



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. Procédure d’instruction complète : Examen - Demande d’inscription (LPP) AHMED AGV-FP7, Valve de drainage de l’humeur aqueuse (7788) AHMED AGV-FP8, Valve de drainage de l’humeur aqueuse (7789)

M. GRALL, Président.- On attaque les procédures d’instruction complètes avec deux séquences, une séquence sur AHMED, une deuxième sur PAUL.

Une chef de projet, pour la HAS.- On commence avec Amina Rezkallah qui va vous faire une présentation liminaire de la pathologie.

M. GRALL, Président.- Merci Amina.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Je vous en prie. Bonjour à tous. Je vais vous parler de la pathologie dans laquelle sont utilisées les deux valves. Il s’agit du glaucome primitif. Ça peut être le glaucome primitif à angle ouvert, mais aussi dans d’autres glaucomes secondaires. On va se focaliser plutôt sur le glaucome primitif, c’est globalement la même symptomatologie.

Le glaucome, c’est une neuropathie optique, chronique et progressive avec atteinte des fibres nerveuses rétiniennes qui entraîne une atteinte du champ visuel irrémédiable. Chaque fibre nerveuse perdue n’est pas récupérable en l’absence de pathologie. Le glaucome, aussi bien en France que dans le monde, est un problème de santé publique : 80 millions de personnes sont atteintes avec une augmentation de la prévalence avec le temps.

Le risque du glaucome, c’est le risque de cécité, aussi bien la cécité monoculaire dans 11 % des cas selon les études et binoculaire dans 7 % des cas. C’est le risque le plus « grave ». Le glaucome a aussi un retentissement qui va altérer la qualité de vie et la vie quotidienne des patients. Les patients vont décrire, de manière assez caractéristique, une altération dans la capacité de lecture qui va être la plainte principale, mais également dans la mobilité et le transport. Avec les altérations du champ visuel, le risque de chute est augmenté. Avec la peur de chuter, la diminution de l’activité physique. On a des altérations de la distance de vision. Les patients décrivent, de manière caractéristique, des difficultés à reconnaître les visages dans la rue. La conduite automobile peut être altérée ou les patients ne se rendent pas du tout compte et

continuent à conduire, ce qui peut être dangereux pour eux et les autres. Le risque d'accident est augmenté et ce risque d'accident va augmenter avec la sévérité du glaucome.

Les facteurs de risque du glaucome sont des facteurs de risque de développement du glaucome et d'aggravation du glaucome. Le seul facteur de risque modifiable oculaire est la pression intraoculaire et les variations nycthémérales de la pression intraoculaire. Il n'y a aucun facteur de risque finalement qui va être modifiable : l'âge, l'ethnie, les antécédents familiaux. On ne peut pas jouer dessus. La seule chose sur laquelle on va pouvoir agir selon les données actuelles de la science dans le traitement et la prise en charge du glaucome, c'est sur la pression intraoculaire et ses variations.

Cliniquement, on parle du glaucome comme étant le voleur de vue et voleur silencieux de vue. Les patients sont totalement asymptomatiques. On voit des patients chez qui soit on fait un diagnostic fortuit de glaucome, soit, dans un contexte de dépistage familial, qui disent « je vais bien, je vois bien », et finalement, on se rend compte qu'ils ont des altérations du champ visuel qui peuvent être déjà très sévères. Ils peuvent atteindre un scotome arciforme supérieur, inférieur étendu, avec parfois des atteintes paracentrales, parfois un encerclement du point de fixation et dire « je vois bien ». Le dépistage et l'examen de routine sont importants, avec la quantification de la perte du champ visuel qui est fondamentale dans l'évaluation de la stadification du glaucome.

Dans les traitements, l'objectif principal est la réduction de la pression intraoculaire. On a un concept de pression intraoculaire cible, c'est-à-dire la pression intraoculaire pour laquelle le glaucome ne progresse plus en maintenant la qualité de vie du patient. Il y a plein de recherches actuelles dans la neuro-régénération, la neuroprotection, mais pour le moment, rien n'est sorti, donc la seule chose pour lutter contre cette neuropathie optique est de réduire la pression intraoculaire.

Les traitements médicamenteux :

- Il y a les collyres.

- Par voie générale, c'est l'acétazolamide avec tous les effets indésirables et les risques possibles.

On l'utilise dans des cas où il n'y a absolument aucune alternative thérapeutique et en attente de

la chirurgie ou un autre moyen de diminuer la tension intraoculaire.

- La trabéculoplastie au laser sélectif en première intention en même temps que le traitement médicamenteux. Elle peut s'utiliser chez les patients qui ont les angles ouverts et accessibles. Ce sont des traitements de première intention.

Les traitements chirurgicaux dans le glaucome, ce sont les recommandations de bonne pratique. On fait un traitement chirurgical quand on ne parvient pas à avoir la pression intraoculaire cible, malgré un traitement médicamenteux bien observé et/ou le laser. L'objectif est de diminuer la pression intraoculaire pour atteindre la pression intraoculaire cible, tout en maintenant le statut visuel. Le traitement chirurgical, dans les études, a mis en évidence que c'était le seul moyen actuel pour diminuer les fluctuations de la pression intraoculaire. On a vu que les variations de la pression intraoculaire dans le nyctémère était un facteur de risque d'aggravation de glaucome.

Les chirurgies :

- La chirurgie conventionnelle, la trabéculéctomie. On pose un fil tracteur. C'est le même début aussi pour les valves, je n'ai pas de photo de valve. Soit on le fait en abord aux limbes ou aux fornix. L'objectif est de créer un petit volet au niveau de l'œil, un petit volet de sclère, de faire un petit trou, c'est la trabéculéctomie à proprement parler, et de réaliser une iridectomie périphérique, puis de fermer. Il y a une communication, ce qui permet un passage de l'humeur aqueuse, une dérivation de l'humeur aqueuse qui va finir sous la conjonctive et permettre un abaissement de la pression intraoculaire. C'est la chirurgie avec laquelle il y a le plus de recul, la trabéculéctomie.

- La sclérectomie profonde non perforante. Ce sont les mêmes voies d'abord. Au lieu de faire un trou au niveau de l'œil, on va faire un abaissement pressionnel plus doux, en faisant un premier volet, puis un deuxième volet, et en pelant le Schlemm, ce qui va permettre une évacuation de l'humeur aqueuse, donc un abaissement pressionnel plus doux, mais cela ne peut pas être réalisé chez tout le monde, avec une nécessité d'avoir un angle ouvert et de réaliser un laser secondairement.

