

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 11 mars 2025

1. Audition - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP) RM PRESSFIT VITAMYS, Cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé (7703) MATHYS ORTHOPÉDIE (avis adopté le 11/02/2025)

M. LE GRALL, Président.- On a quelques minutes de retard, veuillez nous en excuser, pour l'audition que vous avez souhaitée. Vous allez vous présenter l'un et l'autre très brièvement. La chef de projet fera un résumé du projet d'avis sur lequel nous avons délibéré, vous aurez 15 min à la suite pour nous faire part de vos observations, puis nous aurons une discussion. Je vous laisse la parole très brièvement pour vous présenter et on attaque avec la chef de projet derrière.

M^{me} FURNION.- Bonjour, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les membres du comité. On vous remercie de nous accueillir aujourd'hui. Je suis Virginie Furnion, responsable marketing de la société Mathys.

M. le D^r LANGLOIS.- Monsieur le Président, Messieurs les membres du jury, Docteur Langlois, je suis chirurgien orthopédiste à Lyon. J'ai une appétence particulière également dans le domaine de la recherche, j'ai une thèse de sciences orientée sur les polyéthylènes, raison pour laquelle je suis ici présent.

M^{me} MOREAU.- Bonjour à tous. Claire Moreau, MediTech Access, le cabinet de conseil qui accompagne Mathys.

M. LE GRALL, Président.- Merci.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous sommes ici pour l'audition de RM PRESSFIT VITAMYS, un cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé de la société Mathys Orthopédie. Il s'agit d'une demande de modification des conditions d'inscription.

C'est un cotyle monobloc sans ciment en polyéthylène hautement réticulé enrichi en vitamine E de plusieurs diamètres internes, 28, 32 et 36 mm. La demande de modification concerne l'ajout du diamètre 36 mm.

RM PRESSFIT VITAMYS s'articule autour d'une tête en métal ou en céramique et il est destiné au remplacement prothétique de l'articulation de la hanche.

Il s'agit d'une modification des conditions d'inscription. L'indication revendiquée est celle de la

LPPR pour le polyéthylène conventionnel :

- coxopathie fonctionnellement sévère provoquant un handicap quotidien, insuffisamment amélioré par un traitement médical bien conduit, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois ;
- fracture cervicale vraie avec coxopathie symptomatique préexistante ;
- fracture cervicale vraie sans coxopathie symptomatique préexistante chez des sujets âgés de moins de 85 ans avec une activité correspondant à un score de Parker supérieur ≥ 6 ;
- certaines situations de fractures extra-cervicales dans lesquelles l'arthroplastie de hanche peut être une alternative au traitement conservateur par ostéosynthèse.

Il revendique une absence d'amélioration, donc une ASA V, versus les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 28 et 32 mm.

Concernant les éléments de preuve, les données non spécifiques portent sur une étude clinique et de registre. L'étude clinique Matar rapporte un taux de survie pour les cotyles 36 mm de 97,9 % à 17 ans et le registre du Royaume-Uni et des Pays-Bas rapporte des taux de reprise moins importants avec les cotyles de diamètre 36 mm par rapport aux cotyles de diamètre 28 mm.

Concernant les données spécifiques :

- Les données du registre allemand ne sont pas interprétables dans un cadre de la demande car les diamètres des cotyles étudiés et les caractéristiques des patients, notamment leur âge, ne sont pas détaillés dans le rapport fourni.
- Concernant le protocole et le rapport intermédiaire de l'étude MATHYS, les données intermédiaires ne sont pas non plus interprétables dans le contexte de la demande car les résultats ne sont pas individualisés selon la taille des cotyles.
- Concernant l'étude observationnelle Comtesse 2020, il rapporte une utilisation majoritaire des têtes 36 mm pour les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS et des résultats à deux ans du taux d'usure et de migration de la tête similaire avec les différents diamètres utilisés, 28 et 32 mm.

Au total, les données d'usure sont conformes aux recommandations de la commission dans son

rapport de 2014, avec des taux d'usure linéaires inférieurs à 0,1 mm par an. Cependant, il n'y a pas de données comparatives d'usure par rapport au polyéthylène conventionnel de même diamètre ou par rapport à des cotyles monoblocs en polyéthylène hautement réticulé. Il n'y a pas de données de service spécifiques de RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm, des données de survie spécifiques selon le couple de frottement.

