

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 22 octobre 2024

1. Examen - Demande de modification + renouvellement d'inscription (LPP) ZILVER PTX, Endoprothèse périphérique à libération de principe actif (paclitaxel) (7517) COOK FRANCE

M. GRALL, Président.- On passe à l'examen de la demande de modification de renouvellement d'inscription de l'endoprothèse périphérique libération de principe actif ZILVER PTX du laboratoire Cook.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il s'agit d'une demande de renouvellement et de modification des conditions d'inscription d'une endoprothèse périphérique à libération de principe actif, notamment du paclitaxel, nommé ZILVER PTX de la société Cook France.

ZILVER PTX est une endoprothèse auto-extensible préchargée dans un cathéter de largage de 6 Fr (2,1 mm de diamètre), en alliage de nickel et titane (nitinol). Elle a 4 marqueurs radio-opaques en or disposés sur son alliage. Le principe actif utilisé est le paclitaxel avec une densité de dose établie de 3 µg/mm², à destination des sténoses et occlusions de l'artère fémoro-poplitée.

Un bref rappel de l'historique des endoprothèses périphériques à libération de principe actif que la commission a d'ores et déjà évaluée :

- en 2010, première demande d'inscription de ZILVER PTX ;
- en 2016, renouvellement de ZILVER PTX ;
- en 2017, une seconde endoprothèse a été examinée par la commission, ELUVIA ;
- en 2018, ELUVIA a souhaité faire une extension d'indication pour des références de longueurs de 150 mm, elle a obtenu un service insuffisant ;
- en 2019, il y a eu un second renouvellement de ZILVER PTX dans les mêmes conditions ;
- en 2023, la commission a évalué une nouvelle endoprothèse, NITIDES, un stent à base de sirolimus.

Voici un tableau comparant les trois endoprothèses à libération de principe actif inscrites dans la même indication sur la LPPR :

- Elles sont toutes les trois en nitinol, seule NITIDES est à base de sirolimus, les deux autres sont à base de paclitaxel.

- ZILVER PTX est disponible dans des diamètres de 5 à 8 mm, ELUVIA de 6 et 7 mm et NITIDES de 6 à 8 mm. Pour les longueurs disponibles, elles vont de 40 à 140 mm pour ZILVER PTX, de 40 à 120 mm pour ELUVIA et de 20 à 150 mm pour NITIDES.

Un rapide rappel sur le paclitaxel. À la suite de la publication de la méta-analyse de Katsanos et dans l'attente des conclusions définitives au niveau européen, l'ANSM recommande d'utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives aux ballons et stents recouverts de paclitaxel, de les réserver à des patients qui présentent un risque particulièrement élevé de resténose pour lesquels il n'y a pas d'autres alternatives, et de maintenir une surveillance accrue de ces patients.

Il s'agit d'un renouvellement d'inscription et une demande de modification des conditions d'inscription. L'indication LPP concerne le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatiques imputables à des lésions de longueur ≤ 14 cm, des artères fémoro-poplitées (au-dessus du genou) avec un diamètre de référence compris entre 4 et 7 mm après échec de l'angioplastie par ballonnet. L'indication LPP précise également une phrase de vigilance sur le paclitaxel.

La firme souhaite un renouvellement de son indication en enlevant le point de vigilance paclitaxel et en supprimant la mention « *après échec de l'angioplastie par ballonnet* ». Elle souhaite également une extension des indications pour les lésions > 14 cm.

En termes de comparateur, la firme revendique une ASA V par rapport à l'endoprothèse périphérique à élution de paclitaxel ELUVIA dans les lésions courtes de longueur ≤ 14 cm. Elle revendique une ASA IV par rapport aux endoprothèses périphériques métalliques nues inscrites sur les lignes génériques avec ou sans l'utilisation de ballons actifs pour les lésions longues ≥ 14 cm.

Recommandations

En termes d'éléments de preuve, il y a tout d'abord des recommandations sur le paclitaxel :

- En 2023, mise à jour des recommandations de la FDA avec de nouvelles méta-analyses qui ont analysé des patients avec un suivi de deux à cinq ans et qui ont conclu à une absence de risque de mortalité tardive suite à la pose d'un ballon ou d'un stent avec du paclitaxel.