Dans les autres chirurgies, les chirurgies conventionnelles ont beaucoup de risques. On a développé les chirurgies mini-invasives, mais les chirurgies mini-invasives ont certes une

récupération visuelle plus rapide et moins de risques de complication, mais une diminution pressionnelle, que ce soit pour les chirurgies de l'angle, comme iSTENT ou HYDRUS, ou les chirurgies micro-invasives avec bulle, comme le PRESERFLO. Ces types de chirurgies micro-invasives ont moins d'effets indésirables avec une récupération fonctionnelle plus rapide, mais elles ont un objectif pressionnel plus bas, donc pas accessible pour tout le monde.

Ensuite, dans certains cas, les glaucomes réfractaires à au moins une chirurgie filtrante ou plus. Là, on va avoir le développement d'une valve de drainage. Je suis désolée, je n'ai pas filmé mes chirurgies de valve d'AHMED ou d'implant de PAUL. Vous avez là une valve d'AHMED. On va disséquer le limbe, libérer tous les espaces sous-conjonctivaux et sous-ténonien. On va placer la valve d'AHMED entre les muscles, le muscle droit supérieur et le droit latéral, puis on vient la fixer à proximité du limbe et passer le tube au niveau de la chambre antérieure. On va ensuite recouvrir avec un tuto-patch pour recouvrir la valve et éviter l'extériorisation.

Différentes valves sont disponibles : la valve d'AHMED, la valve de BAERVELDT et l'implant de PAUL. La valve AHMED va être placée entre les muscles, autant l'implant PAUL va être placé sous les muscles. Ces types de chirurgies sont plutôt à faire sous anesthésie générale, surtout pour l'implant PAUL, parce qu'on va tracter sur les muscles pendant la chirurgie. En tractant sur les muscles, cela peut entraîner un réflexe amenant à un arrêt cardiaque. Ce sont des chirurgies qui peuvent être plus douloureuses aussi, donc plutôt à faire sous anesthésie générale.

On avait bien indiqué, dans les recommandations de bonnes pratiques de la HAS, que les valves de drainage sont à réserver pour les patients soit en échec de chirurgie filtrante, un ou deux échecs, soit pour les patients ayant des facteurs de risque très importants d'échecs de chirurgie filtrante, par exemple les patients qui ont le syndrome irido-cornéo-endothélial (ICE syndrome) chez qui on sait qu'une chirurgie filtrante sera probablement un échec. Pour ma part, j'essaye d'abord la trabéculéctomie. Si la trabéculéctomie est un échec, je passe à la valve.

Ce qui est important aussi, c'est que ce sont des patients avec un potentiel visuel conservé. Le patient qui ne voit plus la lumière ou qui a une acuité visuelle qui n'est pas chiffrable ne va pas rentrer dans ce contexte parce que la balance entre les bénéfices et les risques du traitement n'est pas en faveur de la chirurgie. C'est le dernier palier de traitement pour préserver le patient de la cécité. Après, on n'a plus rien pour les patients qui ont un potentiel visuel conservé. Il existe

les cyclo-affaiblissements. L'objectif du cyclo-affaiblissement, surtout chez les patients qui ont un état conjonctival qui ne permet pas la chirurgie filtrante, va être d'appliquer un laser au niveau du corps ciliaire, mais cela va fragiliser le corps ciliaire et diminuer la sécrétion d'humeur aqueuse, donc diminuer la tension intraoculaire. La prédictibilité du traitement est beaucoup moins bonne.

On a le laser conventionnel, micro-pulsé ou ultrason chez les patients non éligibles à la chirurgie conventionnelle, les glaucomes réfractaires à faible potentiel visuel ou des situations de haut risque de chirurgie filtrante conjonctivale, chirurgie filtrante, aussi bien trabéculéctomie, sclérectomie ou chirurgie de valve.

Sinon, il y a aussi les techniques d'endo-cyclo-affaiblissement. On est directement dans l'œil et on tape sur les corps ciliaires. C'est le même principe, on fragilise les corps ciliaires. C'est à peu près le même type de patient, mais c'est moins invasif. C'est un traitement contrôlé qui doit se faire en théorie en même temps que la chirurgie de cataracte. On ne peut le faire que chez le patient pseudo-phake, qui n'a plus son cristal.

Voilà pour ma présentation. Je suis disponible si question, évidemment.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup, Amina. C'était intéressant et très clair. J'avais une petite question. Quel est le délai de récupération après l'intervention ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- À mes patients, je donne un délai pas avant trois mois. Il ne faut pas qu'ils s'inquiètent si l'acuité visuelle est encore altérée dans les trois mois après la chirurgie. Après trois mois, l'acuité visuelle est figée, mais il y a tellement de complications possibles avec des hypotonies, des hypertonies, des inflammations, qu'il faut attendre trois mois avant de dire au patient : « C'est la vision que vous aurez ». Même si parfois, on a de bonnes surprises ou de mauvaises.

M. GRALL, Président.- C'est une chirurgie qui entraîne beaucoup d'effets secondaires dans les suites ou c'est relativement marginal ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Quelle chirurgie ? La trabéculéctomie ou les implants ?

M. GRALL, Président.- La trabéculéctomie.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Il y a des effets indésirables qui peuvent être dramatiques, comme

l'hémorragie choroïdienne. C'est le patient qui va saigner dans son œil ou l'hémorragie expulsive. Là, c'est perdu. L'œil voyait un petit peu avant, puis il ne voit plus du tout. Un patient qui vomit pendant la chirurgie ou une grosse poussée d'hypertension artérielle, il fait un effort de poussée, plus il est sous anticoagulant ou anti-agrégant, c'est foutu. Le risque est la cécité. Ensuite, il y a des risques chez les patients qui ont un champ visuel qui va être altéré, qu'on appelle le risque de *wipe-out*, c'est-à-dire le risque de perte de fixation. Là aussi, c'est irrécupérable et irrémédiable.

