

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 28 janvier 2025

1. Audition - Demande d'inscription (titre V) - SYSTEME FLOWTRIEVER, Système d'aspiration/extraction (7412)

(Daniel Adam, Michel Verhasselt, Christophe Alcaras, Pr Gilles Lemesle rejoignent la séance)

M. Le Président.- Bonjour Messieurs-dames. Je vous laisse vous installer. Merci d'être venus pour cette audition dans les conditions que nous connaissons. On va vous faire un retour sur le projet d'avis que nous avons formulé. On vous laissera 15 minutes pour nous faire part de vos observations. Avant tout, je vous laisse vous présenter très brièvement. Ensuite, on passe la parole à la cheffe de projet.

M. ADAM.- Bonjour, mon nom est Daniel Adam. Je suis chargé de *Market Access* en dehors des États-Unis pour Inari.

M. VERHASSELT.- Bonjour, je suis Michel Verhasselt. Je représente MediTech Access, le consultant.

M. ALCARAS.- Bonjour, Christophe Alcaras je suis le directeur de développement thérapeutique pour Inari.

M. LEMESLE.- Gilles Lemesle, professeur de cardiologie au CHU de Lille.

M. Le Président.- Très bien. Merci beaucoup. Je laisse la cheffe de projet faire le résumé.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour. Il s'agit d'un système d'aspiration-extraction. Le SYSTEME FLOWTRIEVER est composé d'un cathéter d'aspiration, le cathéter TRIEVER, utilisé seul dans 70 à 80 % des cas. Dans les 30 % restants, une extraction peut être nécessaire, alors il y a le cathéter FLOWTRIEVER, qui est le cathéter d'extraction. Le système FLOWTRIEVER comprend trois autres dispositifs : le FLOWSAVER, qui permet la filtration et la réinjection du sang, le FLOWSTASIS permet la compression manuelle, et la gaine d'introduction INTRI24, dont l'objectif est d'aspirer et d'extraire le thrombus pour recanaliser le vaisseau occlus.

L'indication revendiquée concerne le traitement de l'embolie pulmonaire, en association avec un traitement par anticoagulant, pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave : à haut risque de décès prématuré, en d'échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ; ou à risque intermédiaire élevé de décès prématuré avec détérioration hémodynamique malgré un traitement anticoagulant bien conduit, en échec ou contre-indiqués à la thrombolyse ; ou indiqués à la thrombolyse mais dont le risque hémorragique exclut de facto cette dernière ; ou lorsque l'embolectomie chirurgicale n'est pas possible et après avis d'une équipe multidisciplinaire.

L'ASA revendiquée est un niveau I par rapport au traitement médical par anticoagulation seul.

En contexte, les recommandations de l'ESC de 2019 indiquent que la prise en charge de l'embolie pulmonaire grave repose sur une stratification appropriée du risque, avec un risque de décès prématuré soit haut, soit intermédiaire élevé et que l'organisation d'une équipe multidisciplinaire et d'un programme de prise en charge des embolies pulmonaires à haut risque et certaines à risque intermédiaire doit être envisagée prospectivement selon les ressources et l'expertise disponibles dans chaque hôpital.

En contexte également, un document a été publié en 2022 par un groupe de travail de l'ESC. Il présente un consensus qui rassemble toutes les techniques de reperfusion percutanée, incluant l'aspiration seule, l'aspiration et l'extraction, la thrombolyse in situ par cathéter, la thrombectomie rhéolytique, à l'aide d'ultrasons, par fragmentation ou des techniques combinées. Ce document souligne l'existence de nombreuses techniques. Quand on parle de reperfusion percutanée en général dans les recommandations qui vont suivre, le choix de la technique ou du dispositif n'est pas spécifié dans les recommandations actuelles.

Pour rappel, le projet d'avis du 8 octobre 2024 retenait comme indication : « Le traitement de l'embolie pulmonaire en association avec un traitement anticoagulant, lorsque la thrombolyse systémique est contre-indiquée ou a échoué et que l'embolctomie chirurgicale n'est pas possible, sur avis d'une équipe multidisciplinaire, chez les patients atteints d'embolie pulmonaire grave à haut risque de décès prématuré d'une part, et pour les patients atteints d'embolie pulmonaire grave à risque intermédiaire élevé de décès prématuré d'autre part.

Pour rappel, il y avait eu un avis d'éligibilité à la prise en charge transitoire en 2022. L'indication retenue en 2024 ne fait plus mention à la détérioration hémodynamique malgré un traitement anticoagulant bien conduit dans le risque intermédiaire élevé.

Dans cet avis du 8 octobre, l'ASA a été évaluée de niveau III versus le traitement anticoagulant seul chez les patients à haut risque de décès prématuré lorsque la thrombolyse systémique est contre-indiquée ou a échoué et que l'embolctomie chirurgicale n'est pas possible, et une ASA de niveau IV dans le risque intermédiaire élevé de décès prématuré versus le traitement anticoagulant seul également dans le traitement de l'embolie pulmonaire en association avec un traitement anticoagulant, lorsque la thrombolyse systémique est contre-indiquée ou a échoué et que l'embolctomie chirurgicale n'est pas possible.

Les données analysées comprenaient deux rappels de recommandations analysées lors de la perte 2.40.50, et qui ont été rappelées dans le projet d'avis du 8 octobre. Ce sont les recommandations de la Société de pneumologie de langue française 2019, les recommandations

de l'ESC 2019, et de nouveaux documents : le document de consensus du groupe de travail de l'ESC qui s'est focalisé sur le traitement percutané de l'embolie pulmonaire aiguë, et le rapport d'évaluation technologique du NICE de 2023 publié en 2024 sur les recommandations relatives à la procédure interventionnelle de la thrombectomie percutanée dans le risque intermédiaire ou le risque élevé.

Concernant les données spécifiques, l'étude FLAME, prospective multicentrique, a porté sur 53 patients atteints d'embolie pulmonaire à haut risque de décès, suivis durant leur hospitalisation. L'étude FLASH, prospective multicentrique, a inclus 800 patients aux États-Unis atteints d'embolie pulmonaire à haut risque ou à risque intermédiaire de décès prématuré, suivis sur six mois. Une étude rétrospective monocentrique a également été menée sur 286 patients traités uniquement par le cathéter d'aspiration Driver et suivis sur 30 jours.