- Les recommandations au Royaume-Uni ont également conclu à une suppression d'une restriction puisqu'il n'y avait pas de risque d'après leur dernière évaluation de la littérature.
- L'ESVS, en 2024, s'est basée sur trois méta-analyses qui ont réfuté l'augmentation potentielle de la mortalité à long terme liée au paclitaxel.
- Les recommandations de l'ESC s'appuient sur celles de la FDA.
- Au niveau européen, il n'y a pas de consensus à ce jour.

Recommandations européennes et internationales dans l'indication revendiquée

ESVS 2024 :

- Pour les patients atteints de claudication intermittente indique que le traitement endovasculaire a largement remplacé la chirurgie ouverte pour les lésions < 25 cm. Elle recommande la mise en place d'une endoprothèse à élution de principe actif, notamment lorsque l'angioplastie par ballonnet simple donne des résultats sous-optimaux, en particulier pour des lésions classées TASC A/B < 15 cm.
- Pour les occlusions longues et calcifiées, elle indique que la décision doit être individualisée selon les caractéristiques du patient de la lésion, notamment.

ESC 2024 :

- La technique endovasculaire doit être le premier choix, y compris pour les lésions complexes, en particulier chez les patients à haut risque chirurgical.
- Le traitement à élution médicamenteuse doit être la stratégie de premier choix.
- Possibilité de chirurgie lorsqu'une greffe de veine autologue est disponible et lorsque le risque chirurgical est faible.

ACC/AHA 2024 :

- Elles recommandent le traitement endovasculaire en première intention.
- La chirurgie est possible si le risque péri-opératoire est acceptable et si les facteurs techniques suggèrent des avantages par rapport aux approches endovasculaires.

Pour l'ischémie critique :

- L'ESVS ne mentionne pas ce stade dans ses recommandations en 2024.
- L'ESC indique que la chirurgie est la technique de première intention, avec une évaluation individuelle du risque chirurgical. Le traitement endovasculaire peut être envisagé lorsque les patients sont à haut risque et lorsqu'il n'y a pas de veines possibles pour la greffe.
- L'ACC/AHA indique que la chirurgie est la technique réservée en première intention.

En conclusion de ces recommandations :

- Au stade claudication, la revascularisation endovasculaire est la technique à réserver en première intention et en alternative, il s'agit de la chirurgie.
- Au stade ischémie critique, la revascularisation chirurgicale est la méthode à faire en première intention et l'alternative, ce sont plutôt les techniques endovasculaires.

En termes de données cliniques spécifiques, je détaillerai les données cliniques pour le renouvellement d'indication pour les lésions ≤ 14 cm. Quatre études ont été retenues, dont les résultats de l'étude post-inscription.

Étude post-inscription

C'est une étude prospective, multicentrique, avec pour objectif d'évaluer les performances de ZILVER PTX dans le traitement des lésions fémoro-poplitées chez une population de patients Français en conditions réelles d'utilisation. Tous les patients traités par ZILVER PTX en France ont pu être inclus dans cette étude.

Le critère de jugement principal était l'absence de revascularisation de la lésion cible à 12 mois.

Un total de 113 patients a été inclus dans 9 centres, 80,7 d'hommes, 85,7 % des patients étaient au stade claudication intermittente. La longueur moyenne des lésions était de 77,6 mm modérément ou fortement calcifiées. À 24 mois, les résultats étaient disponibles pour 85 % des patients.

Les résultats à 12 mois ont déjà été détaillés dans l'avis de la commission du 24 septembre 2019. Je m'attarderai donc uniquement sur les résultats à 24 mois de l'EPI.

Résultats à 24 mois :

- absence de revascularisation de la lésion cible, 81,2 % ;
- perméabilité primaire, 76,7 % ;
- absence d'amputation chez 98,3 % des patients.
- succès clinique, amélioration d'au moins une classe de la classification de Rutherford sans revascularisation de la lésion cible, 64,9 %.
- absence de mortalité chez 93 % des patients.