Ensuite, le principe de la chirurgie est de créer une voie de dérivation de l'humeur aqueuse qui n'est pas censée exister dans le corps, mais le corps n'a qu'une seule envie, c'est de la cicatriser, donc c'est la fibrose. Pendant la chirurgie, on utilise de la mitomycine. Après la chirurgie, on utilise de la cortisone, mais parfois, le corps est plus fort et a tendance à cicatriser. On lutte contre la nature. Le principal risque, c'est l'échec de chirurgie avec la fibrose conjonctivale. Il y a aussi, chez certains patients, le risque d'hypotonie. On arrive à normaliser une tension intraoculaire aux alentours de 9 et 10, d'autant plus si la pression intraoculaire était très haute avant la chirurgie, mais il ne supporte pas la tension à 8 ou 9, donc l'hypotonie.

Il y a les risques de fuite conjonctivale, le risque d'infection qui reste toute la vie, le risque des phlébites. Même 50 ans après une chirurgie, le patient peut développer une phlébite qui peut entraîner une endophtalmie, la pire infection possible dans l'œil, là aussi avec la perte. C'est une chirurgie qui a beaucoup de risques. Ce n'est pas dénué de risques. En même temps, ce sont les seules alternatives thérapeutiques pour l'obtention, chez certains patients, d'une pression intraoculaire cible.

M. GRALL, Président.- Merci, Amina. Un dernier point, les valves de drainage, d'après toi, arrivent après cette phase-là ? C'est vraiment en dernier recours ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Les valves de drainage, c'est du dernier recours chez les patients. Souvent, c'est après échec d'une trabéculéctomie. Aux États-Unis, ils les posent parfois chez certains patients, notamment chez les ICE syndrome, ils sont plus en avance qu'en France, mais il y a aussi une question de remboursement, donc c'est un peu biaisé. Les valves de drainage en France, dans mes patients personnels et dans l'expérience mondiale, ce qui revient dans les études, c'est plus invasif qu'une chirurgie de trabéculéctomie. Il y a un corps étranger, plus un tube d'un diamètre assez conséquent qui rentre au niveau de la cornée, donc il y a plus de risque de diplopie ou de

décompensation endothéliale. Il y a le corps étranger, donc ça reste quelque chose qu'on préfère éviter dans la mesure du possible. Pour moi, ils ont permis, sinon d'éviter la cécité chez certains patients, du moins de ralentir considérablement et de garder des années de vue. Il y a des patients chez qui on s'est retrouvés en bout de course. Parfois, on hésite à aller dans les valves en se demandant si n'est pas trop risqué. Ça nous a sauvé les yeux, clairement, les dispositifs de drainage. C'est du dernier recours. Comme on l'a dit dans la recommandation de la HAS, c'est après échec de chirurgie filtrante ou à très haut potentiel d'échec de chirurgie filtrante, et ça arrive après le PRESERFLO ou la trabéculéctomie.

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

M. DERVAUX.- les stratégies thérapeutiques sont les mêmes si c'est unilatéral ou bilatéral ou ça change ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Les stratégies thérapeutiques sont les mêmes, que ce soit un glaucome unilatéral ou bilatéral. Quand on a un patient déjà en état de cécité, qui a déjà perdu un œil, on va faire plus attention, mais globalement, on n'a pas le choix. Il faut passer en interventionnel pour traiter. L'expérience du premier œil nous apprend pour l'expérience du deuxième œil. Si on a un patient, après chirurgie d'un premier œil, qui fait une grave complication, on va déjà le prévenir qu'il peut globalement faire la deuxième complication. Quand un glaucome malin a été fait sur un premier œil, il risque de le faire dans le deuxième œil, donc on va donner quelques petites prédispositions différentes, mais la stratégie thérapeutique reste la même pour le glaucome unilatéral ou bilatéral.

M. GRALL, Président.- Est-ce qu'il y a d'autres remarques ? Madame Guillodo.

M^{me} le D^r GUILLODO.- Vous avez parlé de trois types de drainage chronique. Est-ce qu'il y a des différences entre les trois matériels, celui qu'on présente, AHMED, et les deux autres ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- La valve AHMED, la valve de BAERVELDT et l'implant de PAUL, ce sont trois dispositifs de drainage différents. La chef de projet va présenter la valve d'AHMED et l'implant PAUL. La valve est différente. Elle nécessite, comme l'implant de PAUL, l'introduction d'un fil au niveau du tube pour éviter l'hypotonie initiale. Par contre, la valve AHMED est directement valvée, donc il n'y a pas besoin d'avoir ce fil. Normalement, le dispositif de valve à

l'intérieur de la valve permet d'éviter les hypotonies et de réguler à une pression aux alentours de 10 mm de mercure. Il y a des différences entre les trois dispositifs. La chef de projet va les décrire.

M. GRALL, Président.- On va lui passer la parole. Merci beaucoup, Amina. C'était passionnant.

Une chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. On a une demande d'inscription pour deux références de la valve AHMED, AHMED FP7 et FP8, des valves de drainage de l'humeur aqueuse, distribués en France par FCI, France Chirurgie Instrumentation.

Les valves de drainage AHMED sont composées d'un mécanisme de valve et d'une plaque terminale. Le mécanisme de valve comprend un tube de drainage en silicone et un boîtier en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone. La plaque terminale en silicone va épouser la forme du globe oculaire et permettre à l'humeur aqueuse d'être dispersée. Le choix de l'implant est réalisé en fonction des caractéristiques anatomiques du patient, la FP8 est plus petite que la FP7. Lors de l'implantation d'une valve de type AHMED, un amorçage de la valve est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement de l'implant. Ces dispositifs sont conçus pour être stables pendant toute la durée de vie du patient. Ce dispositif a pour objectif de drainer l'humeur aqueuse de la chambre antérieure de l'œil vers le réservoir pour ensuite être dispersée.

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Les indications revendiquées par le fabricant concernent la prise en charge de patients adultes et enfants atteints d'un glaucome primaire à angle ouvert au stade modéré à sévère après échec du traitement médicamenteux ou de sa contre-indication et après échec de la trabéculéctomie. Il concerne également la prise en charge de patients adultes et enfants atteints d'un glaucome secondaire réfractaire au traitement médicamenteux, tel que le glaucome congénital ou infantile, le glaucome néovasculaire et les glaucomes aphaque et uvéitique, chez qui la chirurgie filtrante a échoué.