Dans l'embolie pulmonaire à haut risque, toutes les recommandations, bien que non strictement superposables, convergent pour recommander l'utilisation de la reperfusion percutanée. L'ESC indique que le traitement percutané doit être considéré chez les patients à haut risque pour lesquels la thrombolyse est contre-indiquée ou a échoué. Le NICE recommande son utilisation lorsqu'aucune autre alternative n'est disponible.

Concernant les données spécifiques, il y avait : l'étude FLAME, prospective, multicentrique, qui a porté sur 53 patients atteints d'embolie pulmonaire à haut risque de décès et suivis durant leur hospitalisation. L'étude FLASH, prospective multicentrique chez 800 patients aux États-Unis atteints d'embolie pulmonaire à haut risque ou à risque intermédiaire de décès prématuré, qui ont été suivis 6 mois. Il y avait aussi une étude rétrospective monocentrique chez 286 patients traités uniquement par le cathéter d'aspiration TRIEVER et suivis 30 jours.

Dans l'embolie pulmonaire à haut risque, toutes les recommandations, si elles ne sont pas strictement superposables, sont convergentes et recommandent l'utilisation de la reperfusion percutanée en général avec, en fonction des recommandations, quelques petites différences.

L'ESC nous dit que le traitement percutané doit être considéré chez les patients à haut risque et chez qui la thrombolyse est contre-indiquée ou a échoué. Le NICE nous dit qu'il est recommandé lorsqu'il n'y a aucune autre alternative disponible.

Concernant les données spécifiques. L'étude FLAME était une étude observationnelle, prospective, multicentrique chez 53 patients à haut risque. Le critère de jugement principal était un critère composite formé de la mortalité hospitalière, du changement vers une autre stratégie, de la détérioration clinique et des hémorragies majeures. Il était avec un taux de 17 %. Un patient sur 53 patients à haut risque est décédé durant l'hospitalisation, soit un taux de mortalité toute

cause intrahospitalière de 1,9 %.

La mortalité à 30 jours n'était pas disponible. 18,9 % des patients ont présenté des événements indésirables graves liés aux dispositifs ou à la thérapie. Il n'y avait pas de comparaison directe avec le groupe autres traitements, mais il y avait un objectif de performance qui avait été calculé à partir d'études, généralement de faible niveau de preuve, parce qu'en majorité rétrospective avec des petits défauts, à partir d'une moyenne de quatre critères méta-analytiques auxquels avait été ajoutée une marge de 10 % sur conseil du comité de l'étude. Il y avait également 41,5 % de ces patients qui avaient une contre-indication, qu'elle soit absolue ou relative.

L'étude FLASH, observationnelle, prospective, multicentrique, à un seul bras, a inclus 800 patients aux États-Unis. Une analyse intermédiaire post-hoc américaine a été réalisée, incluant un sous-groupe de 63 patients à haut risque non prévu a priori. Aucun décès n'a été observé parmi les 61 patients suivis à 30 jours. En revanche, cette analyse post-hoc présentait des biais, notamment un biais de sélection, car les patients avec une espérance de vie inférieure à 30 jours étaient exclus de l'analyse.

Concernant l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire élevé, les recommandations et le rapport d'évaluation mentionnés précédemment ont également été pris en compte. Cependant, les conclusions ne sont pas toutes convergentes. Dans les recommandations cliniques de l'ESC, il est indiqué que la reperfusion percutanée, toutes techniques en général, est une alternative à la thérapie thrombolytique de sauvetage, au même titre que l'embolectomie chirurgicale.

En revanche, dans l'évaluation du NICE pour le risque intermédiaire élevé, il est recommandé de ne réaliser cette technique uniquement à des fins de recherche avec un certain nombre de données qui doivent être reportées, notamment la sélection des patients, la position et la taille de l'embolie, etc.

Il y a également des mentions sur la détection des signes très précoces de la détérioration hémodynamique en expliquant que c'était un moment et une définition qui étaient *challenging*.

Enfin, concernant les données spécifiques, c'est l'étude FLASH qui est une étude observationnelle pour laquelle on a des résultats intermédiaires dans ce groupe post hoc américain, et pour laquelle on n'a pas les informations sur les patients européens au moment de l'analyse du dossier. Il y a eu 800 patients inclus avec une embolie pulmonaire aiguë à haut risque ou à risque intermédiaire élevé. Dans ces 800 patients, 76,7 % présentaient une embolie pulmonaire à risque intermédiaire élevé. Le critère de jugement principal était retrouvé pour 1,8 % des patients qui ont subi des événements indésirables majeurs à 48 heures, dont 11 saignements majeurs et 3 événements majeurs extra-procéduraux.

Concernant la mortalité, la mortalité toute cause à 48 heures était à 0,25 %, à 0,82 % à 30 jours et à 4,6 % à 6 mois. Il n'y avait pas de comparaison indirecte. Il pouvait également y avoir des biais de mesures et de sélection, les mesures étant évaluées individuellement par site et une majorité de patients ayant consenti à participer après la fin de la procédure.

C'est pourquoi la commission avait indiqué que le produit SYSTEME FLOWTRIEVER se positionnait comme une option supplémentaire dans l'arsenal thérapeutique et avait proposé une ASA de niveau III dans l'indication à haut risque versus le traitement anticoagulant seul lorsque la thrombolyse systémique est contre-indiquée ou a échoué et que l'embolctomie chirurgicale n'est pas possible ; et une ASA de niveau IV dans le risque intermédiaire élevé en général sans mention du statut hémodynamique versus le traitement anticoagulant seul dans le traitement de l'embolie pulmonaire en association avec un traitement par anticoagulant et ce lorsque la thrombolyse systémique est contre-indiquée ou a échoué, et que l'embolctomie chirurgicale n'est pas possible après avis d'une équipe multidisciplinaire.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Je vous passe la parole pour 15 minutes.

M. VERHASSELT.- Bonjour à toutes et à tous. Je représente le Conseil Accès au Marché pour la Société Inari. Je vais introduire cette audition que nous allons faire en trois parties. Je sais qu'on a 15 minutes, je vais introduire sur quelques diapositives, ensuite je céderai la parole au Professeur Lemesle, et une conclusion sera faite par Monsieur Alcaras de la Société Inari.

Je voulais revenir sur le projet d'avis. Quelques points complémentaires par rapport à ce qui était expliqué tout à l'heure par la cheffe de projet. Dans l'indication revendiquée de la PECT d'août 2022, ce qui est en vert, ce sont les indications reprises à l'identique par la HAS dans son avis, ce qui est en rouge, ce sont les indications qui n'ont pas été gardées dans son avis. On avait ajouté « ou à très haut risque hémorragique » pour les patients à haut risque de décès prématurés, et pour les risques intermédiaires, on avait ajouté également « à très haut risque hémorragique ». Ces indications n'ont pas été gardées.