Étude IMPERIAL

C'est une étude contrôlée, randomisée, multicentrique dans 65 centres en simple aveugle de non-infériorité. L'objectif était d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'ELUVIA par rapport à ZILVER PTX dans le traitement des lésions fémoro-poplitées. Les patients au stade 2, 3 ou 4 de Rutherford associés à une sténose ≥ 70 %, une resténose de longueur comprise entre 30 mm et 140 mm ou une occlusion < 140 mm ont été inclus dans l'étude.

Il y avait deux critères de jugement principaux. Un critère de sécurité, le taux d'événements indésirables majeurs associant la mortalité toutes causes à un mois de suivi ; les amputations majeures du membre traité à 12 mois de suivi et le taux de revascularisation de la lésion cible à 12 mois. Le critère d'efficacité portait sur la perméabilité primaire évaluée à 12 mois.

Au total, 465 patients inclus, 309 dans le groupe ELUVIA, 156 dans le groupe ZILVER PTX. Il s'agissait d'une randomisation 2:1. Les longueurs de lésions étaient en moyenne de 8,65 cm pour ELUVIA et de 8,18 cm pour ZILVER PTX.

Là encore, les résultats ayant déjà été examinés par la commission lors du précédent renouvellement de ZILVER PTX, je ne détaillerai que les résultats à 24 mois :

En termes de sécurité, 14,2 événements indésirables majeurs dans le groupe ELUVIA, 20,1 % dans le groupe ZILVER PTX. Dans les deux groupes, aucun décès à un mois.

Le taux d'amputation majeur à 12 mois était de 1,5 % dans le groupe ELUVIA (4 patients), 0,7 % dans le groupe ZILVER PTX (1 patient). 13,5 % de revascularisation de lésions cibles, 20,1 % de revascularisation de lésions cibles dans le groupe ZILVER PTX.

Les décès toutes causes confondues étaient de 7,1 % dans le groupe ELUVIA (21 patients), 8,3 % dans le groupe ZILVER PTX (12 patients). Il y a eu 9 cas de thrombose de l'endoprothèse dans le groupe ELUVIA et 6 cas dans le groupe ZILVER PTX.

En termes d'efficacité, la perméabilité primaire à 24 mois s'élevait à 83 % pour les patients avec ELUVIA et 77,1 % pour les patients avec ZILVER PTX.

À 60 mois, la mortalité toutes causes était estimée à 18,8 % pour ELUVIA (58 décès), et 17,9 % dans le groupe ZILVER PTX (28 décès).

La perméabilité primaire à 60 mois s'élevait à 69,6 % pour l'endoprothèse ELUVIA et 67,4 % pour l'endoprothèse ZILVER PTX. Le taux d'amputation majeur du membre cible s'élevait à 3,4 % pour le groupe ELUVIA et 2,6 % pour le groupe ZILVER PTX.

Étude FREEZE

Il s'agit d'une étude sur base de données médico-administratives du SNDS qui avait pour objectif de comparer ZILVER PTX au stent métallique nu dans la revascularisation fémoro-poplitée. Les patients traités entre 2011 et 2019 ont été inclus et le critère de jugement principal était la mortalité toute cause à cinq ans. Un total de 5 309 patients a été inclus dans le groupe ZILVER PTX. Ils étaient 110 915 dans le groupe des stents nu. Par un appariement par score de propension, deux groupes de 5 309 patients ont pu être comparés. La mortalité toute cause à cinq ans s'élevait à 28,1 % dans le groupe ZILVER PTX et 30,1 % dans le groupe des stents nus. Elle était donc plus faible dans le groupe ZILVER PTX que dans le groupe des stents nus.

Néanmoins, la méthodologie de cette étude était de qualité très moyenne. On a pu constater des écarts entre le plan d'analyse statistique et le rapport d'études. D'autres analyses auraient été plus adéquates, notamment avec un score de propension de haute dimension.

On passe aux éléments de preuve pour les lésions > 14 cm. Trois études ont été retenues. Les autres études non retenues font l'objet d'une explication dans la fiche de synthèse.