Dans ces deux indications, le demandeur revendique une amélioration du service attendu mineur IV par rapport aux autres implants à glaucome non-inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables, au motif que la valve AHMED diminuerait significativement la pression intraoculaire et la prise de traitement médicamenteux concomitant ; qu'il y aurait un taux de

succès comparable par rapport aux autres dispositifs de drainage, en ayant un taux de complication similaire voire inférieur aux autres dispositifs de drainage, mais elle aurait une supériorité par rapport aux autres en termes de risques d'hypotonie.

La commission s'est prononcée ces années dernières sur deux dispositifs mini-invasifs dans le traitement des patients atteints de glaucome primitif à angle ouvert de stade modéré à sévère en échec d'une ou plusieurs chirurgies filtrantes conventionnelles ou présentant des risques à la réalisation de ce type de gestes, le PRESERFLO et le XEN. Le XEN avait obtenu un service attendu insuffisant, le PRESERFLO, un service attendu suffisant et remboursé depuis 2023, mais comme vous l'a expliqué Madame Rezkallah, ces dispositifs viennent en amont de la pose de drain ou de valve qui constituent des alternatives de dernier recours. À noter également que dans l'acte CCAM de drainage de l'humeur aqueuse, ces implants de drainage sont clairement décrits et leur utilisation remonte à présent à plus de 30 ans. Il ne s'agit pas de nouveaux dispositifs qui arrivent, ils n'ont jamais déposé pour être inscrits sur la LPP, mais ce sont des dispositifs utilisés depuis longtemps.

En termes des démonstrations de preuve, nous vous proposons de retenir trois recommandations de bonne pratique : de la HAS de 2022, de la Société européenne du glaucome de 2021 et de la Société savante d'ophtalmologie américaine de 2021, cinq méta-analyses non spécifiques sur plusieurs générations de la valve AHMED et deux études spécifiques à la référence FP7 comparée à la valve de BAERVELDT, et deux études contrôlées randomisées, RCT ABC et RCT AVB.

En termes d'éléments non retenus, deux recommandations de bonne pratique, celles de la HAS de 2006, puisque nous en avons retenu deux plus récentes, et celles du NICE de 2022 qui ne traitaient pas spécifiquement des valves de drainage, mais de la prise en charge du glaucome. Une méta-analyse n'a pas été retenue car elle comparait la valve AHMED au AUROLAB, un dispositif qui n'est pas disponible en France. Comme nous disposions de deux études contrôlées randomisées portant sur du long terme et des effectifs assez conséquents, nous avons exclu les études qui n'étaient pas des études contrôlées et randomisées, portant sur moins de 100 patients avec un suivi inférieur à cinq ans, soit quinze études exclues. Conformément au guide de dépôt de la CNEDiMTS, 7 lettres de recommandation d'experts ont été versées au dossier, mais elles ne sont pas décrites dans le cadre de cette instruction.

Les recommandations de pratiques cliniques sont consensuelles, convergentes et proposent les valves de drainage en dernier recours, après échec de chirurgie filtrante bien menée ou pour des patients qui ont un facteur de risque important d'échec à une chirurgie filtrante classique, comme le disait Madame Rezkallah, avec le potentiel visuel conservé, la HAS l'a bien stipulé.

Les deux premières méta-analyses retenues comparent la valve AHMED à la trabéculéctomie. Les résultats, en termes d'efficacité, étaient équivalents à la trabéculéctomie, en termes de réduction de pression intraoculaire, de réduction du nombre de traitements médicamenteux entre l'état basal et le suivi, avec des taux de succès similaires entre les deux techniques.

Les trois méta-analyses comparant la valve AHMED à l'implant de BAERVELDT montrent des résultats similaires en termes de réduction de la pression intraoculaire et de traitements médicamenteux, mais une méta-analyse rendait compte de résultats supérieurs en termes de succès, en faveur de l'implant de BAERVELDT par rapport à AHMED.

Étude ABC et ABV

Nous avons également retenu deux études contrôlées et randomisées, l'étude ABC et ABV, avec une méthodologie comparable et un objectif similaire. Ces deux études visaient à évaluer l'efficacité et la sécurité d'AHMED versus l'implant de BAERVELDT à cinq ans de suivi chez des patients qui avaient un glaucome réfractaire au traitement médical maximal toléré en échec d'une première trabéculéctomie ou à haut risque. Il s'agissait de deux études prospectives multicentriques, contrôlées et randomisées en ouvert.

Le critère de jugement principal était le taux d'échec de la procédure à cinq ans de suivi. Ce taux d'échec était objectivé par la non-atteinte de la pression intraoculaire cible ou si celle-ci n'était pas réduite d'au moins 20 % malgré deux visites consécutives, une pression intraoculaire inférieure à 5 mm de mercure, une chirurgie additionnelle, une implantation ou si l'œil ne percevait plus la lumière.

Un calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur l'étude ABC. Les hypothèses étaient les suivantes. Pour une puissance de 80 %, un risque de première espèce de 5 %, un taux de perdu de vue de 10 % et l'estimation de 83 % de succès pour l'implant de BAERVELDT et 67 % pour la valve AHMED. 275 patients devaient être inclus. Pour l'étude AVB, le calcul du nombre de sujets

nécessaires n'a pas été réalisé sur le taux d'échec, mais sur la différence de pression intraoculaire qui devait être de 2 mm de mercure au moins, avec une déviation standard de 5, une puissance de 80 % et un alpha de 5 %. En prenant en compte les perdus de vue, il a été décidé d'inclure 238 patients.

Cette diapositive reprend les caractéristiques des patients des deux études. Les patients sont âgés de 65 ans en moyenne avec principalement des glaucomes à angle ouvert. Au niveau de la pression intraoculaire, les pressions sont très élevées, au-delà de 30 mm de mercure, avec un nombre de traitements médicamenteux également élevé, plus de trois en moyenne. Des patients ont eu, pour le tiers de la cohorte, une trabéculéctomie en antécédent. Par contre, pour les autres patients, il n'est pas toujours facile de voir s'ils étaient à haut risque chirurgical.

Ce premier tableau concerne les critères de jugement de l'étude ABC. Il y a eu 57 échecs dans le groupe AHMED, 45 dans l'implant de BAERVELDT, avec un échec de la procédure à cinq ans de suivi de 44,7 % dans le groupe AHMED, versus 39,4 % dans l'implant de BAERVELDT, avec un risque relatif qui ne mettait pas en évidence de différence entre les deux groupes de traitement. Il y a eu un certain nombre de perdus de vue dans les deux groupes de traitement. En ce qui concerne la pression intraoculaire et le nombre de traitements médicamenteux, à noter que les échecs étaient considérés comme étant des censures. On a eu, par rapport à l'état basal, une réduction significative de la pression intraoculaire et du nombre de traitements médicamenteux, numériquement en faveur de l'implant de BAERVELDT.