La CNEDiMTS, dans son projet d'avis du 11 février 2025, a conclu qu'en l'absence de données cliniques spécifiques démontrant une usure moindre des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm par rapport à un cotyle en polyéthylène conventionnel de même diamètre, la commission ne peut établir la place des cotyles RM PRESSFIT VITAMYS de diamètre 36 mm dans sa stratégie thérapeutique. Le service attendu a été voté insuffisant.

M. LE GRALL, Président.- Merci. Je vous laisse la parole pour 15 min.

M^{me} FURNION.- Merci pour cette présentation. Effectivement, lors de l'audition du 28 janvier dernier, quand nous avons lu la retranscription de cette audition, nous avons constaté un nombre assez conséquent d'abstentions parmi les membres de la commission. C'est ce qui nous a portés à penser qu'une clarification complémentaire était essentielle et c'est ce pour quoi nous sommes là aujourd'hui.

Je ne vais pas revenir sur la présentation du cotyle RM PRESSFIT VITAMYS parce que cela a été très bien fait. Je voulais juste préciser en termes de vocabulaire, je ne vais pas dire PRESSFIT à chaque fois parce que c'est redondant. De toute façon, c'est la gamme en question aujourd'hui. Je précise que quand on parle de VITAMYS, on parle de polyéthylène hautement réticulé et vitaminé. Quand on parle de 28, 32 et 36, c'est de diamètre interne ou diamètre de billes associé en face. Nous sommes là pour défendre l'intérêt de l'extension de gamme au diamètre 36 par rapport aux diamètres 28 et 32 qui ont déjà été évalués et pris en charge.

Effectivement, vous avez rappelé le projet de la vie de la HAS en donnant cette évaluation en l'absence de données cliniques spécifiques démontrant une usure moindre sur les cotyles RM PRESSFIT VITAMYS 36 par rapport à un cotyle de polyéthylène conventionnel de même diamètre. Malheureusement, ces données n'existent pas pour la simple et bonne raison que le produit RM 36 en polyéthylène conventionnel n'existe pas. Non seulement, le RM n'existe pas et il n'existe

pas dans tous les produits en vente de polyéthylène conventionnel en 36 mm. C'est pourquoi nous ne pouvons pas faire ce genre de comparaison via des études puisque ces produits n'existent pas.

En l'absence de ces données qui, par définition, ne peuvent pas exister, les preuves cliniques s'articulent en trois points. Nous avons voulu montrer que l'efficacité clinique du cotyle 36 était comparable aux 28 et 32. Nous avons voulu montrer que le taux d'usure du RM PRESSFIT VITAMYS 36 était comparable au taux d'usure du 28 et du 32. Nous avons voulu montrer l'intérêt du 36, qui est la réduction du taux de luxation. C'est tout l'intérêt et la justification de cette extension de gamme et l'intérêt patient pour avoir cette extension de gamme en 36.

Le point numéro un, les preuves d'efficacité clinique, vous avez dit que vous aviez rejeté l'étude Van Erp parce qu'elle avait déjà été mise au dossier en 2020 pour le 32. Malheureusement pour nous, elle a été évincée. Cette étude portait tout son sens parce que dans les données de l'étude Van Erp, il y avait des données aussi sur le 36, qui était en majorité parmi les 180 patients. Il y avait aussi des données sur le 36. L'étude Van Erp nous paraissait très intéressante pour deux points : elle montre une efficacité clinique totalement comparable au RM conventionnel du 28 et du 32 et du RM PRESSFIT VITAMYS en 28, 32 et 36. L'étude Comtesse et l'étude interne MATHYS montraient aussi des efficacités cliniques comparables au 28 et au 32. Cela nous paraissait intéressant de montrer ces études, surtout que cela allait sur un suivi à 5 ans et un suivi à 10 ans pour l'étude MATHYS.

Pour le point numéro deux qui nous intéresse, le taux d'usure, c'est l'étude Van Erp. Comme je l'ai dit, il n'existe pas de RM en 36 mm en PE conventionnel. C'est pourquoi cette étude est très intéressante parce qu'elle compare deux choses : le taux d'usure entre le VITAMYS 28-32 et le conventionnel 28-32. On peut voir là tout l'intérêt du VITAMYS qui a un taux d'usure minimal et plus qu'acceptable. En même temps, cette étude nous permet de comparer les VITAMYS suivant les trois diamètres qui comparent les taux d'usure entre le 28-32 et le 36, ce qui admet justement que le taux d'usure, quel que soit le diamètre, est tout à fait acceptable avec le VITAMYS. C'est ainsi qu'on peut conclure l'intérêt du 36 VITAMYS en termes de taux d'usure. L'étude Comtesse le prouve aussi sur un suivi à 5 ans. Elle compare les taux d'usure du VITAMYS entre le 28, 32 et le 36. Comme vous pouvez le voir, les taux d'usure sont pratiquement les mêmes.