Dans l'indication obtenue, ce qui a été rajouté c'est une référence à l'embolctomie chirurgicale depuis l'obtention de la PECT, « lorsque l'embolctomie chirurgicale n'est pas possible et après avis d'une équipe multidisciplinaire ». L'ensemble de ces indications ont été retenues dans le dépôt du dossier LPP avec, sur le risque intermédiaire, l'ajout de « ou indiqué à la thrombolyse, mais dont le risque hémorragique exclut de facto cette dernière ».

Après ces précisions, je voulais revenir un peu sur l'historique. On revoit qu'en conclusion, dans le projet d'avis, on est sur une maladie grave, engageant le pronostic vital. On est sur un besoin médical mal couvert. Il existe peu d'alternatives thérapeutiques. Le comparateur retenu, c'est

l'anticoagulant seul, avec un taux de mortalité bas sous FLOWTRIEVER. On a eu le SA suffisant avec une ASA III pour les patients à risque élevé, une ASA IV pour les patients à risque intermédiaire élevé.

Dans cette audition, nous revendiquons une ASA II pour ces patients en échec d'anticoagulation et contre-indiqués à la thrombolyse à cause d'une maladie sévère qui est à risque élevé de mortalité prématurée, un besoin médical non couvert avec l'absence d'alternative thérapeutique, sachant que le FLOWTRIEVER a le plus large niveau de preuve disponible avec, pour le moment, FLASH et FLAME.

Il est très clair pour nous tous ici présents que la revendication d'une amélioration d'ASA se fait dans un contexte purement clinique. Le contexte économique n'a pas sa place dans notre discussion de ce jour.

Je vais faire un petit rappel historique qui me paraît important. La commission CNEDiMTS a déjà accordé, dans le passé des ASA I ou II à des dispositifs médicaux innovants en l'absence d'études comparatives randomisées, lorsque le besoin médical était non couvert et démontré, et que les données disponibles suggéraient un bénéfice clinique significatif. Tous ces précédents démontrent que la Commission est capable de reconnaître la valeur d'une innovation et d'accorder une ASA élevée, même en l'absence de données comparatives randomisées, lorsque le contexte clinique le justifie.

Pour exemple, les TAVI, sur lesquels j'avais travaillé en 2007, avaient pu obtenir une ASA I avec des études non comparatives où le caractère innovant avait été reconnu. On avait même en plus deux produits : le dispositif CoreValve avait encore moins d'études et, pour des raisons d'équité, avait obtenu également une ASA I à l'époque en 2007. Tout comme le TAVI, le FLOWTRIEVER représente une alternative moins invasive à une intervention chirurgicale lourde et répond à un besoin non couvert chez les patients à haut risque.

La valve pulmonaire Melody également n'a pas présenté d'études comparatives. La Commission a reconnu l'intérêt du dispositif en termes d'efficacité et de sécurité, tout en soulignant le besoin d'un suivi à long terme.

Le MitraClip également, en se fondant sur des registres et des études observationnelles, la commission a reconnu la valeur du dispositif pour les patients à haut risque chirurgical et a souligné le besoin non couvert dans cette population. Le FLOWTRIEVER, tout comme le MitraClip, offre une solution thérapeutique pour des patients pour lesquels la chirurgie représente un risque trop élevé et pour lesquels il n'existe pas d'alternative satisfaisante.

Vous pourrez dire que ces dossiers sont éloignés, mais même récemment, en 2021-2024, tous ces

dispositifs ont obtenu une ASA I ou une ASA II, sans étude comparative, que ce soit le dispositif d'assistance circulatoire HEARTMATE, des dispositifs d'allongements médullaires magnétiques, système de thermoablation, une autre valve pulmonaire, un système simple canal pour la stimulation cérébrale profonde et une aiguille de cryoablation.

L'ASA II est demandée pour FLOWTRIEVER face à son niveau de preuve et au besoin médical qu'il couvre, pour un besoin médical non couvert, une sécurité et une efficacité démontrées, une innovation reconnue. En conclusion, FLOWTRIEVER présente un niveau de preuve comparable à celui d'autres dispositifs ayant obtenu une ASA I ou ASA II en l'absence d'études comparatives randomisées. L'attribution d'une ASA II serait cohérente avec les précédents avis de la commission et refléterait le véritable potentiel du dispositif pour améliorer la prise en charge des patients atteints d'embolie pulmonaire grave.

Vincent Lemesle.

M. LEMESLE.- Merci Michel. L'idée est de faire le retour sur les deux contextes cliniques séparés pour que les choses soient bien claires. On va commencer par l'embolie pulmonaire à risque élevé, c'est-à-dire l'embolie pulmonaire qui se présente en choc cardiogénique. La situation est à peu près claire pour tout le monde. L'idée ici, c'est de considérer le SYSTEME FLOWTRIEVER pour des patients qui se présentent avec une embolie pulmonaire à risque élevé en choc cardiogénique et qui sont contre-indiqués à la thrombolyse ou pour qui la thrombolyse a échoué.

Vous avez ici un recul sur le papier de consensus dont vous a parlé tout à l'heure la cheffe de projet. C'est un papier publié en 2022, c'est un consensus d'experts de la Société européenne de cardiologie. Il montre clairement la place du système de thérapie dirigée par cathéter, et notamment celle du FLOWTRIEVER, en considérant les patients à risque intermédiaire élevé contre-indiqués à la thrombolyse ou avec échec de celle-ci, comme une première intention de se diriger vers les systèmes dirigés par cathéter.

L'embolectomie chirurgicale, on en avait déjà parlé la dernière fois, j'y reviens un peu. Aujourd'hui, c'est certes une alternative thérapeutique, mais qui ne répond absolument pas à nos besoins cliniques, puisque quand on est en choc cardiogénique, c'est une situation extrêmement grave. Le taux de mortalité des patients qui sont dirigés vers l'embolectomie chirurgicale est, à mon sens, rédhibitoire, puisqu'on a un taux de mortalité de près de 30 %, c'est-à-dire un patient sur trois décèdera de cette prise en charge en post-opératoire ou en peropératoire, ce qui fait aujourd'hui que cette chirurgie est très peu utilisée. D'ailleurs, les 24 procédures réalisées en 2023 ne sont pas ou très peu des patients qui sont à haut risque, mais essentiellement des patients pour qui l'embolectomie chirurgicale reste aujourd'hui la seule alternative, c'est-à-dire

des thrombus enclavés dans un foramen ovale perméable.