Ce deuxième tableau porte sur les critères de jugement de l'étude AVB, 63 échecs dans le groupe AHMED, 40 dans l'implant de BAERVELDT, un échec de procédure à cinq ans de suivi de 53,2 % dans l'étude AHMED, versus 40 % dans l'implant de BAERVELDT, et un certain nombre de données manquantes. Les échecs étant considérés comme des censures, on a eu une diminution de la pression intraoculaire importante par rapport à l'état basal et le nombre de traitements médicamenteux toujours numériquement plus en faveur de l'implant de BAERVELDT.

Attention, ces études sont des études de faible niveau de preuve avec un certain nombre de données manquantes à cinq ans de suivi. La gestion des données manquantes n'était d'ailleurs pas détaillée. Pour l'étude AVB, le calcul du nombre de sujets nécessaires n'était pas réalisé sur le taux d'échecs et les critères de jugement secondaire sont à lire au regard des données

censurées.

En ce qui concerne le profil de sécurité, les deux méta-analyses comparant la valve AHMED à la trabéculéctomie ne mettaient pas en évidence de différence entre les deux traitements (étude HaiBo). Pour l'étude de Zhang, le profil de sécurité n'était pas renseigné. Les méta-analyses comparant AHMED à BAERVELDT ne mettent pas en évidence de différence en termes de profil de sécurité entre ces deux implants, peut-être moins d'occlusions du tube avec la valve AHMED, mais plus d'exposition du tube toujours avec cette prothèse.

Dans les études contrôlées et randomisées, l'étude ABC montrait plus de réopération à cinq ans dans le groupe AHMED, 20 % versus 8 % pour l'implant de BAERVELDT. Néanmoins, moins de patients avaient des complications graves avec la valve AHMED, 15 % versus 24 %. Dans l'étude AVB, le taux d'événements indésirables était similaire pour les deux implants, 63 % pour AHMED, 69 % pour l'implant de BAERVELDT.

En ce qui concerne les données de matériovigilance en France, aucun événement n'a été recensé ces cinq dernières années. Au niveau européen et mondial, les taux d'incidence étaient relativement faibles et les principaux événements étaient des échecs d'amorçage de la valve ou des pressions intraoculaires basses.

Je laisse à présent Amina Rezkallah se prononcer sur cette valve.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Merci beaucoup pour la présentation. Comme vous l'avez dit, les implants de drainage sont utilisés depuis très longtemps, plus de 30 ans avec la MOLTENO, le drain de BAERVELDT et AHMED qui sont venus après. Les indications : si l'acuité visuelle est conservée dans les indications d'échecs de chirurgie filtrante. C'est une chirurgie invasive, qui n'est pas indiquée dans les yeux perdus. Ça reste une indication de niche. Il y a environ 200 valves par an en France, alors qu'il y a plus de 20 000 trabéculéctomies et le PRESERFLO est en augmentation qui est considérable.

Le problème de cette valve que j'ai rencontré dans ma pratique, c'est une pose en hospitalier uniquement et impossible en activité libérale parce que la valve à un coût, à plus de 1 400 euros. On ne peut pas demander, avec un taux d'échecs et de complications, aux patients de régler. J'avais la liberté de les utiliser en prise en charge hospitalière. Par contre, la prise en charge

libérale, je suis obligée de référer mes patients qui doivent en bénéficier, ce qui peut être considéré comme un manque de chance, même si certaines cliniques la prennent en charge dans le cadre du GHS.

Pour la valve d'AHMED, il y a beaucoup de recul. Madame la chef de projet a présenté les études comparant aux autres dispositifs de drainage, notamment la valve de BAERVELDT. Il est difficile de savoir si l'une est supérieure à l'autre. En tout cas, toutes les deux sont dans des indications de derniers recours, avec un suivi du patient plus compliqué encore que celui pour la trabéculéctomie. La valve AHMED permet un abaissement pressionnel rapide, aux alentours de 10 mm de mercure. Peut-être qu'il y a plus de fibroses dans le temps, mais l'abaissement est plus rapide.

On discutera plus tard de l'implant PAUL, quand choisir l'implant PAUL ou la valve AHMED, ou si vous voulez, on peut en parler maintenant.

M. GRALL, Président.- Après, on va déjà régler celle-là puisque c'était prévu comme cela. Merci beaucoup. Je passe la parole à ceux qui le souhaitent. Madame la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- J'ai une petite diapositive de bilan. Pour conclure, le dossier s'appuie sur trois recommandations de pratique clinique concordantes sur la place des valves de drainage pour la prise en charge du glaucome réfractaire en dernier recours, on insiste bien là-dessus. Ces recommandations ne permettent pas de mettre en avant un implant de drainage par rapport à un autre, ils les mettent tous sur la même ligne. Les résultats des méta-analyses montrent des résultats concordants pour la valve AHMED versus la trabéculéctomie sur la réduction de la pression intraoculaire et la prise de traitement médicamenteux.

Par rapport à l'implant de BAERVELDT, on a une diminution de la pression intraoculaire et les traitements médicamenteux pour ces deux valves, mais elle est numériquement supérieure pour l'implant de BAERVELDT. Néanmoins, un taux d'échec plus important avec la valve AHMED et des complications similaires, voire inférieures, avec la valve AHMED, notamment sur le risque d'hypotonie.

Vous avez pu entendre Amina Rezkallah et vous avez pu également prendre connaissance de la contribution d'une association de patients, l'association France Glaucome. À la lecture, ce ne sont

pas uniquement des patients, il y a aussi des professionnels de santé.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Qui veut prendre la parole ? Nawale Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Merci beaucoup pour cette présentation toujours très claire et merci aussi à Madame Rezkallah qui fait toujours des présentations éclairantes.

