

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 8 avril 2025

1. Audition - Demande de renouvellement d'inscription (LPP) NEURX DPS RA/4, Stimulateur phrénique intra-diaphragmatique (7628) SYNAPSE BIOMEDICAL EUROPE (avis adopté le 25/02/2025)

M. GRALL, Président.- On passe à l'audition de la demande de renouvellement d'inscription du stimulateur phrénique intra-diaphragmatique NEURX DPS. Bonjour, Mesdames. Merci de vous être connectées à l'heure. Je vous propose que vous vous présentiez très brièvement. On fait un point sur l'avis rendu, puis vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations. On entamera une discussion à la suite. Je vous laisse vous présenter en deux mots. Ensuite, on passe au résumé.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Bonjour, merci de nous accueillir. Je suis Madame le Professeur Perrouin-Verbe, professeur de médecine physique et de réadaptation. J'ai été chef du pôle hospitalo-universitaire de MPR du CHU de Nantes et je suis spécialisée dans la lésion médullaire.

M. DIOP.- Bonjour. Merci beaucoup de nous recevoir. Moustapha Diop, *Chief Operating Officer* de Synapse Biomedical, ainsi que *Managing Director* de Synapse Biomedical Europe.

M^{me} SERERO.- Pour ma part, je suis consultante *market access* chez INNOMedX.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. La chef de projet va nous résumer l'avis. Ensuite, je vous passe la parole.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais vous faire un rappel du projet d'avis qui vous a été envoyé. NEURX DPS est un dispositif intra-diaphragmatique de stimulation phrénique. Quatre électrodes sont implantées chirurgicalement par cœlioscopie au niveau des points moteurs de chaque hémidiaphragme à proximité des axones des nerfs phréniques sans toutefois être en contact avec le nerf. Il n'y a pas de manipulation du nerf. Chacune des quatre électrodes intramusculaires est reliée au générateur externe qui va fournir une stimulation biphasique couplée avec une cinquième électrode commune indifférente tunnelisée jusqu'à la sortie percutanée dans la région latérale du thorax.

L'objectif de cette technique est d'assurer une contraction du diaphragme chez les patients dont la commande respiratoire est atteinte alors que le système neuromusculaire périphérique est intact. Autrement dit, l'objectif est de faire marcher le diaphragme et, à terme, de remplacer le

ventilateur.

La commission a évalué le dispositif NEURX DPS à plusieurs reprises ces dernières années. Sa première demande d'inscription datait de 2009. En 2013, la firme a souhaité faire une demande d'extension d'indication pour les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique ayant un diaphragme stimuable. Néanmoins, elle a obtenu un service attendu insuffisant en raison des données fournies. En 2016, une ASR II a été octroyée lors du renouvellement d'inscription, ainsi qu'en 2019, une ASR II a encore été octroyée lors du renouvellement d'inscription, avec une restriction dans l'indication puisque la population a été restreinte uniquement aux patients dépendants d'une ventilation mécanique externe dans le cadre de la prise en charge des lésions spinales hautes traumatiques strictement au-dessus de C4.

À la suite de la première demande d'inscription en 2009, une étude post-inscription a été demandée par la commission, une étude évaluant le retentissement de NEURX sur la qualité de vie et la morbi-mortalité avec une liste de critères recommandés. Compte tenu de la faible population cible, un recueil exhaustif des patients implantés permettrait de compléter les données disponibles en 2009 et d'apporter les éléments nécessaires demandés par la commission.

En 2016, lors de la première demande de renouvellement d'inscription, la firme a fait savoir son intention de recueillir des données de suivi via un registre électronique européen avec comme centre implantateur, la Pitié-Salpêtrière. En 2019, la firme a mentionné un registre recensant 40 patients européens implantés avec le dispositif NEURX, registre en cours de publication et la reprise des implantations en France dans le CHU de Nantes.

Il existe un autre type de dispositif médical, le stimulateur phrénique intrathoracique, ATROSTIM, également inscrit sur la LPPR. L'implantation se fait par thoracotomie, les électrodes sont directement en contact avec le nerf phrénique et permettent une stimulation quadripolaire alternée. Le centre implantateur en France est la Pitié-Salpêtrière.