Le FLOWTRIEVER se positionne, à notre sens, en première intention dans cette indication de patients contre-indiqués ou en échec de thrombolyse, grâce à ces données de l'étude FLAME. FLAME, c'est 115 patients, c'est un registre, et grâce aux données du registre FLASH, en se focalisant non pas sur les 800 patients, mais sur les 63 patients qui ont un risque élevé dans ce registre.

Vous avez ici les données du registre FLAME, 115 patients à haut risque, avec 3 groupes. Dans FLAME, il y a 115 patients répartis en deux groupes : soit le SYSTEME FLOWTRIEVER ; soit la prise en charge statu quo, c'est-à-dire une anticoagulation seule pour ces patients contre-indiqués à la thrombolyse ; et tout cela a été comparé à un bras historique de 900 patients aux États-Unis. Quand on regarde le critère primaire d'efficacité, on voit que dans le bras statu quo, au cours de l'étude, c'est 63 % d'évènements, versus 17 % d'évènements dans le groupe FLOWTRIEVER. Si l'on prend le bras historique qui est, à mon sens, un meilleur reflet, on voit qu'il y a tout de même une réduction de près de 50 % des évènements, puisque le taux d'évènements est de 32 %. Si on prend la mortalité toute cause, on voit que le SYSTEME FLOWTRIEVER est non seulement efficace, mais est *safe*, puisqu'on a un taux d'évènements d'à peu près 28 % dans les deux bras contrôle, versus seulement 1,9 % chez les 53 patients traités par le SYSTEME FLOWTRIEVER dans ce registre.

Si l'on prend le groupe FLASH, 800 patients inclus aux États-Unis, et si l'on s'intéresse aux 8 % des patients qui se sont présentés à risque élevé, 63 patients, ce que l'on voit là encore, en comparaison avec les données historiques de la littérature, c'est qu'il n'y a aucun décès toute cause à 30 jours dans ce registre chez les patients à risque élevé, ce qui est vraiment des données très rassurantes. Il n'y a aucun épisode d'hémorragie majeure également pour ces patients. On montre à la fois une efficacité du SYSTEME FLOWTRIEVER dans cette situation du patient à haut risque dans l'embolie pulmonaire, et également une sécurité d'emploi qui n'a jamais été démontrée jusque-là pour tous les autres systèmes ou toutes les autres alternatives thérapeutiques.

Si l'on prend maintenant l'autre situation clinique qui est celle du risque intermédiaire élevé. Dans cette indication, ce qui est demandé, c'est la prise en charge par le SYSTEME FLOWTRIEVER ou par système dirigé par cathéter en alternative à la thrombolyse ou à la chirurgie par embolectomie chez les patients qui ont un risque intermédiaire élevé et qui vont s'aggraver ou se détériorer sur le plan hémodynamique.

Ici, c'est le papier de consensus qui remet exactement ce que je viens de proposer, c'est-à-dire

qu'en cas d'anticoagulation, s'il y a un succès, il n'y a pas de souci particulier, si on est en échec de thérapie et que le patient est contre-indiqué à la thrombolyse ou que la thrombolyse est réalisée, mais qu'il y a un échec de celle-ci, à ce moment-là, si on est en risque intermédiaire élevé, on est dirigé vers les systèmes de thrombectomie par voie percutanée et notamment le SYSTEME FLOWTRIEVER.

Je voulais revenir sur cette problématique de la détérioration hémodynamique. Il est évident que détérioration hémodynamique ne veut pas dire transformation en choc cardiogénique, puisque, de facto, si le patient est en risque intermédiaire élevé et présente un choc cardiogénique, il retourne dans l'indication initiale de ce qu'on vient de présenter, c'est-à-dire le patient qui devient à haut risque. On revient alors sur la considération que l'on a déjà discutée tout à l'heure.

Néanmoins, d'ailleurs, la cheffe de projet l'a mis en exergue, il y a un certain nombre de patients qui vont soit ne pas s'améliorer sous le traitement anticoagulant, soit se détériorer, mais sans atteindre le niveau de choc cardiogénique. Bien sûr, cette définition reste aujourd'hui assez aléatoire, mais dans la pratique clinique, c'est une situation qui est fréquente. Ce sont des patients qui vont avoir une fréquence cardiaque qui va s'accélérer, la tachycardie va augmenter, la tension artérielle va baisser. Ce sont authentiquement des patients qui auront un débit cardiaque bas, et on a des publications dans la littérature aujourd'hui qui nous disent que dans l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire élevée, à peu près 40 à 50 % des patients auront un bas débit cardiaque avec des tensions artérielles normales. Ce sont ces patients qui ont une hémodynamique précaire sans atteindre le choc cardiogénique qui sont ciblés pour la place du FLOWTRIEVER.

Si on considère ces patients qui sont en détérioration hémodynamique sans atteindre le choc cardiogénique, la thrombolyse systémique n'a à ce jour pas d'indication. La thrombolyse systémique a une indication reconnue comme telle dans l'embolie pulmonaire à haut risque, mais pas dans l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire élevée avec détérioration hémodynamique.

L'embolectomie chirurgicale, c'est la même chose : il n'y a pas d'indication en dehors de l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire élevé et qui a un thrombus enclavé dans le foramen ovale perméable. Les seules vraies données que l'on a actuellement dans la littérature émanant du registre FLASH et donc du SYSTEME FLOWTRIEVER, qui sont les seules données accessibles pour ces embolies pulmonaires à risque intermédiaire élevé avec détérioration hémodynamique.

Que donnent les résultats du registre FLASH ? FLASH, encore une fois, c'est 800 patients, les trois quarts des patients étaient à risque intermédiaire élevé. Ce que l'on voit, c'est que le SYSTEME FLOWTRIEVER permet une réduction de la pression artérielle pulmonaire moyenne, une

amélioration du débit cardiaque, une réduction de douze points de la fréquence cardiaque et à six mois, on a une normalisation de la fonction ventriculaire droite chez 95 % des patients, une disparition de la dyspnée chez près de 90 % des patients et une transformation du test de marche de six minutes qui passe de 180 mètres à près de 400 mètres pour ces patients. On a une vraie efficacité de ces systèmes pour ces patients.