J'avais deux questions techniques justement pour Madame Rezkallah. À partir de quelle baisse de pression le patient ressent réellement un bénéfice ? Quelle est la pression pour avoir un bénéfice ressenti patient ? Deuxième question, dans les données, avec la valve AHMED, il y a plus de réintervention à cinq ans, diapositive 13. Dans l'étude randomisée, il y a 21 % quasiment de réintervention à cinq ans. Quel type de réinterventions est refait à cinq ans ? Est-ce que c'est compliqué ? Qu'est-ce que c'est ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Pour la première question, le bénéfice pressionnel est très variable d'un patient à l'autre. Au niveau de bénéfices visuels, il n'y en a pas parce que toute perte du champ visuel est définitive, sauf dans certains cas très marginaux. Il n'est pas censé y avoir de bénéfices cliniques vis-à-vis du patient. Le seul bénéfice, c'est le ralentissement de l'évolution de la neuropathie glaucomateuse. Cette baisse de pression intraoculaire est variable d'un patient à l'autre parce que pour différents patients, il y aura différentes pressions intraoculaires cibles. La norme est entre 9 et 21 mm de mercure, mais des patients vont voir évoluer leur glaucome, malgré une pression intraoculaire, à 15 mm de mercure et d'autres auront un glaucome parfaitement stable avec une pression intraoculaire à 25 mm de mercure.

L'évaluation de cette pression intraoculaire cible se fait sur le suivi initial rapproché du patient et tout au long pour savoir si, avec les différents traitements et les différentes chirurgies, on arrive à obtenir une stabilisation du glaucome au niveau campimétrique, au niveau du champ visuel et au niveau structural, c'est-à-dire éviter la perte des fibres de la nerveuse rétinienne, si c'est encore quantifiable. Dans certains cas tellement avancés, ce n'est plus quantifiable et il n'y a que le champ visuel qui fonctionne.

Pour la deuxième question, dans la valve AHMED, il peut y avoir une fibrose. Les réinterventions dans la valve AHMED sont essentiellement des réinterventions pour disséquer cette fibrose et essayer de relancer le processus de filtration au sein même de la valve. Ce sont des interventions

qui ne sont pas évidentes. De toute façon, un patient glaucomateux, plus on va l'opérer, plus on va toucher à une conjonctive et plus la chirurgie va être complexe. À chaque fois qu'on va toucher à la conjonctive, on va créer de la fibrose, de l'inflammation qui va entraîner de la fibrose. Reprendre une valve à cinq ans n'est pas une intervention simple, même si c'est réalisable. Disséquer la fibrose et refermer la conjonctive, cela peut être simple. Mais parfois, la conjonctive est plus fine, la conjonctive n'est plus du tout mobile, figée. Parfois, la fibrose est trop importante et ça devient des chirurgies beaucoup plus compliquées. C'est plus facile de poser une première valve que de devoir reprendre une valve qui a déjà été posée.

M. GRALL, Président.- Merci, Amina. Benoît Dervaux.

M. DERVAUX.- Merci pour la présentation. On a l'impression, à la lecture du dossier, que le dispositif AHMED est inférieur à BAERVELDT. Qu'est-ce qui les distingue ? Est-ce que ce sont des caractéristiques fonctionnelles, d'ergonomie ? Est-ce que BAERVELDT est disponible au remboursement ? Qu'est-ce qui ferait qu'on porterait ce dispositif ? On a l'impression que c'est un peu inférieur.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Ce sont les études qu'ils ont choisies. Il y a d'autres études qui montrent qu'il n'y a pas de différence entre les deux. Il y a une tendance à la supériorité du BAERVELDT, mais pas cliniquement significative. La BAERVELDT nécessite de faire aussi un fil au niveau du tube, donc une gestion du fil secondaire. La valve AHMED est déjà valvée à l'intérieur et permet d'éviter le risque d'hypotonie. Je pense que c'est à la discrétion du chirurgien et son expérience pour choisir entre AHMED et BAERVELDT, en sachant que cliniquement, il n'y a pas vraiment de différence. Il y en a qui sont adeptes de BAERVELDT, d'autres plutôt adeptes de la valve AHMED. Pour ce qui est des complications, c'est peut-être moins important initialement avec AHMED, voire encore. Ça dépend du chirurgien et de sa maîtrise de la chirurgie. Ce sont deux implants qui peuvent être utilisés chez le même profil de patients. C'est difficile, avec toutes ces études, de dire qu'il y en a une largement supérieure à l'autre, l'une plus sécuritaire largement que l'autre.

M. GRALL, Président.- Très bien. Françoise Lucet.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Merci, c'était la même question.

M. GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian et Madame Guillodo.

M. le D^r MIKAELIAN.- Je reviens à la question posée sur le remboursement actuel de BAERVELDT ? Pourquoi ce n'est pas encore disponible ? Pourquoi ces dossiers n'ont pas été présentés jusqu'à maintenant, alors que ça fait de nombreuses années qu'ils existent ? Une dernière question, j'ai cru comprendre que ce remboursement permettrait d'ouvrir l'activité en secteur libéral. Parallèlement, est-ce qu'un encadrement serait prévu ?

M. GRALL, Président.- Hubert.

M. GALMICHE.- Le fait qu'on ne les ait pas vus avant aujourd'hui, c'est un choix des entreprises de ne pas déposer. C'est un choix qui leur appartient. C'est aux entreprises que revient la responsabilité. Si elles estiment que le produit doit ou peut être pris en charge en sus du GHS, à elles de déposer. C'est pour cela que, depuis le délai dont on en parle, vous ne les voyez que maintenant. Mais il est faux de dire que les produits ne sont pas remboursés. Le produit, par définition, dans le système hospitalier ou dans l'établissement de santé libéral ou public, les GHS sont là pour prendre en charge tous les produits. Les produits pour lesquels l'entreprise le demande peuvent être, au vu de l'évaluation que vous faites ici et de la négociation qu'il peut y avoir avec le comité économique des produits de santé et le ministère, une inscription sur la LPP et la liste en sus. C'est quelque chose qui se décide au vu de l'évaluation qui est un des critères permettant de décider si le produit doit être inscrit sur la liste en sus, mais il est faux de dire que le produit n'est pas pris en charge. Il est considérablement pris en charge.

Au vu de l'évaluation que nous allons faire aujourd'hui, est-ce que vous allez recommander une inscription, donc possiblement une inscription sur la liste en sus, c'est à discuter, mais il ne faut pas inverser les choses. C'est pareil dans le monde libéral, malheureusement, c'est un choix de ne pas financer le produit au vu du montant des GHS, qui est, je l'imagine, sans doute insuffisant pour ces patients-là, mais il y a un effet de moyenne avec le GHS. Un GHS, ce n'est pas pour chaque pathologie déterminée, c'est un ensemble de pathologies qui sont prises en charge et il y a des cas où l'établissement est perdant, d'autres où il est gagnant. C'est un choix qui est fait à la moyenne par le ministère.