Concernant la demande de renouvellement par la firme, il s'agit d'une demande dans l'indication du traitement des patients dépendants d'une ventilation mécanique externe dans le cadre de la prise en charge des lésions spinales hautes traumatiques, strictement au-dessus de C4. La firme revendique une ASR II par rapport à la ventilation mécanique en pression positive intermittente

sur trachéotomie.

Concernant les éléments de preuve retenus et analysés pour ce renouvellement d'inscription, l'étude post-inscription a été retenue et analysée, ainsi que l'étude portant sur le registre européen.

Au total, concernant la précédente évaluation de NEURX DPS, l'évaluation technologique du NICE, un courrier qui rapportait les premiers résultats de l'étude post-inscription et la publication du registre européen ont été retenus et analysés. Le rapport du NICE soulignait le manque de données robustes à long terme et recommandait son utilisation dans des dispositions particulières encadrées. La commission soulignait les limites méthodologiques de l'étude post-inscription et du registre européen, notamment en raison du caractère rétrospectif du recueil des données. Dans les deux études, le taux de patients implantés et sevrés de la ventilation mécanique avec NEURX DPS était compris entre 33,3 % et 36,4 %.

La commission a conclu, en l'état, que l'étude post-inscription ne répondait pas à sa demande de disposer de données sur la qualité de vie et la morbi-mortalité des patients. C'est pourquoi il a été voté un SA suffisant et une ASR IV par rapport à la ventilation mécanique en pression positive intermittente sur trachéotomie puisque les données fournies dans l'étude post-inscription demeurent incomplètes au vu de la demande réitérée par la CNEDiMTS en 2019, mais ne remettait toutefois pas en cause l'intérêt du simulateur NEURX DPS dans son indication. La commission maintenait également sa demande de disposer des résultats définitifs de l'étude post-inscription.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Voilà le projet d'avis. Je vous donne 15 minutes pour nous faire part de vos observations.

M. DIOP.- Bonjour. À l'ordre du jour, les points suivants seront abordés les points clés du projet d'avis CNEDiMTS du 26 février dernier, le niveau d'ASR revendiqué, le parcours de soins du patient porteur d'une lésion médullaire et la population cible. Nous discuterons les données cliniques en vie réelle, la valeur ajoutée du système NEURX DPS. Nous parlerons également de la comparaison entre la stimulation diaphragmatique et la stimulation phénique, et la conclusion.

Professeur Perrouin-Verbe.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Merci, Monsieur Diop. L'indication clinique retenue, vous venez de la rappeler, ça veut dire en d'autres termes le sevrage ventilatoire partiel ou complet par restitution d'une respiration électro-stimulée chez des patients qui ont les plus lourds neuro-handicaps qui soient, qui sont des tétraplégiques de très haut niveau et dépendants d'une ventilation mécanique que le plus souvent 24h/24. Notre comparateur revendiqué et retenu, c'est la ventilation mécanique en pression positive intermittente sur trachéotomie.

NEURX permet le sevrage ventilatoire de ces patients très lourdement handicapés. Je reviendrai sur leur parcours de soins parce que c'est un point essentiel. Ça permet de restituer un contrôle respiratoire chez ces patients en double situation de paralysie diaphragmatique par La lésion médullaire. Nous avons fourni des données françaises qui sont des données descriptives et qui corroborent les données publiées dans les études cliniques. Les impacts sur la qualité de vie chez ces patients, il suffit de les connaître et de les voir, sont documentés et indéniables dans la littérature avec une amélioration de la phonation, du goût, de la parole, de l'autonomie, une diminution de la charge en soins et une amélioration de la vie sociale. Le fait d'être électrostimulé plutôt que ventilé permet un retour à domicile. Compte tenu de tout cela, nous souhaitons un maintien de l'ASR II.

Je voudrais revenir sur la spécificité d'une lésion médullaire parce que c'est la pathologie la plus complexe à prendre en charge dans nos services de NPR neurologique, en ce sens que c'est une lésion qui induit non seulement une paralysie et des troubles sensitifs, mais aussi une déficience multi-systèmes et multi-organes par perte de contrôle volontaire des organes situés au-dessus du niveau neurologique de la lésion, des dysfonctions d'organes spécifiques liées à la réflectivité médullaire à l'origine d'une morbidité et de complications spécifiques notoires et importantes, qui imposent une prise en charge des programmes de soins spécifiques, coordonnées, holistiques.