Si on regarde la sécurité d'emploi, vous avez ici le critère composite de sécurité d'emploi qui est de 1,8 %, c'est-à-dire que 14 patients auront un évènement indésirable au cours de ce registre ; aucun décès lié au dispositif ; une mortalité toute cause à 30 jours de 0,8 %, ce qui est extrêmement bas ; absence d'hémorragie intracrânienne ; et seulement 3 patients qui présenteront un évènement indésirable lié au SYSTEME FLOWTRIEVER. Cela montre encore une fois une nette sécurité d'emploi de ce système en plus de son efficacité.

M. VERHASSELT.- Je vais revenir en conclusion sur la demande que l'on fait. Suite à la démonstration clinique faite par le Professeur Lemesle, on fait une demande d'ASA II pour les patients à risque élevé et intermédiaire élevé pour différentes raisons. Celles qui ont été démontrées sur le risque élevé de mortalité prématurée et sur les patients à embolie pulmonaire à risque élevé. Le besoin médical est non couvert avec l'absence d'alternatives thérapeutiques, comme on l'a vu. Les données par FLASH et FLAME qui démontrent l'efficacité et la sécurité du système.

En ce qui concerne l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire élevé, là aussi on a un risque de mortalité prématurée qui est d'environ 5 à 10 % ; un besoin médical non couvert avec l'absence d'alternatives thérapeutiques sur ces patients pour lesquels il n'y a pas d'autre option ; enfin l'étude FLASH qui a démontré l'efficacité et la sécurité du SYSTEME FLOWTRIEVER. En outre, on a remis l'indication que nous demandons suite à ce qui avait été fait au niveau du PECT.

Je vous remercie.

M. Le Président.- Merci beaucoup de vos présentations. Je passe la parole aux membres de la CNEDiMTS qui veulent vous poser des questions. Benoît.

M. DERVAUX.- C'est une question de clarification sur l'indication sur les risques intermédiaires. On a compris que c'était avec une fonction hémodynamique détériorée, en deuxième intention, ce qui ne me semble pas être tout à fait ce qui est inscrit sur la diapositive qu'on a en face des yeux. Je me trompe ou est-ce effectivement plus large ?

M. VERHASSELT.- Ce qui est stipulé, c'est le traitement de l'embolie pulmonaire en association avec un traitement anticoagulant lorsque la thrombolyse systémique est contre-indiquée ou a

échoué, et avec la présence d'un risque hémorragique. Cela va aussi pour les risques intermédiaires élevés, prématurés.

M. Le Président.- OK, merci. Françoise.

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- En ce qui concerne la détérioration hémodynamique, je ne sais pas si Benoît, c'est à ça que tu pensais. On avait discuté de ça longuement, d'abord au niveau de la PECT. Dans les études qui ont été présentées, la mention de détérioration hémodynamique ne figurait pas, et c'est pour cette raison que l'on avait considéré qu'on octroyait une autorisation pour le risque intermédiaire élevé sans préciser la détérioration hémodynamique parce qu'elle n'était pas dans les études et que cela nous gênait. On avait considéré que cela consistait en une aggravation de l'état du patient.

Je voulais revenir aussi sur les besoins médicaux non couverts. Effectivement, il n'y a pas de technique qui soit à ma connaissance inscrite à la LPPR, mais il y en a. Il y a des systèmes qui permettent de la thrombolyse in situ, de l'aspiration de caillots, techniquement, il y en a, ça existe. On revient sur une discussion qu'on avait eue aussi beaucoup pour la PECT, qui était une étude comparative qui devait être fournie dans la PECT concernant les comparaisons entre différents systèmes de thrombolyse ou de in situ des caillots qui n'a pas été réalisée. C'était aussi une des réserves qu'on avait en discutant du niveau d'ASA : il y a d'autres techniques, certes, il y a un besoin médical qui, jusque-là, n'est pas couvert par les recommandations, mais ça existe en réalité. On n'a pas de comparaison entre les différents systèmes qui existent techniquement. Alors que c'est ce qui est écrit dans les recommandations, c'est-à-dire tout ce qui est une technique qui permet d'aller localiser au niveau du caillot pour essayer de le faire disparaître.

M. LEMESLE.- Merci beaucoup. Si je peux revenir un peu sur ces points. En réalité, pour le système de thrombolyse in situ, on va prendre les deux points de manière très séparée. Si on considère l'embolie pulmonaire à très haut risque, qui est contre-indiquée à la thrombolyse, par définition, il serait malvenu d'utiliser un système de thrombolyse in situ, puisque de facto, les patients sont contre-indiqués à la thrombolyse.

Le deuxième point, c'est que ces systèmes de thrombolyse in situ mettent du temps à agir, c'est-à-dire que les systèmes sont en place en général pour plusieurs heures avant de pouvoir obtenir un éventuel effet de ces systèmes. Ces systèmes ne sont pas envisageables dans l'embolie pulmonaire à haut risque du patient qui est en choc cardiogénique et qui est en train de décéder puisqu'ils ne sont pas efficaces de manière suffisamment rapide et, par définition, contre-indiqués à la thrombolyse, ils ne sont pas utilisables. Ce système, qui existe, je suis entièrement

d'accord, ne peut pas être utilisé en concurrence du SYSTEME FLOWTRIEVER pour cette indication.

Dans l'autre option, qui est le risque intermédiaire élevé, actuellement en France, il n'y a pas de système disponible, remboursé ni pris en charge par la Sécurité sociale, que ce soit les systèmes de thrombolyse in situ ou les concurrents du SYSTEME FLOWTRIEVER de thrombectomie. Ils ne sont pas accessibles à ce jour en France. Quand vous dites qu'il y a des alternatives thérapeutiques potentielles, c'est vrai dans le monde, ce n'est pas le cas en France.

Le dernier point, c'est que vous dites effectivement qu'il n'y a pas de comparaison entre les systèmes. C'était faux au moment du dépôt de dossier. Ça ne l'est plus, puisqu'il y a une étude sortie publiée qui ne fait pas partie du dossier, mais qui montre une supériorité d'un système par rapport à l'autre.

M. Le Président.- Pierre Lantelme

M. Le P^r LANTELME.- Merci de la présentation. Pour prolonger la discussion, pourrait-on avoir une idée du nombre de cathéters qui ont le marquage CE et qui, indépendamment du remboursement, seraient disponibles actuellement dans cette indication ?

M. LEMESLE.- À ma connaissance, il y a trois marquages CE pour les thrombectomies et un pour la thrombolyse in situ. Le seul système qui a un début de remboursement en France c'est le SYSTEME FLOWTRIEVER. Il y a le système AlphaVac qui a le marquage CE, avec une étude qui va débuter prochainement, mais qui n'est pas débutée en Europe. Et il y a le système de thrombolyse in situ, c'est le système EKOS de chez Boston, qui a le marquage CE également.