Étude ZILVERPASS

C'est une étude contrôlée, randomisée de non-infériorité multicentrique dont l'objectif était de comparer ZILVER PTX au pontage chirurgical prothétique dans les lésions fémoro-poplitées

longues et complexes. Les patients avec une claudication intermittente modérée à sévère ou une ischémique chronique critique ont été inclus dans cette étude, ce qui correspond au stade Rutherford 2 à 5. Les lésions devaient être sténosées, longues, ≥ 15 cm et classées TASC-C et D. Les patients devaient être à la fois éligibles au traitement endovasculaire et à la chirurgie de pontage. Le critère de jugement principal était la perméabilité primaire à 12 mois.

Un total de 220 patients a été inclus, 113 dans le groupe ZILVER PTX, 107 dans le groupe pontage. 70,8 % des patients étaient au stade claudication intermittente dans le groupe ZILVER PTX et 55,1 % dans le groupe pontage. La longueur moyenne des lésions était de 24 cm environ pour le groupe ZILVER PTX et 25 cm pour le groupe pontage. Il y avait une majorité de patients pour les deux groupes au stade TASC-D.

En termes de résultats, pour le critère de jugement principal à 12 mois, la perméabilité primaire s'élevait à 74,5 % dans le groupe ZILVER PTX et 72,5 % dans le groupe pontage. En termes de critères secondaires, l'absence de la revascularisation de la lésion cible à 12 mois était de 80,9 % dans le groupe ZILVER PTX, 76,2 % dans le groupe pontage. À 5 ans, LBC à 63,8 % dans le groupe ZILVER PTX et 52,8 % dans le groupe pontage. L'absence d'amputation à 12 et 5 mois était respectivement de 98,1 % et 94,6 % dans le groupe ZILVER PTX, de 98 % et 92,5 % dans le groupe pontage. La survie globale à 5 ans a été estimée à 69,1 % pour le groupe ZILVER PTX et à 71,1 % dans le groupe pontage.

L'analyse statistique de cette étude ne permet pas de conclure sur la non-infériorité de ZILVER PTX par rapport au pontage chirurgical prothétique. Par ailleurs, le seuil de non-infériorité était non justifié. La population d'analyse ITT ou per protocole n'était pas précisée. Malgré la randomisation, les deux bras comportaient des différences, notamment en termes d'ischémie chronique des membres, d'hypertension, d'hypercholestérolémie et d'obésité. La chirurgie par pontage prothétique n'est aujourd'hui pas la technique recommandée en première intention par les sociétés savantes, il s'agit de la chirurgie par pontage par griffon veineux. Enfin, quelques différences entre les publications ont été constatées, notamment sur les résultats de perméabilité primaire.

Étude Tsujimura et al.

C'est une étude multicentrique à collecte rétrospective des données, comparative par rapport à

VIABAHN, une endoprothèse couverte, avec un score de propension concernant 133 patients. Les critères de jugement étaient multiples. Au total, plus de 70 % des patients étaient classe Rutherford 2 et 3. La moyenne de la longueur des lésions était d'environ 24 cm dans le groupe ZILVER PTX et 24,7 cm dans le groupe VIABAHN. La perméabilité primaire à trois ans a été estimée à 5,5 ans, et la perméabilité primaire à 3 ans.

En synthèse pour ce dossier, les recommandations sur le paclitaxel :

- De la FDA, du Royaume-Uni et des sociétés savantes, lèvent les restrictions, mais je rappelle que nous n'avons pas de consignes au niveau européen.
- Pour les patients atteints de claudication intermittente, la technique de première intention est la revascularisation endovasculaire, notamment pour les lésions < 25 cm.
- Pour les patients atteints d'ischémie critique, la technique a priorisé en première intention la chirurgie.

En termes de données spécifiques, 6 études ont été analysées, 3 dans les lésions < 14 cm, dont l'étude post-inscription, trois autres dans les lésions > 14 cm chez des patients majoritairement claudicants, avec des longueurs de lésions variant entre 18,6 et 24,7 cm en moyenne. La matériovigilance et les événements indésirables n'émettent pas de signal particulier.