Il ne suffit pas de prendre en charge la paralysie et la dépendance. Il faut connaître la physiopathologie de ces déficiences d'organes, prévenir les complications et être pris en charge de façon coordonnée et multidisciplinaire dans un centre spécialisé. C'est ce que l'on appelle les *Spinal Unit* ou *Spinal Center*. Les recommandations internationales sont que le transfert précoce dans ces centres spécialisés de ces patients réduit la durée totale d'hospitalisation et le transfert précoce d'un patient atteint d'une lésion médullaire vers un centre spécialisé intégré et

multidisciplinaire réduit la mortalité globale de 30 %, ainsi que le nombre et la gravité des complications de 30 %.

En France, il y a aussi un cadre autour de ces parcours de soins avec la circulaire de juin 2004 qui définit un centre de référence de lésions médullaires. Il faut au moins prendre en charge 20 nouveaux blessés par an, il n'y a que 19 centres actuellement en France qui répondent à ce critère. Il faut cette notion de filière et d'approche multidisciplinaire dès la phase aiguë et tout au long de leur vie. Il y a des recommandations de l'Académie de médecine qui définissent les centres de référence qui vont prendre en charge ces patients à la phase aiguë, neuro-réanimation et chirurgie, et un à deux centres de MPR avec des unités dédiées selon les données de la population de la région. Plus récemment, la DGOS a défini des activités d'expertise dans le domaine du champ USMR, notamment la lésion médullaire avec un cahier des charges très précis. Actuellement en France, seuls cinq centres de MPR neurologique prennent en charge les tétraplégiques ventilés 24h/24, ce qui explique le nombre limité d'implantations.

Je passe rapidement sur ce diagramme du parcours de soins à la phase aiguë avec la neuro-réanimation et la chirurgie si nécessaire, le transfert en MPR neurologique spécialisé avec des lits de soins et de rééducation post-réanimation, qui est une activité d'expertise. C'est dans ce centre de MPR neurologique spécialisé dans la lésion médullaire, dans le cadre de cette prise en charge holistique et pluridisciplinaire, que va être évalué le patient selon son niveau, ses explorations électrophysiologiques, pour savoir s'il est candidat à une implantation d'un système de stimulation diaphragmatique, en l'occurrence le NEURX. C'est dans ce centre qu'il sera suivi dans tous ses aspects de déficience d'organes, y compris sur le plan respiratoire après sa sortie.

Si l'on examine la population cible, nous n'avons pas de données épidémiologiques récentes. La dernière étude date de 2005, 1 000 à 2 200 nouveaux cas de lésions médullaires par an, traumatiques. Les données internationales montrent que seulement 3 % des tétraplégiques sont ventilés à la sortie de l'hôpital. 20 % de ces 3 % ne sont pas éligibles parce qu'ils ont une lésion étendue en hauteur, donc une atteinte des motoneurones phréniques. Si l'on tient compte de la mortalité à la phase aiguë de ces patients, l'estimation prévisionnelle maximale du nombre d'implantations en France serait de 20 nouveaux patients par an, sachant que l'épidémiologie a changé, que nous avons des patients beaucoup plus âgés et que là aussi, il y a des exclusions pour

comorbidité.

Un mot sur l'espérance de vie de ces patients ventilateurs dépendants, ce sont les données du *National Spinal COrd Injury Statistical Center* aux États-Unis. Si on a un accident à 20 ans, on a 15 ans d'espérance de vie, et à 40 ans, 10 ans d'espérance de vie. Ce qui est intéressant, c'est cette étude Watt qui montre que si les patients sont sevrés par un système d'électrostimulation, ils ont un gain d'espérance de vie de deux ans en moyenne.

Vous avez parlé des données que nous avons fournies. L'étude Onders montre 60 % de sevrage 24h/24. Je rappelle que l'objectif n'est pas forcément un sevrage 24h/24, c'est un sevrage total ou partiel. Dans l'étude de Wijkstra qui collige les données européennes, plus de 50 % des patients sont stimulés plus de 15 heures par jour. Nous avons fourni les données d'implantation, nous avons commencé tardivement après le Covid. Ce n'est pas une reprise d'implantation, ce sont des néo-implantations à Nantes. 6 patients ont été implantés, dont 2 patients d'un point de vue compassionnel. Parmi ces 6 patients, 4 patients ont un temps de sevrage supérieur à 18 heures par jour, deux sont complètement sevrés et un des patients conventionnels est aujourd'hui à 12 heures de sevrage par jour.