M. Le Président.- C'est important, cela m'amène à rebondir sur le sujet, c'est-à-dire qu'il ne faut pas confondre, me semble-t-il, la notion d'accessibilité par marquage CE d'un certain nombre de dispositifs, et le caractère remboursé ou pas. C'est important de le dire, on n'est pas sur la même discussion, on n'est pas là pour discuter de l'ASA au sens de votre parole. La question a été posée tout à l'heure, vous avez répondu qu'il n'y a pas de dispositif autre que celui-là de remboursé, c'est ça que vous voulez dire ?

M. LEMESLE.- Je reviens un peu sur cela. Tous les autres systèmes n'ont pas d'études, aucune.

M. Le Président.- Il y a des systèmes disponibles avec le marquage CE, mais ils n'ont pas d'études ?

M. LEMESLE.- C'est ça, ils n'ont aucune donnée à ce jour, et elles ne sont pas prêtes d'arriver, sauf le système EKOS, pour l'étude dont on a déjà parlé et qui fait moins bien.

M. Le Président.- D'accord. La cheffe de projet.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- J'ai une question de méthodologie sur l'étude FLAME. Pourquoi vous êtes-vous limité à une comparaison indirecte avec un bras historique, alors que vous aviez inclus des patients que vous appelez statu quo dans l'étude ?

M. LEMESLE.- En réalité, les groupes sont comparés dans les deux cas, le groupe statu quo est comparé au groupe FLOWTRIEVER, et le groupe historique est également comparé au FLOWTRIEVER. Le but de cela, c'est de se dire que s'il y a des biais de sélection, comme vous l'avez évoqué, entre les patients qui sont inclus dans le registre à un moment T, entre ceux qui auront le FLOWTRIEVER et ceux qui n'auront pas le FLOWTRIEVER pour des raisons X ou Y, on peut imaginer effectivement qu'il y ait quelques biais de sélection entre les deux groupes. Le but de comparer au bras historique permet d'avoir un bras où il n'y a pas de biais de sélection pour pouvoir avoir des données un peu plus fiables.

M. VERHASSELT.- Juste pour préciser sur cette étude, cela a été fait en suivant les *guidelines* de l'*American Heart Association*. De plus, il est recommandé dans l'*American Heart Association* qu'il est difficile de faire une étude randomisée sur des patients à haut risque. On a donc suivi ce protocole sur l'étude FLAME.

M. Le Président.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ?

Un intervenant.- Je voulais peut-être préciser sur votre remarque sur le côté remboursé/non remboursé. C'est aussi très clair. Le fait d'avoir un marquage CE et de ne pas être remboursé en France crée une situation sur laquelle on ne va pas s'étaler, mais c'est vrai que c'est un accès extrêmement compliqué pour les produits. De fait, sauf à ce que les dispositifs rencontrent des hôpitaux qui seraient peut-être surdotés, de là, on va avoir une disparité d'accès aux soins, mais on rentre sur d'autres sujets. De fait, les produits non remboursés n'ont quasiment pas d'accès sur le marché en France.

M. Le Président.- Je rebondis sur ce que je disais et ce qu'a répondu Monsieur. Nous avons reconnu le caractère suffisant et nous avons donné une ASA à ce produit. Le sujet dans la discussion n'est pas la reconnaissance que c'est utile et que cela donnait un service suffisant, c'est la discussion du niveau d'ASA, donc du niveau de remboursement que vous voudriez modifier par rapport à ce qu'on a émis. Mais la question n'est pas de savoir si cela marche ou si cela ne marche pas, je parle un peu trivialement je m'excuse, mais on l'a reconnu par rapport aux autres, puisqu'il n'y a pas d'études produites sur les autres. Restons là où nous devons être.

Y a-t-il d'autres remarques ? Merci beaucoup Messieurs d'être venus.

(Daniel Adam, Michel Verhasselt, Christophe Alcaras, Pr Gilles Lemesle quittent la séance)

M. Le Président.- On est clairement dans une discussion d'un niveau de remboursement à travers l'ASA qui ne leur convient pas. On a la prestation d'un professionnel qui donne son avis sur la qualité du produit, mais on l'a reconnue. On a donné aussi un niveau d'ASA.

Monsieur Ambrosi et Monsieur de Kerviler.

M. Le Pr AMBROSI.- Deux remarques sur ce dossier. La première, c'est que le niveau de preuve est évidemment faible. D'ailleurs, il est tellement faible que l'industriel a débuté une étude comparative, randomisée, qui s'appelle PIERLES2, qui va permettre peut-être d'établir l'intérêt du FLOWTRIEVER chez des patients à risque intermédiaire élevé. On est loin d'avoir les résultats. On n'a pour le moment que des résultats d'études avant/après. Or, tout le monde sait que dans cette population de risque intermédiaire élevé, la plus grande partie des patients récupère à la fois sur le plan échographique et sur le plan clinique. C'était ma première remarque.

La deuxième concerne le niveau d'amélioration thérapeutique. Pour moi, clairement, FLOWTRIEVER n'a pas le même niveau d'amélioration thérapeutique que le TAVI, par exemple. Ça n'a rien à voir. Vraiment, il est urgent d'attendre les résultats de l'étude PIERLES2 pour se prononcer. À mon sens, l'avis que la Commission avait émis est tout à fait raisonnable.

M. Le Président.- Très bien. Merci beaucoup. Monsieur de Kerviler et la cheffe de projet pour terminer.

M. Le Pr DE KERVILER.- Je voudrais faire deux remarques. La première, on parlait tout à l'heure pour le stent retriever du conservatisme des gens qui font l'interventionnel sur un matériel. Effectivement, quand il y a de nouveaux produits, il n'y a pas beaucoup de place pour leur utilisation. Là, on arrive à un saut technologique, ce qui fait qu'au niveau européen, pratiquement tout le monde est en train de passer sur cette technologie INARI. Pourquoi ? Simplement parce que c'est ceux qui proposent la plus grosse taille de cathéters d'aspiration en particulier. Ils montent jusqu'à 24 French. Dans la gamme qui est utilisée, ils ne vendent pratiquement pas de 16 French ou 20 French. Ils utilisent du 24 French, parce que quand on voit les caillots qui s'accumulent dans les artères pulmonaires, ce sont des très gros caillots. Il faut pouvoir les aspirer. Le seul qui peut à la limite concurrencer actuellement, c'est celui d'AngioDynamics, mais qui n'a pas la faveur des utilisateurs. C'était la première remarque.