J'ai mis un tableau pour récapituler l'indication de la LPP, les indications revendiquées par le demandeur et la proposition d'indication dont on peut discuter par la suite. J'ai rappelé également les comparateurs revendiqués par la firme dans ces indications. Je reste à disposition pour répondre à vos questions.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup de cette présentation. Il y a deux sujets, le renouvellement de l'autorisation pour les indications de lésions courtes de longueur < 14 cm avec une ASA V demandée qui me paraît relativement simple dans le contexte. L'intérêt, c'était l'EPI et les données récoltées pendant ce temps-là, notamment à 24 mois. La question qui se pose, c'est l'indication nouvelle proposée, c'est-à-dire les lésions longues > 14 cm pour lesquelles le laboratoire demande une ASAS 4 dans sa revendication.

Je propose qu'on reste surtout sur le deuxième point, à votre disposition. Qui veut prendre la parole ? Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Comme le dit notre Président, la problématique est plutôt celle des lésions longues.

Je voulais juste revenir sur l'étude pour les lésions courtes, l'étude IMPERIAL qui a comparé l'ELUVIA aux ZILVER PTX, qui montrait que la seule différence, c'était le TLR, c'est-à-dire la revascularisation de la lésion cible. Ce TLR était significativement meilleur en faveur d'ELUVIA lorsqu'on réalisait une angioplastie à nouveau pour la réapparition des symptômes, quand il est réalisé pour des lésions à nouveau cliniquement symptomatiques. Par contre, les recommandations montrent aussi que quand une resténose apparaît, pour éviter que l'endoprothèse, le stent se thrombose, il est indiqué, dans certains cas, de réaliser une nouvelle angioplastie pour éviter un événement indésirable. Quand on regarde ce TLR global, c'est-à-dire à la fois réalisé soit pour des symptômes qui ont réapparu, soit pour protéger la réparation qu'on a réalisée, il n'y a pas de différence entre ELUVIA et ZILVER PTX. Du coup, pour ces lésions < 14 cm, il me semble en effet que l'ASA V par rapport à ELUVIA est quelque chose qui est tout à fait logique.

Pour les lésions > 14 cm, c'est compliqué à appréhender. Les recommandations actuelles pour l'ischémie d'effort, la claudication, c'est qu'il faut plutôt privilégier, en première intention, le traitement endovasculaire, surtout si le malade est à haut risque opératoire. Ce qu'il faut comprendre, c'est que plus les lésions sont étendues, moins le résultat sera bon à long terme. On aurait tendance pour les lésions un peu étendues, si on devait opérer un patient qui est fonctionnellement très gêné, à lui proposer un pontage, sauf que la chirurgie se fait avec des complications plus importantes que par rapport au traitement endovasculaire. Il y a des lymphœdèmes et des douleurs résiduelles au niveau des cicatrices opératoires. Si le malade a un risque opératoire qui n'est pas tout à fait anodin, surtout que ces patients sont souvent coronariens, diabétiques, ils ont des risques de complications postopératoires importantes, dans ces cas-là, le traitement endovasculaire prend tout son sens.

Pour la claudication, on est plutôt sur le traitement endovasculaire quand les lésions font moins de 25 cm et plutôt pour le traitement chirurgical dans le cadre de l'ischémie critique. Là, il y a eu des essais randomisés. Il y en a un qui a été publié dans *New England* il y a quelques mois montrant que la chirurgie était supérieure au traitement endovasculaire à condition d'avoir une

veine de qualité correcte. Pour l'ischémie critique, s'il n'y a pas de veines de bonne qualité pour réaliser un pontage, le traitement endovasculaire, là encore, prend tout son sens.

Le problème, je trouve, c'est plus le comparateur. L'idée qu'on puisse accéder à la demande de Cook me semble logique sur les lésions de plus de 14 cm. La question est celle du comparateur parce que dans les études qui nous sont présentées, on n'a jamais le comparateur idéal qui, pour moi, pour les lésions étendues, est plutôt le pontage veineux que le pontage prothétique parce qu'on voit que le pontage prothétique, ça s'infecte, ça donne des problèmes et la perméabilité n'est pas exceptionnelle. On voit, quand même dans toutes ces études, que plus on traite des lésions étendues, moins les résultats sur le long terme sont de bonnes qualités. J'aurais tendance à être un peu restrictif sur ces lésions, moins de 25 cm, patients contre-indiqués à la chirurgie ou, si on pense que le bénéfice risque est en faveur du traitement endovasculaire, un traitement par angioplastie en gardant à l'esprit que le résultat ne sera pas forcément parfait, mais conforme aux recommandations actuelles des sociétés savantes.