Sur le point numéro trois, le point le plus important de l'intérêt du 36, nous avons montré que les diamètres 36, quels qu'ils soient, permettent un taux de luxation réduit par rapport au 28 et au 32. On peut voir d'ailleurs que c'est une grosse réduction, puisqu'en passant du 28 au 32, c'est multiplié par deux, mais en passant du 28 au 36, c'est multiplié par cinq. L'étude Matar et le registre néerlandais ne sont pas des études spécifiques au RM, mais nous voulions montrer les taux de luxation du 36 en général avec un nombre de patients assez conséquent qui montre l'intérêt d'avoir un diamètre 36 pour les taux de luxation.

Le Docteur Langlois vous en parlera beaucoup mieux que moi.

M. le D^r LANGLOIS.- Je vous remercie de me passer la parole, Virginie. Dans ce dossier, je me suis posé la question pourquoi est-ce qu'on a fait appel à moi. En lisant les retranscriptions, j'ai eu l'impression que les arguments étaient extrêmement scientifiques, très précis, basés sur des études, avec beaucoup de chiffres et qu'on mettait peut-être le côté clinique de côté. Je vais mettre mes deux casquettes aujourd'hui. D'abord, celle de chirurgien et rappelée ce qu'est une luxation de prothèse de hanche est un événement rare, tout le monde s'en accordera. En revanche, c'est un événement catastrophique pour un patient et il est vécu comme un coup de tonnerre dans un ciel serein. Cet incident est inopiné, il survient brutalement la plupart du temps sans aucun signe annonciateur. Les gens vont bien, ont une prothèse qui peut être oubliée, qui peut avoir été posée il y a trois ans, il y a dix ans et brutalement, sans signe précurseur, à l'occasion d'une action banale qui peut être celle de s'habiller, de se nettoyer les pieds, de faire un peu de stretching parce que les gens ont pris une activité physique, ils auront un faux mouvement, une douleur brutale, ainsi qu'une impotence fonctionnelle totale.

Ils ne vont plus du tout pouvoir se lever et marcher. Ça fait extrêmement mal, ils sont hospitalisés immédiatement et dans le centre le plus proche. Les pompiers viennent les chercher ou le SAMU. Ces gens sont réduits sous anesthésie générale, ce qui impose un passage au bloc opératoire. Ce n'est pas une épaule ou un doigt, on ne peut pas tirer dessus aux urgences. Vous imaginez les répercussions psychologiques et fonctionnelles que cela représente, d'autant que statistiquement, 70 % des gens auront une récurrence. Ils seront fortement marqués dans leurs activités à l'issue de cette luxation. C'est la première chose à laquelle il faut penser quand on réfléchit à une extension de gamme vis-à-vis d'un diamètre un peu plus grand qui,

statistiquement, réduit ces luxations.

La deuxième chose, c'est ma deuxième casquette, celle de chercheurs ayant une expérience importante sur les polyéthylènes. Les polyéthylènes ont beaucoup évolué puisque depuis la naissance du concept dans les années 60, la prothèse de hanche a vu beaucoup de générations de polyéthylène. En partant de la première ligne, avec les trois caractéristiques principales, la résistance à l'usure, l'élasticité et la résistance à l'oxydation, on s'est aperçu que les différentes générations avaient des propriétés variables. Dans le milieu des années 90, grâce à la réticulation qui a été initialement apportée suite à la stérilisation par irradiation, on avait une résistance qui était meilleure. Ce concept a été poussé dans la fin des années 90-2000 avec le hautement réticulé qui a maintenant 15 ans de recul clinique. Il a apporté une excellente résistance à l'usure, tout en dégradant les propriétés du matériau sur le plan de son élasticité et de sa résistance à l'oxydation.

Secondairement, dans les années 2000, les chercheurs ont amélioré ce concept et associé des antioxydants, ce qui a permis de se passer du traitement thermique post-irradiation. Le compromis semble parfait avec maintenant une dizaine d'années de recul clinique, à la fois une très bonne résistance à l'usure qui rend le matériau équivalent en termes d'usure, quel que soit le diamètre de billes, 28, 32, 36. C'est bien prouvé sur le plan in vivo et in vitro, une bonne élasticité, un bon comportement mécanique dans toutes les configurations et une bonne résistance à l'oxydation. Ce sont ces deux concepts qui sont comparés, celui du RM PRESSFIT standard qui était un polyéthylène conventionnel et celui du VITAMYS qui est déjà celui de la dernière génération de polyéthylène hautement réticulée, associé à un antioxydant qui est la vitamine E.