La deuxième, c'est que j'ai été interpellé par le Conseil national professionnel des radiologues qui a tiqué sur l'avis qui avait été donné par la HAS en janvier 2024. Il disait que pour pouvoir utiliser ces matériels, il fallait une formation attestée à la pratique d'actes interventionnels sous imagerie en cardiologie. C'est extrêmement restrictif. Là, c'est un cardiologue qui est intervenu, c'est bien, mais il y a pas mal d'endroits où ce sont des radiologues interventionnels qui font ça et il n'y a pas

de raison qu'ils soient éliminés sous prétexte qu'ils ne soient pas dans une unité de cardiologie interventionnelle. À un moment, il faudrait corriger ça. Il faudrait peut-être mettre des personnes attestées aux actes interventionnels sur l'artère pulmonaire. C'est juste ce que je voulais dire.

M. Le Président.- Merci. La cheffe de projet.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- C'était juste pour répondre aux questions des marquages CE. La liste des dispositifs est publiée dans le document de consensus du groupe de travail de l'ESC de 2022. Il est bien indiqué les dispositifs qui ont le marquage CE et qui ne l'ont pas. Il propose aussi toutes les études qui sont déjà publiées et qui sont en cours. Ce sont des informations qui sont disponibles dans le document qui est cité précédemment.

M. Le Président.- Monsieur Corbiveau.

M. Le P^r CORBINEAU.- Merci, Monsieur le Président. En tant que chirurgien cardiaque, je ferai juste la remarque comme quoi je confirme bien qu'effectivement, la thrombectomie chirurgicale est devenue rarissime. C'est vraiment dans des situations hémodynamiques catastrophiques, avec effectivement un pronostic chirurgical de la pathologie qui est assez épouvantable. Je suis d'accord avec tout ce qui a été dit avec Monsieur Ambrosi qui disait le faible de niveau de preuve qu'on voit. C'est sûr que ça va bouger dans les années qui viennent.

Je ferai tout de même la remarque sur le reproche qui est fait à la Commission. Je n'étais pas là sur des autres ASA II ou III sur des dispositifs autres. Comme je suis tout de même un investigateur sur le MitraClip, il y avait tout de même des études randomisées qui étaient particulièrement costaudes, dont la méthodologie était assez peu critiquable là-dessus.

M. Le Président.- OK. D'autres remarques ? J'en avais juste une qui me tient à cœur sur le risque intermédiaire élevé. La distinction tout de même, et Monsieur Ambrosi l'a bien dit la plupart du temps, quand ils sont bien pris en charge, très souvent ils s'améliorent avec un traitement anticoagulant en prenant un peu la tension, et tout ça. J'ai un doute, mais cela n'appartient qu'à moi, sur la notion de ce groupe qui se détériore hémodynamiquement. Quand il se détériore hémodynamiquement, il passe en choc cardiogénique, je suis désolé. La distinction me paraît un peu sémantique parfois et explique peut-être que le niveau IV me paraît, comme le disait Monsieur Ambrosi, tout à fait adapté au sujet en disant que cela vient à la fin quand on n'arrive vraiment pas avec un traitement anticoagulant bien mené. Dès lors qu'il y a une détérioration hémodynamique, on passe dans le risque élevé manifestement. C'est ce que je voulais préciser.

Monsieur Mikaelian.

M. Le D^r MIKAELIAN.- J'ai compris qu'il existait au moins trois ou quatre dispositifs. On a une idée

actuellement de la répartition, du niveau d'utilisation, du nombre d'actes ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Non, je n'ai pas ces informations.

M. Le Président.- Je ne sais pas si on peut retrouver simplement par le PMSI des actes comme cela. Je ne sais pas.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Tout cela, c'est intra-GHS. On a l'acte, effectivement, mais on ne sait pas. Encore une fois, d'un point de vue sémantique, quand il dit que ce n'est pas remboursé, c'est faux. C'est réputé comme étant tout dans le GHS. Peut-être que le GHS n'est pas suffisamment grand, mais effectivement, le GHS n'est sûrement pas cher payé. Ce n'est pas parce que ce n'est pas ou que c'est dans le GHS que c'est quelque chose qu'on doit considérer remboursé ou pas. La règle telle que nous devons juger les choses, c'est qu'elle a les références selon ce que nous dit la science, ce que nous disent les recommandations de bonne pratique. C'est cela qui doit être le juge de paix. Malheureusement, ce qu'ils disent là ne paraît pas recevable.

M. Le Président.- OK, on passe au vote. Françoise.

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- Peut-on revenir sur la réflexion qu'a eue Monsieur de Kerviler sur les centres ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Monsieur de Kerviler, vous faites une réflexion sur l'avis qui était initial de la prise en charge transitoire qui datait de janvier, c'est ça ?

M. Le P^r DE KERVILER.- C'est la restriction aux centres de cardiologie, en janvier 2024.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Aujourd'hui, c'est quelque chose qui n'existe plus, selon moi, au vu de ce qui a été mis dans le projet d'avis, soumis à la phase contradictoire. Après l'échange avec la DGOS, on a mis que « La stratégie de traitement doit être validée par une équipe pluridisciplinaire composée par exemple d'un chirurgien thoracique cardiovasculaire, un médecin spécialisé en radiologie interventionnelle, un médecin spécialisé en médecine intensive en réanimation, un médecin spécialisé en anesthésie réanimation, un médecin spécialisé en médecine cardiovasculaire, un médecin spécialisé en pneumologie, un chirurgien vasculaire. L'intervention doit être pratiquée par un cardiologue interventionnel ou un radiologue interventionnel, justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels sous imagerie médicale en cardiologie et formé à la technique de thrombectomie mécanique par système FLOWTRIEVER. Ce médecin est accompagné d'un médecin spécialisé en anesthésie réanimation. Cela doit être fait dans les établissements de santé autorisés à pratiquer les activités de soins mentionnées ou les mentions réglementaires d'activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie. »

M. Le P^r DE KERVILER.- C'est ça qui bloque. Ce n'est pas forcément en cardiologie. Il y a des endroits où c'est en radiologie interventionnelle, en radiologie. Cela dépend de l'organisation des soins locaux. À Lyon, à Bordeaux, à Mondor, par exemple, c'est fait en radiologie, ce n'est pas fait en cardiologie. C'est ça qui est *confusing*.