M. GRALL, Président.- Merci. Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ? Monsieur Bonnevie.

M. le P^r BONNEVIE.- À ce moment-là, si j'ai bien compris, si on admet les lésions de plus de 14 cm, il faudrait mettre une borne haute à moins de 25.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Dans les recommandations européennes, c'est moins de 25.

M. GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais revenir sur le comparateur pour les lésions courtes. Pour le stent au sirolimus, on a mis les stents couverts. On ne peut donc pas homogénéiser avec ce que l'on a fait pour le stent au sirolimus, c'est-à-dire mettre les stents couverts plutôt que de mettre ELUVIA et chaque fois rester sur un...

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est ce que je vais vous proposer par la suite.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- D'accord, merci.

M. GRALL, Président.- Philippe ?

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Ce n'était pas le stent couvert, le comparateur, c'était le stent enrobé. Le stent couvert est un stent recouvert d'une membrane.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- C'est une erreur de langage.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- En effet, on était déjà passés pour NITIDES au comparateur les autres stents actifs.

M. GRALL, Président.- Autre remarque ? Autre prise de parole ? Non. On continue.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je vous propose, puisque les discussions ont l'air d'accepter l'extension d'indication, de fusionner les deux indications pour n'avoir qu'un seul libellé clair et de mettre cette borne haute ≤ 25 cm, mais de maintenir le point de vigilance sur le paclitaxel vu que nous n'avons pas de consensus européen.

M. GRALL, Président.- Philippe.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Je ne sais pas si je n'aurais pas préféré qu'on fasse deux votes sur moins de 14 et plus de 14. Dans l'indication proposée, quand on dit que c'est le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatiques, on prend à la fois en compte les patients claudicants et les patients en ischémie critique. Dans le cadre de l'ischémie critique, il faut cadrer l'indication. Ce sont les patients qui n'ont pas de veines utilisables. Je ne sais pas si ça rentre dans le cadre. J'aurais personnellement préféré plus de clarté pour laisser moins de latitude aux gens. Si on met quelque chose qui n'est pas très restrictif, on risque d'être face à des petits débordements.

M. le P^r BONNEVIE.- Ils ne demandent pas les mêmes ASA en plus.

M. GRALL, Président.- Ils ne demandent pas les mêmes ASA en plus. Je propose qu'on fasse deux votes sur le renouvellement simple tel qu'il a été proposé avec une demande d'ASA V, classique dans ce cadre-là, et qu'on fasse un focus spécifique, comme le suggère Philippe, sur la deuxième extension d'indication telle qu'elle est demandée au-dessus.

Une chef de projet, pour la HAS.- Très bien. Est-ce que vous voulez apporter des détails à l'indication revendiquée pour l'extension d'indication ? Comme le haut risque chirurgical par action. Vous voulez d'abord voter pour le renouvellement ? Votons pour le renouvellement.

M. GRALL, Président.- On vote pour le premier, c'est-à-dire le renouvellement tel qu'il a été présenté, avec le comparateur tel qu'on l'a homogénéisé, c'est-à-dire les stents enrobés. On y va

sur ce point-là. On vote pour ce renouvellement d'indication sur les lésions < 14 cm, tel que demandé, avec le comparateur les stents enrobés.

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

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. GRALL, Président.- Parfait. La revendication est une ASA V par rapport à l'endoprothèse ELUVIA. Je vous propose qu'on fasse simplement. Est-ce qu'il y a des oppositions à ce qu'on retienne une ASA V ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On vous propose de voter les autres endoprothèses périphériques à libération de principes actifs inscrits sur la LPPR.

M. GRALL, Président.- C'est ce qu'on avait dit comme comparateur. Est-ce qu'il y a des oppositions ? Est-ce qu'il y a des abstentions ? On part sur une ASA V selon le comparateur tel qu'on vient de le déterminer.

