garantie des dispositifs. Otto Bock est le seul fournisseur à assurer une garantie de deux ans sur ses produits, contrairement aux concurrents qui attestent de la fiabilité du dispositif au regard des contraintes que l'on vous a

énoncées précédemment.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Hubert, puis Guillaume Pelé.

M. GALMICHE.- Ma question est semblable à celle posée par Philippe Amabile. Je m'étonnais de l'absence de données cliniques avec ce sixième renouvellement sur le fait que vous exprimiez que cela répond à une attente des patients. Je pense que la commission peut tout à fait l'entendre et le comprendre. Mais je partage le constat de l'absence de données permettant de documenter cette réponse à un besoin de patient pour lequel vous expliquez qu'il n'y avait pas d'alternative. Je trouve dommage que l'on n'ait pas ces données alors que le produit est commercialisé depuis dix ans, pas sous toutes ses formes parce qu'un des produits a été mis sur le marché plus récemment. De façon générale, c'est un gros manquement pour étayer une revendication telle que vous la formulez. Je laisse la parole à Guillaume Pelé.

M. PELÉ.- Merci, Hubert. Merci, Philippe, je ne vais pas enfoncer le clou. Les cliniciens sont assez persuadés de l'intérêt de ce produit, il n'y a pas de souci. Le défi des 150 kg, ce n'est qu'un poids, mais il y a l'aspect morphologique, le moignon, l'activité physique annexe, etc. Le cœur du sujet est de revendiquer une ASA IV pour vous y retrouver. Le souci, c'est qu'une commission scientifique comme la nôtre se base sur des preuves. Malheureusement, je regrette qu'il y ait un minimum un retour usager sur l'intérêt pour l'habillage, l'aspect visuel sur lequel je suis totalement en accord avec vous. Je n'ai aucune donnée, mais je veux bien vous croire. Le quotidien c'est ça. Mais l'absence de données, je suis assez déçu. Merci beaucoup.

M. PONSAN.- On comprend tout à fait la demande. On espère aussi que la commission comprend qu'on est sur un dispositif qui coûte quelques centaines d'euros. La filiale française va faire quelques dizaines d'euros de marge sur un dispositif. Par expérience, ça fait une quinzaine d'années qu'on mène des études cliniques dans notre domaine, qu'on essaie d'en faire, on n'arrive pas à faire un *survey* à moins de 40 000 euros. Je sais qu'il y a des centres qui vont faire un petit questionnaire. Lorsqu'on est industriel, lorsqu'on soumet une étude à la commission, il faut un protocole, un rapport d'études. Il faut des données indépendantes, au minimum, on est tout de suite sur 40 000 euros. On comprend que ce serait bien de vous les fournir, vous en avez besoin, mais concrètement, on ne peut pas. Sur ce type de dispositif, la France est le seul pays à demander des études cliniques pour des aides techniques, on est dans ce domaine-là. Ce sont les

limites du modèle économique demandées sur ce dispositif. Malheureusement, on ne peut pas vous promettre qu'on le fera un jour parce qu'on ne le fera jamais.

M^{me} LACROIX.- Je me permettrai de rajouter que la question du poids des pièces intérieures est toujours importante pour les patients. On ne mettrait pas en place un dispositif avec un petit poids supplémentaire sans intérêt. C'est un dispositif qui est depuis longtemps sur le marché et qui continue à se vendre. On est quasiment à 1 000 pièces par an. Le service rendu s'exprime par le fait que c'est un dispositif qui continue d'être vendu.

M. LE GRALL, Président.- Je ne vois plus de demande de prise de parole. Je vous propose que l'on arrête l'audition en vous remerciant de vos réponses et de votre présentation. Au revoir. Merci.

M^{me} LACROIX.- Merci. Bonne journée.

M. LE GRALL, Président.- Qui veut prendre la parole ? Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- On est tout à fait d'accord sur les discussions que l'on a eues, mais je voudrais soulever quelque chose que je n'ai pas voulu faire devant eux. En tant que clinicien, je ne me vois pas faire une étude clinique consommateur de patients alors qu'on a beaucoup de dispositifs médicaux à tester, pour un rotateur dont on sait ce que ça fait. Aurélie Lacroix a dit avec du bon sens le fait que si on en vend en mille, c'est que ça sert à quelque chose. Sinon, on ne le mettrait pas. C'est du raisonnement de bon sens. Notre commission a besoin de dur, etc., mais ça pointe fondamentalement un dysfonctionnement entre nos commissions. C'est un problème économique. Je n'ai pas à changer ma décision qu'on a donné l'autre fois, mais j'aurais tendance à m'abstenir puisque le sujet ne nous concerne pas. En clair, cela nous concerne en tant que citoyens payant des impôts, engagés à la Sécurité sociale, tout ce qu'on veut, mais cela ne concerne pas la CNEDiMTS. Ça pose un réel problème. Démontrer, peut-être par une étude physiologique, pour mettre son pantalon, c'est plus facile avec un rotateur que sans, est-ce qu'on va dépenser de l'argent, du temps, etc. ? Otto Bock, je n'ai pas une affection particulière, il ne faut pas pleurer non plus sur leur situation financière, mais ça pose un problème de fond. C'était simplement une remarque.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Dominique.