De ce fait, je pense sincèrement que le cotyle VITAMYS apporte une combinaison intéressante d'atouts complémentaires, à la fois ce polyéthylène qui a largement prouvé son efficacité dans cette configuration de RM VITAMYS et dans beaucoup d'autres configurations équivalentes, avec des inserts dans la prothèse de hanche et dans les prothèses de genou. Le polyéthylène associé à la vitamine E est aujourd'hui reconnu avec plus de dix ans de recul dans beaucoup de prothèses articulaires. C'est un polyéthylène qui est très robuste vis-à-vis de l'usure, mais également suffisamment élastique et protégé vis-à-vis de l'oxydation in vivo qui survient face aux lipides, on

le sait bien maintenant.

C'est un diamètre interne qui, à 36 mm, réduit significativement les taux de luxation, augmente donc la stabilité, mais aussi les mobilités des patients quand ils veulent atteindre leurs pieds, quand ils veulent prendre des positions pour le yoga, le taï-chi, c'est favorable. Dans mon expérience, j'ai regardé combien de cas méritait un cotyle de plus de 50 mm, 77 % des cas dans lesquels on pourrait passer à 36 mm avec une stabilité cinq fois supérieure à celle d'une 28 par exemple.

C'est une expérience clinique qui existe depuis 2009 dans de nombreux pays germanophones, comme la Suisse, l'Allemagne, des pays anglo-saxons également, dans lesquels, à large échelle, ce diamètre est largement posé comme une gamme standard. De nombreuses études qui sortent encore aujourd'hui font état de séries cliniques avec des billes de 36 posées à partir de diamètre 50 ou 52 dans deux tiers des cas. C'est pour cette raison qu'il me semble tout à fait logique de faire une extension de gamme à 36 mm dans ce contexte de polyéthylène résistant à l'usure, élastique et qui a prouvé, vis-à-vis de son intégration osseuse, d'excellents résultats depuis de nombreuses années.

M^{me} FURNION.- J'en profite pour rebondir sur ce que vient de dire le Docteur Langlois, sur une donnée qui avait été transcrite lors de l'audition, il avait été dit, durant les débats, que le nombre de poses en Europe était de 8 000. Je pense qu'il y a eu une petite erreur. Soit il y a un 1 qui n'a pas été écrit, parce que la réalité, telle que nous l'avons retranscrit dans notre dossier, c'étaient 18 000 poses en Europe. Cette petite erreur a donné lieu à dire, je cite, « *le RM n'était pas un besoin* ».

Je voulais remettre le contexte de ce cotyle dans le marché français. Il rentre dans le marché des cotyles sans ciment. J'ai regardé les données ATIH qui sont publiques. En 2023, plus de 66 000 cotyles à simple mobilité sans ciment ont été posés en France. On pourrait se dire que les ventes en France du RM à 1 700, ce n'est pas grand-chose. Dans la réalité, de nombreux concurrents se partagent le marché, plus de 30, ce qui fait à peu près une moyenne de 2 000 cotyles vendus par an pour chaque concurrent. On peut le dire, Mathys, avec le RM, est un cotyle qui a tout à fait sa place dans le marché et ce n'est pas du tout un marché de niche, bien au contraire. C'est un acteur

du marché équivalent aux autres. Pour information, le numéro un déposant en 2023 n'avait que 2,5 fois plus de ventes que Mathys. Nous nous situons à peu près dans la dixième position, si vous voulez avoir un peu plus d'informations.

En conclusion, cette demande d'extension de gamme du RM PRESSFIT VITAMYS en 36 mm est sollicitée en France en raison de sa stabilité évitant les luxations et la fiabilité que comporte cette option. Effectivement, nous nous revendiquons un SA suffisant et une ASA V par rapport aux gammes 28 et 32 qui sont déjà approuvées. Nous avons voulu vous montrer l'intérêt patient de cette extension de gamme au 36, qui est l'anti-luxation. Je vous remercie.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. Est-ce que vous pouvez me repasser la diapositive sur le troisième point que vous avez évoqué sur les luxations ?

M^{me} FURNION.- Sur l'étude MATAR et le registre néerlandais ?