On passe à l'extension d'indication des lésions > 14 cm.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'ai repris le libellé de la firme et j'ai mis la barre haut à 25 cm si vous n'y voyez pas d'opposition. Est-ce que vous souhaitez compléter ?

M^{me} le Dr HAJJAJI.- Pour rebondir sur ce que disait Philippe, est-ce qu'il ne faut pas rajouter la même formulation qu'il y avait pour VIABAHN notée dans une des slides : « *Chez des patients pour lesquels la chirurgie de pontage présente une balance bénéfice-risque défavorable* ». C'est ça que tu suggérais ?

M. GRALL, Président.- Oui, c'est un peu ça puisque les recommandations disent que le traitement endovasculaire est plutôt recommandé en première intention quand les lésions sont étendues ou de moins de 25 cm, mais l'ESVS dit quand même que la réflexion doit se faire sur une base individuelle, c'est-à-dire que ce n'est pas un traitement qu'on va proposer à tous les patients, sous réserve que le centre ait une certaine expertise dans le traitement endovasculaire, qu'il existe ou pas une veine utilisable et que le patient soit carrossable, comme on dit en chirurgie, pour une intervention chirurgie câble qui parfois peut être un peu longue. Il y a plein de choses à

prendre en compte.

La deuxième chose, c'est quel comparateur on prend ? J'aurais tendance à proposer la chirurgie mais avec une veine par rapport au traitement endovasculaire puisque c'est la recommandation actuellement dans les lésions étendues, si on doit faire une intervention, d'utiliser du matériel veineux plutôt que du matériel prothétique. Le traitement de l'artériopathie oblitérante symptomatique, ça me va. Les longueurs entre 14 et 25, ça me va également. Au-dessus du genou, ça me va également. Chez des patients pour lesquels le rapport bénéfices-risques est plutôt en faveur de l'utilisation d'un traitement endovasculaire.

M. GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI.- Ce sont des situations cliniques complexes. Est-ce que ça se discute en RCP ? Est-ce qu'il faut le rajouter ?

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Non, ça ne se discute pas en RCP. C'est du soin courant, ça ne fait pas partie des choses dont on discute.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans les modalités de prescription et d'utilisation, c'est normal de préciser que la décision doit être individualisée et multidisciplinaire, mais ce n'est pas une RCP.

M. GRALL, Président.- OK, on part sur cette indication.

Une chef de projet, pour la HAS.- Est-ce que le libellé, tel qu'il est écrit, vous convient ?

M. GRALL, Président.- Ça va à tout le monde ? Parfait. On passe à cette indication.

Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET.- Je voulais savoir si vous vouliez rajouter le pontage veineux puisque Philippe en avait parlé.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Ça ne me semble pas indispensable non plus si c'est dans les recommandations qu'on a établies dans le texte de la fiche de synthèse.

Une chef de projet, pour la HAS.- Les recommandations privilégient toujours le pontage veineux.

M. le P^r AMABILE, Vice-Président.- Ça fait partie des recommandations.

M. GRALL, Président.- Cela va sans dire. On part sur l'indication telle que proposée qui convient

à tout le monde, avec l'ensemble de ces précisions. On vote le service attendu, on verra l'ASA après.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est un avis suffisant à l'unanimité.

M. GRALL, Président.- Parfait, merci. On passe à la suite sur cette indication-là. Vous proposez comme comparateur ?

Une chef de projet, pour la HAS.- La firme revendique les endoprothèses périphériques métalliques nues inscrites sur les lignes génériques avec ou sans utilisation de ballon actif. Nous vous proposons le traitement chirurgical par pontage.

M. GRALL, Président.- Si le comparateur convient à tout le monde, on va voter sur l'amélioration du service attendu. Tout le monde est d'accord pour le traitement chirurgical par pontage ? Pas d'observation. Très bien. Donc, on vote.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 12 ASA IV, 5 ASA V.

M. GRALL, Président.- Merci. Vous avez une autre diapositive ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, pour préciser que dans les modalités de prescription d'utilisation, on va ajouter les décrets liés à l'activité de chirurgie et de radiologie interventionnelle.

M. GRALL, Président.- Très bien, merci beaucoup.