M. GALMICHE, pour la HAS.- On vérifiera avec les textes réglementaires qui sont mis en référence dans l'avis, mais je pense que c'est inclus, puisqu'on fait mention d'actes interventionnels sous imagerie en cardiologie au sens général. C'est-à-dire que c'est de la cardiologie, mais ça peut être fait par des radiologues interventionnels.

M. Le P^r DE KERVILER.- Dans le domaine de la cardiologie, ce n'est pas dans l'unité de cardiologie donc.

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- C'est fait en pneumologie aussi.

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est ce qui a été mis, mais pour moi, il n'y avait pas de limitation.

M. Le P^r DE KERVILER.- D'accord.

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- Pas beaucoup, mais ça se fait tout de même. Je le sais.

M. Le Président.- OK. Très bien. Je vous propose qu'on passe au vote s'il n'y a plus de remarques. Je laisse la cheffe de projet prendre la main.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- C'est un maintien de l'avis dans la version du 8 octobre.

M. Le Président.- Monsieur Lantelme.

M. Le P^r LANTELME.- Je suis vraiment désolé, je me réveille un peu tard, mais la remarque de Monsieur de Kerviler est très importante. La question c'est : peut-on faire de la thrombectomie dans un centre qui n'a pas l'autorisation de cardiologie interventionnelle ? Je relisais le document et c'est comme ça que je le comprends. « L'établissement de santé est autorisé à participer à l'activité de soins mentionnée (...) activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. » Pour moi, l'acte, c'est cardiologie interventionnelle, sous-entendu, coronarographie, angioplastie. Ce n'est pas tellement l'environnement, c'est l'autorisation. C'est-à-dire reconnaît-on à un centre qui n'a pas de plateau de cardiologie interventionnelle, mais qui a un plateau de radiologie interventionnelle, la possibilité de réaliser cet acte ? Monsieur de Kerviler, c'est comme ça que vous comprenez les choses ?

M. Le P^r DE KERVILER.- Oui, c'est ça. S'il y a un centre, un CHU où cette pratique est réalisée depuis des années par les radiologues interventionnels parce que les cardiologues ne l'ont pas prise par exemple, ce serait dommage de les éliminer.

M. Le P^r LANTELME.- Je vois ça même plus loin. Je me demande si un établissement qui n'aurait pas une autorisation de cardiologie interventionnelle, qui ne fait pas de coronarographie, pourrait tout de même faire cette thrombectomie ? Ce que je comprends, c'est que ce ne serait pas possible. Or, on peut très bien avoir une activité de radiologie interventionnelle qui permet cette activité indépendamment de la coronarographie et de l'angioplastie coronaire. Je n'ai pas la réponse, mais il peut y avoir un hiatus parce que tous les centres hospitaliers, y compris certains de grosse taille, n'ont pas forcément une autorisation de cardiologie interventionnelle.

M. Le P^r DE KERVILER.- Tout à fait, c'est un point très important. C'est pour ça que j'ai été interpellé par le Conseil national professionnel de la radiologie.

M. Le Président.- Je crois que Monsieur Lantelme a raison. La question ne se pose pas la plupart du temps dans les CHU puisqu'il y a les deux à la fois. La question est effectivement dans des gros centres intermédiaires. C'est rare tout de même, il n'y en a pas énormément, de centres qui n'ont pas de cardiologie interventionnelle. Vu le nombre supposé d'avoir dans certains cas une radiologie interventionnelle sans cardiologie interventionnelle et une réanimation, j'ai du mal à y croire, mais cela peut exister, je serai curieux de voir, vu le nombre de procédures qui est tout de même très peu élevé et la question de sauvetage, après l'autorisation spécifique ne me paraît pas quelque chose de fondamental dans le cas précis. Il serait intéressant, si vous avez des éléments, qu'on les ait, rien que pour nous-mêmes, pour savoir s'il existe vraiment beaucoup de centres qui sont susceptibles de le faire dans les conditions qu'on vient de dire, même des gros centres non universitaires. Je ne suis pas sûr.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Oui, je voulais demander à la cheffe de projet, si tu avais des éléments dans le dossier qui avaient été mentionnés, de revendications particulières, sur le fait qu'on ait fait la prise en charge transitoire conduit à écarter des centres qui auraient été mis de côté. Je n'ai pas l'impression qu'on ait eu de revendications particulières de mémoire.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Non, je n'ai pas d'informations dessus. C'est un libellé qui avait été rédigé par la DGOS. On a repris le libellé qui nous avait été donné sur la LPP pour la PECT et je n'ai pas d'informations supplémentaires.

M. Le Président.- D'accord. Je propose qu'on ne fasse pas l'exégèse des autorisations à cette heure-ci, qu'on passe au vote, si vous voulez bien. Madame.

M^{me} le D^r HIDEN-LUCET.- C'était juste pour dire, pour avoir instruit les dossiers de cardiologie, puisqu'on est dans la réforme d'autorisation, je la fais courte, dans la cardiologie interventionnelle sous imagerie médicale, c'est essentiellement les poses de dispositifs d'implantation, de stimulateurs, etc., donc ça ne concernait pas.

Sur la radiologie interventionnelle, effectivement, la fenêtre va s'ouvrir dans les prochains mois. Peut-être que ça sera intéressant de s'assurer, de ce que j'ai lu rapidement, que ça permet tout à fait de faire ce type d'actes.

M. Le Président.- Très bien. Madame Grumbert.

M^{me} GRUMBERT, pour la DGOS.- Bonjour. Certes, il y a eu un intitulé dans le cadre de la prise en charge transitoire. On a reçu, côté des DGOS, un courrier du CNP de radiologie ultérieurement, d'où nos échanges ultérieurs sur cette question. C'est un sujet qu'on a noté et qu'on investigate pour l'arrêté de prise en charge ou l'avis.

M. Le Président.- Je reste persuadé qu'il faut le faire, mais un peu de bon sens dans cette affaire me paraît utile aussi. Je vous propose qu'on vote.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Ce qui vous est proposé, c'est le maintien de l'avis tel qu'il existe ou non-maintien. Le non-maintien, je l'interprète au vu des revendications, c'est l'augmentation de l'ASA, et passage de II à II en particulier, telle que revendiquée par l'entreprise. Vous avez trois motions pour le maintien, contre le maintien ou abstention.

Résultat du vote :

Maintien : 19 voix

Non-maintien : 1 voix

Abstention : 2 voix

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est donc un maintien.

M. Le Président.- Parfait. Merci beaucoup.