Je laisse compléter, éventuellement, si ma réponse est imprécise et s'il y a besoin de corriger.

M. GRALL, Président.- C'était très clair. Françoise, tu voulais rajouter ?

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Peut-être que j'ai mal compris, mais c'est peut-être un risque aussi pour les entreprises de déposer pour demander une inscription sur la LPP. Ils sont sur le GHS et si on les cote insuffisant, ils ne pourront plus être disponibles ?

M. GALMICHE.- Ils resteront disponibles, mais quand on va rendre insuffisant, c'est une très mauvaise publicité pour les acheteurs hospitaliers. Un avis insuffisant de la CNEDiMTS ne donne pas envie de l'acheter, alors que les autres produits pour lesquels il n'y a pas eu d'évaluation parce qu'elle n'a pas été demandée, on ne sait pas où il n'y a pas d'avis négatif. C'est plutôt une mauvaise publicité pour les produits en question et on ne parle pas des autres.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Cela peut être un motif de ne pas demander d'inscription, surtout s'il y a des études faibles.

Une chef de projet, pour la HAS.- Toutes les lettres de recommandation d'experts s'engouffreraient sur cette difficulté de financement via le GHS. Normalement, ça devrait être pris dans les GHS.

M. GRALL, Président.- Madame Guillodo.

M^{me} le D^r GUILLODO.- C'était la même question, mais avec une petite question pour l'avenir. Si on accepte ce produit, est-ce qu'il y aurait une très grande augmentation des indications ?

Une chef de projet, pour la HAS.- J'ai regardé au niveau des populations sur l'acte lié à la pose de ce type d'implant. En 2023, il y a eu 1 800 actes et la population cible au maximum est de 18 000. C'est pour vous montrer le gap entre la population traitée et la population cible.

M. GRALL, Président.- Amina, une remarque sur cette question ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- C'est une chirurgie beaucoup plus longue que la trabéculéctomie, nécessitant un suivi qui est beaucoup plus rapproché et réservée à des chirurgiens experts dans le domaine du glaucome. Probablement que cela va augmenter un petit peu, mais cela reste quand même une indication de niche. Il faut réfléchir avant de s'engager dans ce type de chirurgie parce que le suivi est spécifique. C'est un suivi hebdomadaire pour les patients. Il n'y aura une augmentation considérable de la pose de valve. En tout cas, je ne le pense pas.

M. GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Pour rester sur la même thématique et rebondir sur la question qu'avait posée Monsieur Mikaelian sur les compétences. Dans ce cas-là, est-ce qu'il faut restreindre cette activité à des praticiens qui ont une formation encore plus poussée sur l'aspect glaucome ? Est-ce que c'est quelque chose qui peut s'objectiver ou pas ?

Ensuite, j'aurais une question pour Hubert concernant la valorisation. Si on votait, je ne préjuge pas du vote, une ASA V, est-ce qu'il y aura un impact différent par rapport à une ASA IV ? Merci.

M. GALMICHE.- Cela dépend aussi du comparateur. Si c'est une ASA V par rapport à un produit financé au travers du GHS, il y a peu de chance que le produit en sorte vu la note d'information publiée par la DGOS sur l'intégration des produits sur la liste en sus. S'il y a une ASA I, II, III ou IV par rapport à quelque chose qui puisse être GHS, cela peut se discuter. Cela dépend énormément du comparateur. La note est importante, mais le comparateur aussi. Je laisse la DGOS éventuellement compléter.

M. GRALL, Président.- Sur la sélection des opérateurs, Amina, vous avez une idée ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- J'imagine difficilement un chirurgien qui ne fait pas de glaucome se lancer dans une valve. Dans la chirurgie du glaucome, la trabéculéctomie est la première chirurgie filtrante, mais cela reste une chirurgie qui nécessite une formation au glaucome. Je vois difficilement comment un chirurgien qui n'a pas eu une formation dans le domaine du glaucome se lancer dans cette chirurgie, aussi bien dans tous les secteurs d'activité.

Une chef de projet, pour la HAS.- Comme vous le disiez, il y a aussi le recours à l'anesthésie générale qui est important.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Oui, il y a probablement un recours à l'anesthésie générale. Je pense qu'il y a certains chirurgiens qui doivent les poser, notamment les valves AHMED sous anesthésie locale parce qu'il n'y a pas de nécessité de traction des muscles ou très peu. Cela reste quand même un geste plus difficile qu'une trabéculéctomie.

M. GRALL, Président.- Pierre Ambrosi.

M. le P^r AMBROSI.- Dire que la politique de la PHM est de ne pas garder ou livrer un dispositif qui aurait un service attendu insuffisant, si l'on veut qu'il reste dans le GHS et qu'il soit toujours disponible dans les hôpitaux publics, ce serait bien de lui donner un service attendu suffisant sans

préjuger de l'ASA qui pourrait être de niveau V, juste pour qu'il puisse rester dans le service public.

M. GRALL, Président.- Merci. Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- J'avais encore une question sur la population. Madame Rezkallah, j'avais entendu, dans ce que vous avez décrit initialement, qu'il fallait que les patients aient un potentiel visuel conservé. Est-ce qu'il faut le rajouter dans l'indication ? Je ne le vois pas dans ce qui est rédigé.

Une chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, ce n'est pas la revendication de l'industriel, mais si vous envisagez de mettre un service attendu suffisant, on peut modifier cette indication et se coller aux indications de la HAS dans ses recommandations de 2022 en ajoutant le potentiel visuel conservé.

M. GRALL, Président.- Ça serait cohérent. Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Je suis un peu gênée sur la volonté de mettre une ASA différente en fonction de l'impact que cela pourrait avoir dans le cadre des GHS. J'avais une question pour mieux comprendre où se situe cet implant dans la stratégie par rapport à PRESERFLO par exemple.

Une chef de projet, pour la HAS.- Après. C'est vraiment en dernier recours.