M. LE GRALL, Président.- C'est ça, oui.

M^{me} FURNION.- Nous avons choisi ces deux études parce qu'elles avaient une cohorte assez conséquente. Le registre néerlandais, qui a un suivi à 14 ans, montrait aussi l'évolution de la place du 36 au fur et à mesure des années. On s'aperçoit que chaque année, le 36 est de plus en plus utilisé. Les matériaux et l'innovation des matériaux le permettent. Les polyéthylènes hautement réticulés permettent aussi le 36.

M^{me} FURNION.- Si je puis me permettre, c'est justement l'évolution des matériaux qui a conduit à cette progression de la part du 36 dans la plupart des registres et la plupart des pays européens. C'est leur résistance à l'usure qui a permis l'utilisation de ces billes.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. Hubert Galmiche.

M. GALMICHE.- Merci pour votre présentation. Pour autant, ces deux études que vous présentez ne sont pas spécifiques du produit dont on parle, ce sont des données d'études générales qui ne sont pas spécifiques à RM PRESSFIT VITAMYS.

M. le D^r LANGLOIS.- Absolument. Ce sont des données non spécifiques. Sur un événement aussi rare qu'une luxation, il est difficile d'avoir des statistiques différentielles. Après, quand on veut avoir des cohortes importantes, on se retrouve face à des registres, donc une capacité, dans

l'enregistrement des registres, de différencier les différents cotyles quasiment impossible.

M. le D^r LANGLOIS.- Je précise. D'autres études, Comtesse ou l'étude interne MATHYS, je ne sais pas, montrent un taux de luxation 0,2 %, qui est vraiment bas. Cela ne contredit pas du tout ce que vient de dire Docteur Langlois. Effectivement, parmi les études que nous avons montrées, des taux de luxation étaient inscrits.

M. LE GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Je voulais revenir sur votre expérience du terrain et savoir si vous utilisez différents types de tailles. Est-ce que le 36 mm, il y a d'autres acteurs du marché que vous avez pu évaluer dans votre pratique ? Quelle différence vous avez constatée, si vous en avez constaté, d'un point de vue pratique ?

M. le D^r LANGLOIS.- Bien sûr. Le 36 mm existe, et heureusement qu'il existe dans notre pratique quotidienne. Pour répondre à la première de votre question, dès que je pose un cotyle de plus de 50 ou 52, c'est-à-dire deux tiers des patients que je rencontre, la dimension du cotyle, c'est la dimension du bassin du patient. Dès qu'on passe à 50 ou 52, l'implant que j'utilise actuellement, je le mets avec une bille de 36. Néanmoins, je le mets avec un implant qui a ce qu'on appelle un métal-back, une cupule métallique en arrière, on clipse ensuite un polyéthylène à l'intérieur. Ce métal-back induit une rigidité, potentiellement une usure à l'arrière de l'insert qu'on va cliqueter et il fait perdre de l'épaisseur à l'insert qu'on va cliqueter, puisque le métal-back fait à peu près 3-4 mm sur sa périphérie, donc fois deux puisque c'est un diamètre de chaque côté, ça fait perdre au total 6 à 8 mm d'épaisseur de polyéthylène. Par ailleurs, il induit une certaine rigidité, il est souvent en titane, qui est défavorable vis-à-vis de l'ostéo-intégration qui va se faire en périphérie, puisque l'os va apprécier d'être au contact d'un implant relativement élastique, comme lui-même est. Puisque c'est un tissu vivant, c'est très élastique, il apprécie plus d'être face à un polyéthylène impacté comme le VITAMYS que face à un métal-back qui est assez rigide. Dans le temps, puisque nous réfléchissons à des implants qui ont pour vocation de tenir 15 ans, 20 ans, peut-être 25 ans, l'os va se déminéraliser, c'est prouvé par l'étude de Broeck dans le RM de première génération, l'os se déminéralise plus et il n'apprécie pas d'être au contact d'un insert métallique. C'est ce qui fait la vraie différence de cet implant, c'est pour ça que je rebondis sur cette question.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Vous avez insisté dans votre argumentaire sur le fait qu'il n'y avait pas d'autres prothèses visiblement avec ce matériau-là et que vous ne pouviez pas faire d'études comparatives, alors que là, j'entends qu'il y a d'autres cotyles de 36. Pour le coup, ce qu'il manque à la commission, c'est d'avoir des données comparatives, c'est pour ça que votre dossier est repassé plusieurs fois d'ailleurs, ce n'est pas la première fois qu'il est retoqué.

M^{me} FURNION.- Le polyéthylène conventionnel en 36 n'existe pas. Docteur Langlois, je pense que c'est de la céramique que vous mettez quand vous parlez du 36.

M. le D^r LANGLOIS.- Oui, par exemple, l'insert qu'on clique, ce n'est pas forcément du polyéthylène, ça peut être de la céramique qui a ses propres inconvénients. La céramique est très résistante à l'usure et ne produit aucune particule. En revanche, la céramique peut casser, même les dernières générations. On est aujourd'hui à la quatrième génération de céramique qu'on appelle Delta. Et la céramique, surtout, dans 10 à 15 % des cas, crée un bruit. Quand il y a un défaut de lubrification, les patients ressentent plus que n'entendent un bruit qui peut être gênant et qui, parfois, conduit au changement de la prothèse. La céramique n'a pas que des avantages. La raison pour laquelle cet implant est original et rarement comparé, il existe un papier dans la littérature qui compare les métal-back, les implants qui ont un insert encliqueté dans du métal, versus le VITAMYS. Il montre une absence de différence entre les deux implants en 36 mm. Cette étude n'existe pas en France puisqu'en France, le 36 n'existe pas. Il paraît inconcevable, passé un certain diamètre de cotyle, de rester à 32. La luxation, c'est extrêmement difficile. Il suffit de l'avoir vécu une fois soi-même ou d'avoir accompagné des patients pour se dire qu'il n'est pas raisonnable de baisser en diamètre sous prétexte que ça n'existe pas dans la gamme. Aujourd'hui, on fait un compromis en France avec des implants qui ont un métal-back, mais ce n'est pas l'idéal puisque ça crée une rigidité défavorable vis-à-vis de l'intégration osseuse sur le long terme.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Si je comprends bien, le 36 avec ce matériau n'existe pas en France, mais le 36 existe dans d'autres matériaux et on n'a pas de données comparatives par rapport à l'usure de votre matériau par rapport au standard conventionnel.

M^{me} FURNION.- Dans la transcription, vous vouliez une convention avec un PE conventionnel, pas une céramique. Le polyéthylène conventionnel, c'est un polyéthylène avec un taux d'usure plus

gros qu'un polyéthylène hautement réticulé. Jusqu'ici, aucun industriel ne s'est aventuré dans un polyéthylène conventionnel en 36 parce que le taux d'usure est beaucoup trop gros.

M. le D^r LANGLOIS.- Si je puis me permettre, le PE conventionnel, plus personne n'en pose dans aucune configuration. Il faut voir les registres et ce qui existe en France. Depuis que le hautement réticulé, on a vu plusieurs générations sur le tableau que j'ai présenté, est apparu, les données sont suffisantes. On a 15 ans de recul maintenant avec le hautement réticulé. Plus personne ne pose un polyéthylène conventionnel dans une prothèse de hanche aujourd'hui en France.

M^{me} FURNION.- Et le 36 n'a jamais existé, que ce soit en insert rentrant dans un métal-back ou un monobloc.

M. LE GRALL, Président.- Camille Marguerite et la chef de projet.

M^{me} MARGUERITE.- Je pense qu'on va dire la même chose. D'autres industriels sont successivement venus avec des diamètres 36, la commission a octroyé un service attendu suffisant quand elle avait des données comparatives, même pour un diamètre 36. Il y a des concurrents, notamment avec le registre australien, qui ont amené ces données comparatives pour les taux de reprise, qui se comparaient avec un diamètre 36 au polyéthylène conventionnel. C'était le registre australien, mais on a des données comparatives pour les mêmes diamètres.

M^{me} FURNION.- Justement, j'ai regardé la transcription des données de l'audition où vous aviez comparé avec le DURASUL. Nous avons étudié le dossier du DURASUL. Ce n'étaient pas des données spécifiques parce que cela n'existe pas. On ne peut pas comparer un polyéthylène conventionnel en 36. Ils ont pu donner des comparaisons avec de la céramique, c'est ce dont vous parlez, mais le polyéthylène conventionnel en 36, aucun produit n'a été créé dans le monde.

M^{me} MARGUERITE.- Un taux de reprise du couple de frottement 36 mm associé à une tête métallique chez les patients de moins de 75 ans entre le couple de frottement DURASUL et le polyéthylène conventionnel.

M^{me} FURNION.- Le DURASUL est un polyéthylène hautement articulé.

M^{me} MARGUERITE.- Oui, tout à fait. Ils se comparaient au polyéthylène conventionnel avec des têtes de même diamètre.

M. le D^r LANGLOIS.- Oui, c'est un implant différent sur deux points. Il a une géométrie différente avec un métal-back et une configuration de réticulation totalement différente. C'est un polyéthylène hautement réticulé refondu qui n'associe pas d'antioxydant. Il fait partie de ce qu'on appelle la première génération hautement réticulée. À mon sens, ce sont des implants différents.

M^{me} MARGUERITE.- C'est pour cela que la commission attend des données pour chaque produit parce qu'ils ont leurs spécificités.

M. le D^r LANGLOIS.- Les données du VITAMYS existent en Suisse ou dans les pays germanophones, avec des études qui ont maintenant presque dix ans de recul et qui montrent des suivis cliniques satisfaisants. Ce sont aussi des questions culturelles ou historiques. Je ne sais pas pour quelle raison, mais les chirurgiens ont le choix des implants qu'ils posent. Beaucoup de chirurgiens voient difficilement le fait de faire des études comparatives en utilisant deux implants différents et de concepts différents aussi. Cela peut rendre les études difficiles à mettre en œuvre.

M. LE GRALL, Président.- Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce qu'a dit Camille, c'est à peu près ce que je voulais dire. Un cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé est déjà inscrit, le DURASUL en 36 mm. On aurait pu avoir une étude qui comparait ces deux produits et on aurait pu avoir des éléments comparatifs. Pour DURASUL, ce qui n'est pas le cas pour RM PRESSFIT VITAMYS, on avait des données de survie différenciées par couple de frottement, ce qu'on n'a pas eu pour ce produit.

M. le D^r LANGLOIS.- Je me permets de réagir à votre phrase. Vous venez de dire que DURASUL est un cotyle monobloc. Ce n'est pas le cas. DURASUL est un insert qui se clique à l'intérieur d'une cupule en métal bas qui n'existe pas, le DURASUL en monobloc.

M^{me} MARGUERITE.- Si, mais cimenté, le DURASUL cimenté.

M. le D^r LANGLOIS.- Le mode de fixation n'est pas le même. On parle de cotyle sans ciment dans ce cas-là.

M^{me} FURNION.- La comparaison dont vous parlez a eu lieu dans l'étude Van Erp que vous aviez justement éliminée parce qu'elle avait déjà été montrée en 2020. Je montre l'étude Van Erp à l'écran. Ce sont des données spécifiques au RM. Le RM conventionnel en 28 et en 32 parce qu'il

existe, le taux d'usure est acceptable, mais le VITAMYS a un taux d'usure bien meilleur. En même temps, on fait la comparaison avec tous les VITAMYS, 28, 32 et 36, où le taux d'usure est bien meilleur que le PE conventionnel, mais il reste le même en 36. C'est comme ça qu'on peut dire que le RM 36 garde tous les intérêts du 28 et du 32 sans problème associé ou rajouté. On rajoute juste un intérêt qui est l'anti-luxation, pas une luxation moindre.

M. LE GRALL, Président.- Très bien. Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ou des questions ? Non, je n'en vois pas. Merci beaucoup. On va délibérer.

M^{me} FURNION.- Merci à vous.

M. LE GRALL, Président.- La discussion est ouverte.

Une chef de projet, pour la HAS.- Avant la discussion, je voulais revenir sur l'historique de ce dossier. C'est un cotyle monobloc en polyéthylène hautement réticulé. Historiquement, pour les 28 et 32 mm, les indications pour ce cotyle sont les indications du polyéthylène conventionnel et pas celles du polyéthylène hautement réticulé parce que les données ont été jugées insuffisantes pour avoir les indications du polyéthylène hautement réticulé, justement parce qu'il n'y avait pas de données de survie différenciées en fonction des coupes de frottement, le céramique ou le métallique. De ce fait, ce cotyle a les indications du polyéthylène conventionnel, c'est ce qui a été revendiqué ici.

Néanmoins, pour le 28 et le 32, on a bien des données de comparatifs d'usure par rapport au polyéthylène conventionnel. Avec ce dossier, pour le 36, on n'a pas de données comparatives d'usure par rapport au polyéthylène conventionnel de Mediamet, c'est ce qu'ils ont dit, il n'y en a pas apparemment. On n'a pas non plus de données comparatives d'usure par rapport à un autre 36 mm sur le marché et on n'a pas non plus de données de survie différenciées en fonction des couples de frottement. Les concurrents, que sont DURASUL ou XLPE en polyéthylène autonome réticulé, ont des données d'usure comparatives et des données de survie différenciées en fonction des couples de frottement. C'est un peu embêtant pour ce dossier qui a très peu de données par rapport à ses concurrents pour les mêmes catégories de produit.