Je voulais revenir à cette étude que vous avez citée, dédiée spécifiquement aux patients implantés d'un stimulateur diaphragmatique par voie intra-péritonéale. C'est une étude sur questionnaire et le recul post-implantation est de trois ans à partir d'un questionnaire configuré pour ces patients. Le temps d'utilisation du DPS est de 15 heures par 24 heures. Les patients soulignent un impact majeur sur ce qu'ils sont capables de faire dans la vie quotidienne, leurs activités, leur participation sociale. Ils ont un meilleur état de santé. Cela facilite les transferts et diminue la charge en soins. Les déplacements sont facilités et 96 % des patients sont satisfaits du DPS qui est le NEURX DPS puisque c'est le seul sur le marché dans le monde. Enfin, ce qui est intéressant, 35 % attestent une facilitation d'un retour à l'emploi.

Le registre européen est un registre observationnel et descriptif. On ne peut pas faire de contexte d'analyse statistique, d'essai contrôlé et randomisé. Si on débranche le simulateur ou le ventilateur, les patients meurent en quelques minutes. Il s'agit d'un registre descriptif qui intègre le niveau neurologique des patients, leur situation électrophysiologique, le temps de sevrage à terme, les complications respiratoires pré et post-implantation, les complications liées au

matériel, à la chirurgie et le bénéfice surtout majeur, qui est le sevrage partiel au total du respirateur.

En ce qui concerne les données de qualité de vie, il y a beaucoup de données dans la littérature, mais nous nous engageons dans ce registre à intégrer des échelles de qualité de vie spécifiques aux lésions médullaires pour comparer pré et post-implantation. Nous avons une réunion investigateurs à l'automne pour faire la synthèse (coupure micro 01'07'00, son après-midi).

Quels sont les avantages du système ? C'est la seule alternative pour que le patient ne soit plus sous respirateur. On n'imagine pas la dépendance à une machine, le risque de déconnexion accidentelle. On restitue une fonction vitale, qui est la respiration. Les risques infectieux et respiratoires, qui sont la première cause de mortalité de ces patients, sont notablement diminués par rapport à la ventilation mécanique. On diminue la charge en soins, les aspirations trachéales. On permet plus de mobilité et une communication facilitée.

Si l'on compare les deux systèmes, le système de stimulation phrénique date des années 70. Vous l'avez parfaitement décrit, je ne vais pas y revenir, avec ses électrodes sur le nerf, le récepteur sous-cutané et ses antennes de stimulation collées sur la peau. Ce système semi-implanté – vous avez ici une photo de la sortie et du plug pour connecter les câbles – est une chirurgie moins invasive, avec aujourd'hui 3 500 patients implantés dans le monde, dont 2 400 sur l'indication tétraplégiques hauts.

La stimulation diaphragmatique, par le biais de ces électrodes implantées sur le diaphragme, est moins invasive que la thoracotomie. Il y a moins de risques de lésions du nerf phrénique. La technique d'implantation est évaluée à 5 %, ce risque de lésion. Le patient est stimulé le jour même et quand l'indication est bien posée, l'autonomie est acquise en trois à quatre semaines. Le taux de sevrage ventilatoire est identique dans les deux techniques, comme en témoigne la publication de Madame Le Pimpec-Barthes. Le coût est nettement inférieur et aujourd'hui, tous les centres spécialisés dans la lésion médullaire en Europe et dans le monde font le switch, dans cette indication, vers le NEURX, avec plus de 90 % d'implantations dans le monde par le NEURX, comparé à l'ATROSTIM. C'était important à spécifier.

J'ai beaucoup d'échanges internationaux, je peux vous l'assurer. Vous avez ici la présence dans le monde et les données chiffrées de la présence du NEURX dans le monde, avec des nouveaux

centres prévus en termes d'implantation en 2025.