M^{me} CHEKROUN.- C'est ce que disent les recommandations, il faudrait le situer après l'implant PRESERFLO ou c'est l'indication qui est revendiquée par l'industriel ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Je laisse Madame Rezkallah répondre, mais au niveau des valves de drainage, c'est du dernier recours et, comme l'a dit Madame Rezkallah dans sa présentation, c'est après PRESERFLO, après la trabéculéctomie.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- C'est ça. Parfois, on peut l'utiliser après une chirurgie de PRESERFLO, mais le PRESERFLO est souvent mis avant la trabéculéctomie ou après un échec de trabéculéctomie. Là, la valve, c'est après échec de trabéculéctomie ou de PRESERFLO.

M^{me} CHEKROUN.- On peut l'utiliser après un échec de PRESERFLO, c'est-à-dire qu'on retirerait l'implant et on remettrait la valve d'AHMED en trabéculéctomie.

M. le P^r AMBROSI.- Soit on retire l'implant PRESERFLO, parce que le PRESERFLO est un implant qu'on peut retirer assez facilement, soit on fait en plus une valve.

M^{me} CHEKROUN.- Pour le coup, ça correspond aux données fournies par l'industriel dans le cadre de sa demande ?

M. le P^r AMBROSI.- Je crois qu'il n'y a pas de comparaison avec le PRESERFLO, il me semble, parce que ce sont deux plans de chirurgie différents.

Une chef de projet, pour la HAS.- Non, il n'y a pas par rapport au PRESERFLO. Au niveau des deux études contrôlées randomisées, il était dit en échec d'une première trabéculéctomie ou des patients à haut risque. Il y a 30 % de la cohorte qui est en échec d'une première trabéculéctomie. Il y a eu d'autres chirurgies filtrantes qui ont pu être faites pour d'autres patients. Il n'est pas toujours facile de voir si les autres patients inclus sont à haut risque, mais on est quand même face à des patients très graves.

M^{me} CHEKROUN.- En tout cas, les données fournies ne correspondent pas à la dernière ligne après échec de PRESERFLO, si je comprends bien.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- On ne peut pas mettre après échec de PRESERFLO parce que parfois, ce n'est pas du tout le même cadre de patients. C'est plus après échec de trabéculéctomie parce que pour un patient, il vaut mieux parfois faire une trabéculéctomie et si échec, passer à la valve de drainage plutôt que faire trabéculéctomie, puis PRESERFLO, puis une valve de drainage. C'est très patient dépendant. C'est plutôt dans les glaucomes réfractaires. Je vois difficilement faire une trabéculéctomie, puis un PRESERFLO, puis demander une valve de drainage. C'est trabéculéctomie, si échec de trabéculéctomie, selon le patient, c'est mieux de faire un PRESERFLO ou c'est mieux d'aller directement dans le dispositif de drainage parce que la baisse pressionnelle sera meilleure avec un dispositif de drainage et une meilleure efficacité.

M^{me} CHEKROUN.- C'est à peu près la même ligne.

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Ce n'est pas la même ligne que le PRESERFLO, mais encore après. C'est pour les patients qui ont des glaucomes encore plus réfractaires que le PRESERFLO. On est à bout de souffle. Soit le PRESERFLO, ce n'est même pas la peine d'essayer dans ce contexte, ça ne va pas être suffisant, soit on a fait le PRESERFLO, ça ne marche pas et on passe au dispositif de drainage.

Une chef de projet, pour la HAS.- Du coup, dans l'indication et en fonction de ce que vous voterez,

en plus du potentiel visuel conservé, il serait proposé de bien mettre en dernier recours.

M. GRALL, Président.- Très bien. On passe au vote.

Une chef de projet, pour la HAS.- Vous avez l'indication revendiquée par l'industriel : les patients adultes et enfants, soit en glaucome primaire à angle ouvert, soit certains glaucomes secondaires. Il y a beaucoup de redondance. Il serait proposé de faire une indication plus claire, toujours est-il glaucome réfractaire chez les patients qui ont eu un échec de trabéculéctomie, insister que c'est en dernier recours, avec un potentiel visuel conservé.

M. GRALL, Président.- C'est très clair. Pas de remarque sur l'indication ? On part là-dessus, service attendu suffisant ou insuffisant.

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

M. GRALL, Président.- Ensuite.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il est revendiqué une ASA IV mineure par rapport aux autres implants glaucome inscrits sur la LPP.

M. GRALL, Président.- Parfait. Madame Chekroun.

M^{me} CHEKROUN.- Je ne sais pas si vous comptez modifier le comparateur. Il me semble que cela ne correspond pas forcément au principe d'évaluation de la CNEDiMTS de distinguer les DM inscrits ou non sur la LPP.

Une chef de projet, pour la HAS.- Madame Rezkallah, l'implant de BAERVELDT est utilisé. Y en a-t-il d'autres ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Le MOLTENO est parfois utilisé. Je sais que dans l'expérience, on est plutôt sur le BAERVELDT, AHMED ou l'implant de PAUL.

M. GRALL, Président.- On va le préciser. BAERVELDT surtout, non ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, principalement BAERVELDT.

M. GRALL, Président.- On vote pour une ASA IV, V ou abstention. Françoise.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- Est-ce que le PRESERFLO est considéré comme un implant ?

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est un implant mini-invasif, mais ce n'est pas sur la même ligne de traitement.

M^{me} le D^r HIDDEN-LUCET, Vice-Présidente.- J'ai compris, mais le comparateur, c'est implant, pas le glaucome.

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans le cadre de la demande, c'étaient les valves de drainage.

M. GRALL, Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Pour reclarifier, Madame Rezkallah, dans les recommandations professionnelles actuellement existantes, quand on compare AHMED au BAERVELDT, on a eu l'impression que ce n'était pas forcément beaucoup mieux, mais vu les méta-analyses, recommandations professionnelles le positionnent de la même façon, c'est bien cela ?

M^{me} le D^r REZKALLAH.- Exactement de la même façon, que ce soit BAERVELDT ou AHMED.

Une chef de projet, pour la HAS.- Aucune distinction des implants les uns par rapport aux autres.

M. GRALL, Président.- On part sur l'ASA : l'ASA IV demandée, ASA 5 ou abstention.

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

M. GRALL, Président.- Merci. L'encadrement, il faut le préciser ou ça va de soi ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Ça ne coûte rien de le mettre, je pense. Cinq ans ?

M. GRALL, Président.- Oui. Tout le monde est d'accord ? C'est parti.