M^{me} le D^r COSTAGLIOLA.- Je n'aime pas du tout l'argument, puisqu'on en vent, c'est que ça sert,

parce que c'est la défense des médecins qui prescrivaient du Mediator. Franchement, ce n'est pas une bonne idée. Je pense que la question que pose ce dossier, mais ce n'est pas la première fois dans le cas des aides techniques, c'est quelle régulation. On est contraints par le fait qu'on ne peut pas avoir des avis qui ne soient pas basés sur des données, et c'est comme ça. C'est plus quelle régulation pour ce type de dispositif. On l'a vu récemment pour un autre dans lequel ils avaient fait une étude qui n'était pas bien foutue. Ils n'avaient pas été bien conseillés, mais on sentait l'intérêt que pourrait avoir ce dispositif pour certaines personnes ayant besoin de cet équipement. L'argument, parce qu'on l'utilise, c'est que c'est bon, est non recevable. Ça ne veut pas dire que ce dispositif n'est pas utile, c'est dans quel cadre qu'on évalue qui pose problème.

M. LE GRALL, Président.- Je suis bien d'accord, mais il faut être pragmatique et réfléchir. C'est comment ça s'organise, quel type d'évaluation, comment ça peut s'organiser. Très clairement, ils disent qu'ils ne le feront pas. Je vous le dis, en tant que clinicien, pour inclure des patients, pour ce type, ils feront des choix stratégiques autres d'études cliniques que le rotateur. C'est pragmatique. Je suis aussi droit dans nos bottes par rapport à l'évaluation. C'est pour ça que je ne suis pas intervenu pour dire ça avec eux.

M. LE GRALL, Président.- Madame Poiteau.

M^{me} POITEAU.- Je suis d'accord avec tout ce que vous dites. C'est une question purement économique. Il ferait mieux d'apporter des arguments de ce style au CEPS quand ils discuteront le tarif. Même s'ils ont une ASR V, il y a moyen de discuter sur la population cible, etc., avec le CEPS. S'ils apportent des arguments, ils peuvent discuter de prix. Je ne dis pas qu'ils auront un prix supérieur, mais c'est plutôt là que ça se passe, comme vous le dites.

M. LE GRALL, Président.- Je suis assez d'accord. Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- Je voulais abonder dans le même sens et surtout rebondir sur ce que disait le professeur Paysant. Ce n'est pas la première fois qu'on a ce genre de discussion. On a levé de vraies problématiques de fond sur ce sujet-là qui vont d'autant plus se multiplier si on a des évolutions technologiques avec des petites choses qui donnent un petit plus au niveau de l'utilisation, mais dont on ne pourra pas justifier la mise en place d'études telles qu'on en a besoin en termes de preuve scientifique. Il y a un vrai sujet à poser sur le process d'évaluation de ces produits ou de leurs améliorations pour qu'on puisse être droit dans nos bottes par rapport à nos

obligations et aux preuves scientifiques et, en même temps, qu'on n'ait pas de ce fait un blocage qui deviendrait peut-être gênant sur des produits ou des évolutions qui avec du bon sens sont pratiques pour les patients, si on prend ce genre d'équipement par exemple. Il serait préjudiciable de ne pas mettre en place des évolutions qui, au quotidien pour les patients, améliorent leur qualité de vie. Je pense que c'est un vrai dilemme qu'on aura et qu'on a déjà eu à plusieurs reprises. Il y a un sujet à développer sur le fond, à remonter sur ces sujets.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Monsieur de Kerviler.

M. le P^r DE KERVILER.- On sort des Jeux Paralympiques, je ne suis pas sûr que tous les dispositifs utilisés par les athlètes aient eu le tampon CNEDiMTS. Je suis très convaincu par le fait que ce système de rotation plus court soit un vrai plus pour les patients, je n'ai absolument aucun doute là-dessus. Je pense qu'ils ne feront jamais une étude clinique, je partage tout à fait l'avis de Monsieur Paysant. Je pense que c'est un problème uniquement à régler avec la Sécurité sociale et pas un problème à régler en CNEDiMTS.