En résumé, ces patients doivent être pris en charge dans des centres spécifiques. Leur parcours de soins a été bien balisé par des recommandations internationales, mais aussi par des circulaires françaises. On ne s'occupe pas que d'une déficience d'organes, mais de l'ensemble des problèmes des patients. Ces tétraplégiques ventilés hauts, c'est la blessure narcissique la plus extrême, un corps sans tête. On ne peut leur restituer qu'une mobilité par un fauteuil électrique à contrôle céphalique, un contrôle de l'environnement et une domotisation pour leur autonomie de vie quotidienne. La seule fonction que l'on peut leur restituer, c'est un contrôle respiratoire électro-stimulé, le reste faisant partie du programme de soins particulièrement lourd.

Enfin, le fait d'implanter ces patients améliore leur espérance de vie, diminue les complications, les coûts de santé, permet la récupération d'un certain nombre de fonctions, mais surtout des déplacements, de l'autonomie, qu'on appelle la participation sociale, et de la qualité de vie de ces patients.

En ce qui me concerne, si l'amélioration du service rendu reste au niveau IV, c'est une limitation d'accès au soin et une perte de chance majeure pour ces patients en situation de neuro-handicap. Il n'y aura plus d'implantation en France. Compte tenu de l'ensemble de ces arguments, nous revendiquons un maintien d'une ASR II. Je vous remercie.

M. GRALL, Président.- Merci. Vous avez d'autres choses à rajouter ?

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Je suis à votre disposition pour répondre à vos questions.

M. GRALL, Président.- Monsieur Diop, c'est bon ?

M. DIOP.- C'est bon également.

M. GRALL, Président.- Je passe la parole aux membres de la commission. Monsieur Dervaux.

M. DERVAUX.- Merci pour la présentation. L'avis de la CNEDiMTS ne porte pas sur l'accès au marché puisque le SA était considéré comme suffisant, c'est le niveau d'ASA qui est discuté. Il est discuté sur la base d'un argument assez simple, il avait été demandé des données de qualité de vie, elles ne sont pas là.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Il y a les données de la littérature quand même. En termes de

qualité de vie, les données de la littérature sont présentes. Ce sont souvent des descriptions, des études qualitatives, une amélioration d'un certain nombre de fonctions. Sur la charge en soins, il y a des évidences, le fait de risquer moins de risques de déconnexion accidentelle, les effets psychologiques de la diminution de la dépendance vis-à-vis d'une machine. L'étude de Monden, j'ai bien entendu que vous ne l'avez pas retenue, montre que les patients décrivent une qualité de vie améliorée, une participation sociale améliorée.

Effectivement, il y a des échelles de qualité de vie, mais vous savez très bien qu'il y en a de nombreuses. Il y en a beaucoup qui sont très peu adaptées aux patients blessés médullaires. J'ai proposé que l'on inclue, dans le registre, ce que l'on appelle un data set qualité de vie qui est très spécifique, qui va évaluer ce qui s'est passé dans les quatre précédentes semaines, on pourra le faire en pré et post-opératoire et lors du suivi. Comment peut-on penser qu'il n'y a pas d'amélioration de la qualité de vie chez des patients tétraplégiques ventilés 24h/24 et qui, vous avez vu sur les photos, circulent avec leur respirateur.

M. GRALL, Président.- Madame. Excusez-moi, je vous coupe et je reviens à ce que disait Monsieur Dervaux. On a bien entendu et émis aucune discussion sur l'intérêt du dispositif. Simplement, lors de son renouvellement il y a quelques années, il avait été spécifiquement demandé que nous ayons, pour le prochain renouvellement, des éléments spécifiques de qualité de vie, point barre.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Je comprends. J'étais présente la dernière fois, en 2019.

M. GRALL, Président.- Raison de plus.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Je n'étais présente que ponctuellement. L'exigence était qu'il y ait des implantations en France, ce qui a été réalisé. Vous savez très bien que si l'ASR est de niveau IV, on aura de grandes difficultés de remboursement pour nos patients.

