



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 14 janvier 2025

1. Examen — Demande d'inscription (LPP) — 3M COBAN 2 LITE : Système de compression veineuse bi-bandes semi-cohésif à allongement court (7705)

M. le PRÉSIDENT.- Nous passons à la demande d'inscription du système de compression veineuse bi-bandes COBAN 2 LITE.

Le chef de projet, pour la HAS.- 3M COBAN 2 LITE est un système de compression veineuse bi-bandes, semi-cohésif à allongement court qui est composé de deux bandes, une bande dite de confort qui va être appliquée en contact directement contre la peau et une bande dite de compression qui est à allongement court. C'est celle-ci qui a toute la fonction du dispositif. 3M COBAN 2 LITE a une pression d'interface autour de 30 millimètres de mercure.

Historiquement, c'est un dossier qui a été évalué une première fois par la commission en 2012 dans l'indication de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante au stade C6 de l'insuffisance veineuse chronique, avec un indice de pression systolique supérieur à 0,6. La commission avait octroyé un service attendu insuffisant puisque les données ne permettaient pas d'établir un intérêt spécifique de 3M COBAN 2 LITE.

Ce dossier a été examiné une seconde fois en décembre 2023, lors d'une deuxième demande d'inscription. La commission a octroyé un service attendu insuffisant dans deux indications, la prise en charge des œdèmes chroniques du stade clinique C3 de la classification clinique, étiologique, anatomique, physiopathologique, et dans l'indication de la prise en charge du lymphœdème du stade I à III, selon l'International Society of Lymphology. Les données ne permettaient pas à la commission de se positionner sur ces deux indications.

Dans l'historique, je poursuis, il y a actuellement deux dispositifs qui sont inscrits sur la LPPR dans les indications relatives au lymphœdème. Nous avons le BIFLEX LL, donc des bandes sèches, élastiques et à allongement long, qui sont actuellement inscrites pour le traitement du lymphœdème du membre supérieur de stade I ou II, à la suite d'un traitement chirurgical du cancer du sein. Il y a également les bandes 3M-COBAN 2, qui sont inscrites dans l'indication du lymphœdème du stade I à III, en phase intensive.

Il s'agit ici de la troisième demande d'inscription de 3M-COBAN 2 LITE. L'indication revendiquée cette fois-ci diffère des précédentes, c'est la prise en charge de lymphœdème des stades I à II du membre supérieur, selon l'International Society of Lymphology et uniquement en phase de réduction. La firme revendique une amélioration du service attendu de niveau V par rapport aux bandes sèches à allongements courts associées à une bande de capitonnage.

La firme a fourni plusieurs données non spécifiques. Ce sont des études qui ont d'ores et déjà été analysées lors du précédent avis de décembre 2023. Elles ne seront donc pas de nouveau analysées et prises en compte dans cet avis. La firme a également fourni une nouvelle étude spécifique à son dispositif. Néanmoins, la publication de cette étude étant rédigée en allemand et conformément au guide de dépôt, cette étude ne peut être retenue et analysée par la commission. Nous n'avons donc pas de nouvelles données à soumettre à la commission pour ce dispositif.

Les données de matériovigilance ont néanmoins été mises à jour et aucun événement n'a été signalé en France, en Europe ou dans le monde entre 2019 et 2024. En synthèse de cette troisième demande d'inscription sur la LPPR, aucune donnée n'a été retenue et analysée. La matériovigilance n'émet aucun signal. L'indication revendiquée, je la remets de nouveau ici, est la prise en charge du lymphœdème des stades I à II du membre supérieur en phase de réduction. La firme revendique une ASA V par rapport aux bandes sèches à allongement court associées à une bande de capitonnage.

Je rappelle que le besoin thérapeutique est d'ores et déjà couvert puisqu'il existe les deux autres dispositifs déjà inscrits dans des indications similaires ainsi que des lignes génériques.

M. le PRÉSIDENT.- Nous n'avons donc aucune donnée et le besoin thérapeutique est couvert ?

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

M. le PRÉSIDENT.- Y a-t-il des questions ?

Mme le Dr GOURIO.- Je m'interrogeais sur la démarche du fabricant qui dépose un dossier sans élément nouveau. C'est rare.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il y avait bien une nouvelle étude. Néanmoins, comme elle est publiée en allemand, nous ne pouvons la retenir conformément au guide de dépôt. Nous analysons uniquement les études qui sont publiées en français ou en anglais.

Mme le Dr GOURIO.- Le savent-ils ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est écrit.

Mme le Dr GOURIO.- C'est surprenant.

M. le PRÉSIDENT.- Oui, c'est surprenant parce que tout le monde perd un peu de temps, connaissant les règles du jeu des uns et des autres.

Allons-y.

Résultat du vote :

SA insuffisant : 19 voix

Abstention : 1 voix