M. LE GRALL, Président.- Madame Vieren.

M^{me} VIEREN.- Je voulais être sûre d'avoir bien compris les échanges. On a ici une audition qui demande une ASA IV par rapport à ce qu'il présentait au départ, un élargissement des comparateurs. Ils avancent aussi qu'ils ont une garantie de deux ans qui pourrait venir valider la performance du dispositif, mais au final, on n'a pas de données sur les usagers, d'autant que ces données pour ce type d'utilisateur en surpoids où l'on connaît les problématiques de chute, etc., je n'épilogue pas là-dessus, donc on n'a pas de données pour ça. Aucune adaptabilité, si j'ai bien compris, sur les appareillages qui vont venir s'ajouter au dispositif. L'accent des débats, c'est de dire que l'intérêt ici porte sur une raison économique. C'est ce qu'ils ont dit à la fin. Pour moi, on ne parle pas de sécurité du patient et il n'y a pas de données là-dessus.

M. LE GRALL, Président.- Merci.

M. le P^r BONNEVIE.- J'avais une question. Leur argumentaire, même s'il parle de problèmes économiques, au départ était sur un problème technique, à savoir le poids. Est-ce que les autres fabricants ont également une limite de poids ou pas dans les autorisations que nous avons données ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui. Pour répondre à la question, pour les autres fabricants, le poids maximum est de 125 kg. C'est précisé dans l'indication.

M. le P^r BONNEVIE.- Le problème, c'est qu'on n'a pas le pourcentage de la population qui pourrait être intéressée contre 125 et 150 kg, à savoir s'il y a un intérêt ou pas. Cet argument est recevable quand même.

M. LE GRALL, Président.- Un point sur les demandes, c'était le sens de ma question, c'est la première fois, au bout du sixième renouvellement, qu'ils mettent en avant une demande d'ASA IV en raison de la possibilité de mettre un poids supérieur à 125.

M. le P^r BONNEVIE.- Ce qui voudrait dire que si on acceptait, ce serait uniquement pour la frange de population entre 125 et 150 kg.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Et la taille du moignon. Le problème n'est pas qu'il n'est pas accepté, il est accepté. C'est l'ASR qui est remise en cause. Ce n'est pas du tout le fait qu'il soit accepté ou pas, il est accepté.

M. le P^r BONNEVIE.- Sur la discussion d'ASR, justement, c'est le fait qu'ils ont un argument supplémentaire sur une frange de population qui n'est pas couverte par les concurrents.

M. LE GRALL, Président.- C'est que c'est le sixième renouvellement et ce point-là n'a jamais été mis en avant jusque-là en demandant une ASA IV sur le sujet. S'ils avaient demandé une ASA IV à chaque fois pour le même motif, oui. Mais ça vient là et ils l'ont dit très bien, c'est pour un problème économique qui est arrivé depuis.

M. le P^r PAYSANT.- Ils mettent le poids dans le panier de la mariée. Il ne s'en est pas caché, c'est une question économique, c'est tout.

M. GALMICHE.- Ce que je trouve dommage, c'est qu'on est au sixième renouvellement, cela fait 15 ans que le produit passe au remboursement, on ne parle pas forcément de données cliniques très compliquées, mais qu'on ait au moins une analyse des patients qui ont pu bénéficier du produit avec un retour sur leur qualité de vie et tous les éléments qui ont été abordés, le chaussage et compagnie. On n'a rien du tout, rien du tout, même l'embryon de rien du tout. C'est quand même gênant pour un produit disponible au remboursement depuis 15 ans.

M. LE GRALL, Président.- Guillaume.

M. PELÉ.- On n'aurait même pas dû avoir l'audition. C'est un renouvellement, ce produit est utilisé, il n'y a pas de souci. Je partage l'avis du Professeur Paysant sur les données, on sait très bien que ce ne sera jamais possible. C'est un problème économique. L'audition ne me concernait pas. Merci.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous propose qu'on passe à la suite.

Une chef de projet, pour la HAS.- Concernant l'audition, est-ce que vous maintenez ou pas l'avis du 23 juillet 2024 ? L'indication est l'amputation proximale du membre inférieur jusqu'à la désarticulation du genou comprise. Il avait été voté un service rendu suffisant et une ASR V par rapport aux autres adaptateurs de rotation inscrits sur la LLPR.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 14 maintiens et 6 abstentions. C'est un maintien de l'avis.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.