M. GRALL, Président.- La question n'est pas là. La question du renouvellement la dernière fois a été de dire lors du prochain renouvellement, essayez d'amener des éléments de qualité de vie. Cela avait été spécifiquement demandé. La question maintenant est celle-là. Elle n'est pas de la reconnaissance de l'intérêt du dispositif, au contraire. De renouvellement en renouvellement, on demande des éléments de qualité de vie qu'on n'a pas spécifiquement sur le produit. Voilà le sujet.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Ce que je peux vous répondre, c'est que nous avons une réunion à l'automne avec tous les investigateurs européens pour rajouter des données de qualité de vie au registre. Le deuxième élément est que l'étude Monden date de 2022 et porte sur la qualité de vie et la satisfaction de ces patients implantés du NEURX et elle démontre cette augmentation de qualité de vie. C'est une étude faite sur NEURX. Ce n'est peut-être pas une étude européenne, mais c'est une étude faite sur NEURX.

M. GRALL, Président.- Monsieur Dervaux.

M. DERVAUX.- Pour compléter, cette question relève de la responsabilité de la firme de fournir les données demandées lors de la réinscription.

M. DIOP.- Exactement. Nous avons eu le renouvellement en 2019. En 2022, il y a une publication du Professeur Wijkstra, indépendant de Synapse, avec les autres investigateurs. Il y a eu le Covid, nous le savons tous. Il y a trois centres qui implantent en Allemagne. Il y a moins de dix ans, les trois centres implantaient ATROTECH. Aujourd'hui, il n'y en a qu'un. Les deux autres centres implantent NEURX. Ils vont faire partie de la prochaine publication. Ils vont se réunir, comme l'a dit le Professeur Perrouin-Verbe, à la fin de cette année, en automne, il y aura beaucoup plus de patients. Il y aura également, ce que vous avez suggéré, une échelle de la qualité de vie. Il y aura une autre publication où tous les patients français et allemands seront inclus. Il y a deux autres centres en Suède qui étaient des ex-ATROTECH. (coupure son 01'17'18), le Docteur Gonzales et le Professeur Similowski. On avait demandé à ces neuf patients s'ils voulaient faire partie de ce registre. Il y en a qui n'ont jamais répondu. Je crois qu'il en restait quatre ou cinq qui auraient pu être dans ce registre. Je me rappelle qu'en 2014 ou 2015, quand j'étais venu à la HAS pour vous faire part de ces patients, on ne les a pas inclus parce qu'ils étaient hors C1-C4, alors que l'avis de la HAS est strictement au-dessus de C4. Ces patients n'ont donc pas pu être inclus.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Pour répondre, je me suis contentée de faire un rapport descriptif des patients implantés à Nantes depuis 2021, période à laquelle nous avons commencé les implantations.

M^{me} CONSTANTIN.- Justement, je me permets de rebondir. Depuis 2021, d'après les données, neuf dispositifs ont été remboursés par la Sécurité sociale. C'est issu des bases de données du PMSI.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- En tout cas, ce ne sont pas les données nantaises.

M^{me} CONSTANTIN.- Pourtant, cela précise que c'est le centre de Nantes.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Non, il y a confusion avec un autre système, Moustapha. Je pense que c'est le système de chirurgie thoracique.

M. DIOP.- C'est le TransAeris, mais il n'est pas remboursé en France. Il est remboursé en Allemagne, pas en France.

M^{me} CONSTANTIN.- C'est une recherche par code LPP, à moins qu'il y ait trois erreurs de codage, il s'agit de votre dispositif.

M. DIOP.- Non, je ne crois pas.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Nous sommes le seul service à poser les indications. Vous dites depuis 2021, mais c'est en 2024 ?

M^{me} CONSTANTIN.- Trois patients par an depuis 2021, trois en 2021, trois en 2022 et trois en 2023. Nous n'avons pas encore les données pour 2024.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Je pense qu'il y a un problème de source, de codage, etc. Lorsque j'ai fait ce rapport descriptif, il n'y avait que 6 patients implantés à Nantes. On le sait, puisqu'on les suit. Je ne peux pas vous répondre sur ce point.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Est-ce qu'il y a d'autres questions ?

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Je voudrais revenir sur une chose puisque j'ai souligné que c'était à la Pitié Salpêtrière avant. Le changement a été lié au fait que nous sommes un service très spécialisé dans la lésion médullaire et qu'il n'était pas raisonnable pour nous que les patients doivent aller à Paris pour se faire implanter – je vous ai dit ce que je pensais de la comparaison entre les deux systèmes, ça n'implique que moi – et retourne à Paris régulièrement pour les réglages. C'est comme ça que ça se passait. C'est une inadéquation complète du parcours de soins du patient.