M. LE GRALL, Président.- D'accord, c'est très clair. Madame Follet.

M^{me} FOLLET.- J'ai une petite question, je ne suis pas sûre d'avoir bien compris. La personne qui a

présenté dit « on est les seuls », ça veut dire que leur produit est complètement différent de ceux qui existent en BI36 ou non, il y a bien d'autres produits du même type qui ont déjà été vus ici en commission ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, il y a d'autres produits du même type. Ils ne sont pas les seuls sur le marché et il n'y a pas de monopole.

M. LE GRALL, Président.- Je rejoins Madame Follet. Pourquoi ils insistent sur ce point-là de façon aussi grande, alors que d'évidence, il n'y a pas de sujet ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Ils ont insisté parce qu'ils n'ont pas de données fournies sur le 36, alors que pour le 28 et le 32, on avait eu des données plus détaillées.

M. LE GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Pour les autres cotyles en 36, vous dites qu'il y a des données comparatives. Ce sont des données comparatives vis-à-vis de quoi puisqu'ils ont dit qu'il n'y avait pas de polyéthylène conventionnel en 36 ? J'aimerais savoir quelle est la comparaison parce que c'est un argument qui me semblait recevable en regardant leur présentation. J'aimerais savoir, pour les autres qui sont sur le marché qu'on a autorisé, vis-à-vis de quoi ils ont été comparés.

Une chef de projet, pour la HAS.- Les données comparatives sur le DURASUL, pour l'usure, on n'avait pas de données comparatives pour le 36 mm, mais on avait des données comparatives sur la survie. C'étaient des données de registre, notamment du registre australien où ils comparaient ce cotyle monobloc aux autres produits sur le marché. C'était le conventionnel.

M. LE GRALL, Président.- Ce n'était pas sur l'usure ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, ce ne sont pas des données sur l'usure, mais des données de survie qu'on n'a pas dans ce dossier.

M. GALMICHE.- Les données de survie que l'on recherche. Les données d'usure sont un proxy, un critère intermédiaire quand on ne peut pas avoir des données de survie, mais les données de survie, c'est ce qui est le plus intéressant.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ils avancent qu'ils ont des particularités par rapport à leurs

concurrents, mais c'est justement pour cela qu'on voit les cotyles double mobilité un par un, c'est parce qu'ils avancent qu'ils sont tous différents les uns des autres. S'ils étaient tous pareils, on aurait pu faire une ligne générique à l'origine. Du coup, on attend des données pour chaque cotyle et les deux autres qui ont demandé du 36 ont amené des données comparatives par rapport au polyéthylène conventionnel. Ils auraient pu amener des données par rapport à un autre polyéthylène autrement réticulé du marché, qui auraient pu être étudiées.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? Monsieur Ambrosi.

M. le P^r AMBROSI.- J'ai bien compris l'intérêt des données comparatives qui seraient très utiles pour déterminer s'il y a une amélioration du service attendu, mais pour déterminer un simple service attendu, est-ce que c'est indispensable ?

M. GALMICHE.- Je dirais oui. Historiquement, la commission n'a jamais reconnu d'amélioration de service attendu pour le polyéthylène hautement réticulé par rapport au standard. Elle considère que c'est la même chose, même s'il y a des revendications de durabilité qui sont avancées. C'est en ce sens qu'on veut avoir des données permettant d'avoir l'idée que c'est au moins aussi bien que le polyéthylène autrement réticulé déjà vu ou les autres polyéthylènes non réticulés qui sont déjà acceptés et validés.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Nous avons eu une vision clinique qui expliquait, de manière assez claire, l'intérêt du produit. Dans les autres dossiers, est-ce que nous avons aussi ces données cliniques d'intérêt plutôt pour l'un, plutôt pour l'autre ou pas du tout ?

M. GALMICHE.- C'est ce que disait la chef de projet dans le sens où nous avons des données de survie de l'implant avec une durabilité sur 15 ans comparative dans des registres avec une qualité de recueil et une exhaustivité permettant d'avoir une assurance d'une robustesse de données.

M. LE GRALL, Président.- D'accord. On passe au vote. Il n'y a pas d'autres remarques ? Très bien. On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Pour le vote, tout d'abord, je vous propose de voter pour le maintien de l'avis du 11 février 2025, oui ou non.

M^{me} LE FLOCH.- 12 maintiens, 2 non-maintiens et 3 abstentions. C'est un maintien de l'avis.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.