J'avais implanté, il y a 15 ans, un stimulateur phrénique à un patient, il allait faire ses réglages à Paris, il habitait Brest. Lors d'une séance de réglage où ils ne sont pas dans des centres spécialisés, mais dans des SSR respiratoires lorsqu'ils viennent pour leurs bilans et réglages, il est mort d'une

déconnexion accidentelle. C'est la raison pour laquelle j'ai décidé de mettre en place les implantations à Nantes. Le choix du système est lié au fait qu'aujourd'hui, c'est le système le plus implanté, le plus facile à mettre en place et le plus performant de l'avis des experts internationaux, ça n'implique pas que moi. C'est tout ce que j'avais à dire.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Merci Messieurs, dames.

M^{me} le P^r PERROUIN-VERBE.- Merci de nous avoir accueillis.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup, au revoir.

M. GRALL, Président.- Benoît.

M. DERVAUX.- On est tous d'accord, ce sont des tableaux cliniques absolument atroces, ce n'est pas la question, et que ces patients méritent d'être pris en charge de manière tout à fait convenable, mais ce qui conditionne le remboursement, c'est le SA, ce n'est pas l'ASA. Il faut que ce soit bien rappelé à l'industriel qu'une ASA IV par rapport à une ASA II, c'est juste le fait, contrairement à ce qui a été demandé, que les données ne sont pas là. L'avis est assez simple.

M. GRALL, Président.- Monsieur Paysant.

M. le P^r PAYSANT.- Je pense que la dernière remarque synthétise les choses. Ceci étant, c'est une vraie réalité. Nancy est un des cinq centres qui prend des tétra-ventilés. Ces patients améliorés par un sevrage partiel, c'est fondamental, mais ce n'est pas discuté. Le suivi de l'étude n'est pas rigoureux, donc c'est extrêmement difficile de modifier les choses. Après, il ne faut pas se cacher derrière son petit doigt. L'évaluation pour la CNEDiMTS, c'est clair, puisqu'il n'y a pas les données. C'est quand même une réalité, une ASR V, le tarif ne sera pas là et nos patients, on ira les faire implanter en Allemagne. C'est comme ça que les gens se débrouilleront. Souvent, ce sont des éléments d'accident et des éléments d'assurance. Cela peut être compensé puisque c'est réparation du dommage corporel avec des financements d'assurance. C'est une réalité. Il n'y a pas photo.

Ce sont deux techniques très différentes. Il y a d'autres dimensions. D'ailleurs, c'est logique, une technique intrapéritonéale qui n'agresse pas, qui ne va pas sur le nerf phrénique, est bien différente. Les études mondiales l'ont montré, mais là, il y a un combat interne que je n'aborderai pas ici. Cela pose quand même un problème. Ils ne sont pas défendables. Rappelez-vous, le vote

avait été très serré. Il y avait eu trois tours d'ailleurs. Ils ne sont pas défendables parce que le fond est là, cela a du sens, mais les données ne sont pas là. Quand on demande deux ou trois fois de suite les données et qu'on ne les a pas, c'est que cela pose un problème. C'est un vrai souci sur le plan du patient, je le dis en tant que médecin de MPR.

M. GRALL, Président.- Je partage votre remarque, Monsieur Paysant. Sur le fait qu'il n'y ait pas de données, qui plus est des données demandées à plusieurs reprises et qui ne viennent toujours pas, c'est un vrai sujet. Néanmoins, il y a le fond. On a donné des ASA II jusque-là et on donne un ASA IV pour la simple raison justifiée qu'on a demandé des études à plusieurs reprises et qu'on n'a pas. La question se pose. Est-ce qu'on garde la même attitude ou on revient en diminuant la durée d'inscription, de façon à avoir des données telles qu'ils nous les ont promis ?

Madame Bancal.

M^{me} le D^r BANCAL.- Dans les 6 patients qu'ils ont rapportés, il y en a deux qui ne relevaient pas de l'indication telle qu'elle est spécifiée, même dans leurs revendications et il y en a deux qui étaient déjà partiellement sevrés. Je n'ai plus les chiffres en tête, mais il y en avait un qui était déjà sevré 8 heures sur 24 heures. Est-ce que ce n'est pas l'évolution naturelle de l'amélioration du reste ? Je suis désolée, en vrai, il n'y a aucune donnée comme il faut.

Quant à la différence de technique entre les deux, le fait de stimuler le muscle lui-même fait qu'on stimule également des récepteurs sensitifs. Dans les études, il y a une augmentation des douleurs résiduelles parasites qui, quelquefois, sont importantes et qui, là, ne sont pas du tout évaluées, alors que c'était l'occasion de le savoir.

M. GRALL, Président.- Monsieur Cornu.

M. le P^r CORNU.- On voit bien qu'il y a un problème organisationnel, peut-être au niveau de ce service, mais il me paraît difficile, à la suite de ce qui a été dit par Monsieur Paysant, de ne pas obtenir déjà, comme vous l'avez vous-même suggéré, Monsieur le Président, d'avoir des données, puisqu'ils ont quand même des données cliniques qui pourraient être apportées, sur des éléments de preuve qui, bien que limités, feraient l'intermédiaire et, très vite, essayer de reprendre les choses telles qu'elles auraient dû être prises dès le démarrage. Si on supprime encore ce centre en France, c'est une difficulté supplémentaire pour la prise en charge de ces

patients qui, fort heureusement, ne sont pas par milliers, mais quand on les voit et qu'on les suit, c'est très difficile à vivre pour eux. S'il y a une amélioration à espérer serait de ne pas accabler trop ce service qui présente probablement des difficultés que l'on ne soumet pas aujourd'hui, mais qui nécessite d'être vite rétablie.

M. GRALL, Président.- Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Ce n'est pas du tout un avis insuffisant qu'on a rendu, Monsieur Cornu. Ils ont la possibilité de continuer à implanter des patients. On a rendu un avis suffisant justement pour ça, en tenant compte du fait qu'il n'y avait que deux centres en France, celui-ci était le seul à avoir cette technique et on considérait que le besoin était là. Ce qu'on a « sanctionné », c'est l'absence de données qu'on demande depuis 2009. Ce n'est pas rien. Ils ont la possibilité de continuer à implanter et si la société NEURX veut continuer à en implanter, pour trois stimulateurs par an, ils n'ont qu'à les donner. Cela fait partie des choses que font les industriels quand ils veulent défendre quelque chose. On leur a laissé la possibilité, pendant plus de dix ans, de donner des données. En termes de comparaison avec d'autres sociétés et d'autres avis qu'on rend, ce n'est pas honnête. Chacun voit comment il veut juger, je trouve que cela fait jurisprudence et ce n'est pas une très bonne image.

M. GRALL, Président.- Cela ne les empêche pas de redéposer dans un an s'ils le veulent.

Madame Guillodo.

M^{me} le D^r GUILLODO.- Madame Perrouin parlait d'une réunion à l'automne où il y aurait des éléments de qualité de vie.

Une chef de projet, pour la HAS.- Cette fameuse réunion, ça fait six ans qu'ils en parlent, qu'il va y avoir une publication européenne qui inclut les patients français. En 2019, ils en parlaient déjà. Ils l'ont mis sur le dos du Covid, mais c'est fini depuis 2022. Il y a eu deux ans pendant lesquels ils pouvaient faire cette réunion et cette publication européenne avec les données des patients français inclus dans le registre européen et les données de qualité de vie, puisque ces données de qualité de vie sont attendues depuis 2009. Ils disent qu'ils prennent note de notre demande de qualité de vie, cela fait plus de dix ans qu'on les demande.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- On discutait de durée d'inscription, parce qu'on les

a réinscrits pour cinq ans. S'ils ont leurs données, ils redéposent avant la fin de la durée d'inscription en demandant une ASR supplémentaire. Il n'y a pas de raison pour qu'on dise « comme vous allez avoir des données, on va vous laisser un petit laps de temps, puis on réévaluera ». On va réévaluer et si ça se trouve, on sera dans la même dans la même circonstance. C'est à eux de faire le pas, ce n'est pas à nous.

M. GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Tout le monde s'est exprimé. Je vous propose qu'on passe au vote.

M^{me} LE FLOCH.- Vous pouvez voter pour le maintien, non-maintien ou abstention.

M^{me} LE FLOCH.- 21 maintiens et 1 abstention.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup.