

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 17 juin 2025

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Nous passons, maintenant, à une série de dossiers de cardiologie.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. On a trois dossiers d'inscription et une demande de radiation pour des bioprothèses valvulaires pulmonaires implantées par voie veineuse transcutanée. Et avant de rentrer dans l'analyse de chacun des dossiers, je vous propose de revenir sur la pathologie, l'épidémiologie et la stratégie thérapeutique.

Les bioprothèses valvulaires pulmonaires implantées par voie veineuse transcutanée s'adressent à des patients atteints de cardiopathie congénitale complexe. Ces pathologies exposent au risque de décompensation cardiaque dès les premières semaines de la vie. Et certaines vont nécessiter la reconstruction de la voie d'éjection du ventricule droit. La correction de ces anomalies peut faire appel à l'implantation d'une allogreffe, d'un conduit prothétique, d'une bioprothèse ou d'un patch d'élargissement. Et nous allons voir, également, aujourd'hui, une nouvelle indication pour l'implantation de ce type de bioprothèses dans des voies natives.

Lorsqu'un substitut est implanté, la longévité des matériaux est limitée du fait de l'absence de croissance des tubes et de leur dégénérescence prématurée, ce qui va conduire à des sténoses et/ou des fuites de la voie pulmonaire. Ce traitement impose donc, au cours de la vie du patient, plusieurs réinterventions pour changer la voie prothétique. Et il s'agit de chirurgies invasives, avec les comorbidités inhérentes à la réouverture sternale, à la mise en place d'une circulation extracorporelle et à un séjour hospitalier prolongé. Ces interventions tendent à être retardées, ce qui va augmenter le risque chirurgical du patient. Et l'objectif de l'implantation d'une bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée est de rétablir un écoulement sanguin unidirectionnel entre le ventricule droit et l'artère pulmonaire, en vue de prolonger la durée de vie de la voie prothétique préalablement implantée, de reculer le recours à la chirurgie et, in fine, de diminuer le nombre de chirurgies au cours de la vie du patient.

La revalvulation de la voie pulmonaire peut se faire dans un certain nombre de situations. Schématiquement, ce sont des pathologies extrêmement complexes qui vont affecter, directement ou indirectement, la voie d'éjection ventriculaire droite. Et je rappelle les trois principales. La première situation est la tétralogie de Fallot, où nous observons une obstruction de la voie pulmonaire, soit sur la chambre pro de chasse du ventricule droit, sur la valve

pulmonaire et l'anneau pulmonaire, sur le tronc, voire l'origine des branches. Et cela aboutit, en général, à ouvrir et associer un patch d'élargissement de la voie pulmonaire. Et donc, ce patch va forcément avoir comme conséquence secondaire une fuite sur la valve pulmonaire, qui peut être préjudiciable lors de l'évolution, notamment, le passage à la situation adulte.

Le deuxième type de pathologie concerne les formes extrêmes de la tétralogie de Fallot. L'obstruction se transforme en atrésie pulmonaire. Et nous avons, également, d'autres situations, comme les troncs artériels communs. Dans le tronc artériel commun, le tronc artériel donne l'aorte et l'artère pulmonaire et il faut mettre en place un conduit entre le ventricule droit et la bifurcation pulmonaire. Le conduit peut être valvé ou non et nous aurons, au cours de l'évolution, un problème de fuite pulmonaire importante.

Et la troisième situation est l'insuffisance aortique congénitale, qui va nécessiter une intervention de Ross. Elle va se réaliser chez des sujets jeunes qui n'ont pas forcément terminé leur croissance. Et la subtilité consiste à prendre la valve pulmonaire et donc, de faire une autogreffe, et à la transplanter à la place de la valve aortique. On estime alors que la valve aortique est plus importante que la valve pulmonaire et nous privilégions l'autogreffe pour reconstituer la fonctionnalité de la valve aortique. Et pour compenser au niveau pulmonaire, nous allons mettre une allogreffe en position pulmonaire. Et, au cours de l'évolution, elle va dégénérer et va devoir être remplacée.

Nous sommes face à des situations extrêmement complexes. Ce sont des cardiopathies congénitales chez des adultes jeunes multiopérés, avec une population cible de niche, inférieure à 300 patients par an pour chacune des indications que nous allons voir aujourd'hui. Soit pour les voies prothétiques circonférentielles ou non, ou pour les patients ayant une voie pulmonaire native.

Aujourd'hui, la conjonction ou l'association de la chirurgie et de la cardiologie interventionnelle va permettre d'allonger l'espérance de vie des patients. Et il est identifié, au sein des équipes cardiologiques, la présence d'une filière de soins spécifiques à la prise en charge des cardiopathies congénitales passées à l'âge adulte.

Je vais vous faire un bref rappel de l'historique du remboursement, qui date, à présent, de près de 15 ans. Nous avons vu la première bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie

veineuse transcutanée en 2011. Il s'agissait de la bioprothèse MELODY associée au cathéter d'insertion ENSEMBLE, commercialisée par Medtronic. Les indications octroyées étaient l'implantation de ce type de bioprothèses au sein de conduits prothétiques ou d'allogreffes. Il avait été octroyé, à l'époque, sur des études de petites cohortes, puisque nous sommes dans le contexte de pathologies rares, une ASA de niveau II, donc importante, par rapport à la chirurgie de remplacement de conduits.

En 2017, nous avons vu une bioprothèse concurrente, commercialisée par Edwards. Il s'agissait de la SAPIEN XT. Et, dans les mêmes indications, conduits prothétiques et allogreffes, nous avons octroyé une ASA de niveau V par rapport à la MELODY. Et dans des indications qui n'étaient pas couvertes, une ASA de niveau II par rapport à la chirurgie. Il s'agissait d'implanter cette bioprothèse au sein de patchs ou de bioprothèses valvulaires préalablement implantées, dégénérantes. La même année, on a vu MELODY, toujours associée au système d'insertion ENSEMBLE. Et nous avons cranté le même vote que pour la SAPIEN XT. Nous les avons positionnées l'une par rapport à l'autre et octroyé une ASA de niveau V par rapport à la SAPIEN XT. Toujours la même année, on a vu la MELODY associée à son cathéter d'insertion ENSEMBLE II. La bioprothèse n'avait pas changé, il s'agissait juste d'une évolution du cathéter d'insertion. Et s'agissant d'une évolution technique incrémentale, la Commission avait octroyé une ASA de niveau V par rapport à la précédente génération.

En 2018, nous avons vu l'extension d'indication de la MELODY aux bioprothèses préalablement implantées, dégénérantes. Et considérant que le calendrier de développement de la SAPIEN XT et de la MELODY était commun, évaluation en 2017-2018, on avait, quelque part, partagé le niveau d'ASA entre ces deux prothèses et donc, octroyé une ASA de niveau II par rapport à la chirurgie.

En 2022, on a vu, dans un premier temps, la radiation de la MELODY associée au premier cathéter d'insertion. Puis la MELODY associée à ENSEMBLE II, en renouvellement d'inscription. Et nous avons noté, à cette époque, qu'avec cette bioprothèse, il y avait un surrisque d'endocardite et de fractures de stent. La Commission avait voulu revoir précocement cette bioprothèse et avait octroyé une durée d'inscription de 3 ans. Le vote avait été modifié, notamment en ce qui concerne le comparateur. La commission avait octroyé une ASA de niveau V par rapport aux

autres bioprothèses valvulaires pulmonaires implantées par voie veineuse transcutanée. Pourquoi ? Parce qu'une seule était inscrite sur la LPP, la SAPIEN XT. Mais elle avait perdu son marquage CE, donc elle ne pouvait plus être implantée. Et, en pratique, une autre bioprothèse était utilisée, la SAPIEN 3. Mais c'était une bioprothèse admise au remboursement pour la voie aortique, bien qu'elle ait le marquage CE dans la voie pulmonaire. Donc, concernant les autres bioprothèses, il n'y en avait, finalement, que deux. Une qui n'avait plus le marquage CE et une qui était utilisée hors indication de remboursement.

En 2023, on a vu la VENUSP-valve dans l'indication des patchs d'élargissement et dans un besoin qui n'était pas couvert des conduits de gros diamètre, raison pour laquelle une ASA de niveau II par rapport à la chirurgie de remplacement de conduit avait été octroyée. Et, en début d'année, nous avons revu précocement la bioprothèse MELODY et ENSEMBLE II. Et, encore une fois, on avait octroyé une ASR de niveau V par rapport aux autres bioprothèses. En sachant que la SAPIEN-XT était toujours inscrite, mais non utilisée. Et que l'autre utilisée dans les mêmes indications était uniquement la SAPIEN 3. À noter pour cette bioprothèse qu'un service attendu suffisant avait été octroyé, puisqu'il y avait, malgré le surrisque d'endocardite, un besoin non couvert pour les patients ayant un petit diamètre de conduits, conformément aux recommandations du CNP de cardiologie et du groupe des congénitalistes.

Vous voyez l'illustration des données d'utilisation des bioprothèses en France. Les lignes blanches correspondent aux bioprothèses valvulaires pulmonaires et les bioprothèses valvulaires aortiques sont en gris. Il s'agit de regarder le nombre de patients distincts qui ont eu un acte de remplacement de bioprothèses valvulaires pulmonaires par voie veineuse transcutanée. Vous pouvez voir au cours du temps, pour la bioprothèse MELODY, que l'on a une diminution drastique de son utilisation. Quand, pour la Edwards SAPIEN XT, on n'a plus d'utilisation à partir de 2022, puisque nous n'avons plus le marquage CE pour cette bioprothèse. Et que celle qui était largement utilisée, c'était la Edwards SAPIEN 3. Depuis l'introduction de la VENUSP-valve dans les patchs d'élargissement, on a eu un partage entre la SAPIEN 3 et la VENUSP au niveau des indications.

Cette diapositive permet de resituer toutes les situations que nous allons voir aujourd'hui au niveau des différents dossiers. Première indication, l'implantation de ce type de bioprothèses dans des conduits pulmonaires prothétiques ou des bioprothèses valvulaires préalablement

implantées défailantes. Aujourd'hui, sur la LPP, seule la MELODY est inscrite. La SAPIEN XT est inscrite, mais n'est plus utilisée et nous allons la radier juste après l'analyse du premier dossier. Vous n'avez donc que la MELODY. Et nous allons voir l'inscription de la SAPIEN 3, aujourd'hui, pour des conduits qui ont un diamètre compris entre 16,5 et 29 millimètres. Donc, par rapport à la MELODY, vous pouvez voir qu'il y a un besoin non couvert pour des diamètres un peu plus grands.

Il y a, ensuite, l'indication des conduits patchés, donc une voie prothétique non circonférentielle. Aujourd'hui, est inscrite, sur la LPP, la VENUSP-valve, pour des diamètres compris entre 24 et 34 millimètres. Nous allons voir aujourd'hui trois dossiers, la SAPIEN 3, la SAPIEN 3 associée au pré-stent adaptatif ALTERRA et la bioprothèse HARMONY. Et vous pouvez voir, notamment, pour la HARMONY et la ALTERRA, que l'on va couvrir de plus gros diamètres que la VENUSP-valve. Donc, un besoin pas forcément toujours couvert.

Et dernière indication, conduit natif, indication pour laquelle, aujourd'hui, il n'existe rien sur la LPP. Et l'on va donc voir deux dossiers ce jour, la SAPIEN 3 et la HARMONY.

Je vous propose de passer à l'analyse du premier dossier, si vous êtes tous d'accord.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Juste avant, y a-t-il des questions sur la pathologie et la présentation que vient de faire Elodie, pour rappeler un peu le contexte ? Très bien, on y va.

Examen – Demande d'inscription (LPP) – HARMONY, Bioprothèse valvulaire implantée par voie veineuse transcutanée (7881), MEDTRONIC France S.A.S.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- On passe au dossier suivant, une demande d'inscription d'HARMONY, encore une bioprothèse valvulaire pulmonaire.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- La bioprothèse HARMONY, cette fois-ci, c'est un autre demandeur, Medtronic, toujours première demande d'inscription, pour une bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse transcutanée. La bioprothèse HARMONY est une bioprothèse auto-expansible en péricarde porcine suturée à l'intérieur d'un cadre en nitinol et cousu sur un tissu tricoté en polyester. Elle est associée à un système de pose de 25 F qui permet la recapture de la bioprothèse. La conception de la valve Harmonie permet un ancrage, non pas

au niveau du tronc de l'artère pulmonaire, contrairement aux autres bioprothèses que vous avez pu voir ce jour, mais elle possède un double ancrage au niveau du segment proximal et du segment distal de l'artère pulmonaire. Elle est disponible en deux références, 22 et 25. La 22 permet la prise en charge de diamètres compris entre 22 et 28 mm côté distal et entre 23 et 39 mm côté proximal. La 25 permet la prise en charge de diamètres compris entre 25 et 38 mm côté distal et entre 32 et 48 mm côté proximal.

Première demande d'inscription dans l'indication pose de bioprothèse valvulaire pulmonaire par voie veineuse transcutanée en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite, donc les régurgitations pulmonaires chez des patients ayant une voie d'éjection du ventricule droit native ou préalablement réparée avec un patch d'élargissement. Dans cette indication, il est revendiqué une amélioration du service attendu importante de niveau II, par rapport à la reprise chirurgicale de la voie d'éjection du ventricule droit. Au motif que le besoin n'est pas couvert. Que cela permet de répondre aux recommandations européennes qui recommandent la prise en charge de ce type d'indications, notamment, la voie native chez des patients ultra sélectionnés. Et que cette technique permettrait la diminution de la durée d'hospitalisation, la réduction du délai de reprise d'activité par rapport à la chirurgie cardiaque conventionnelle et permettrait de diminuer les comorbidités inhérentes à la réouverture sternale et à la mise en place d'une circulation extracorporelle.

Dans quelle situation sommes-nous aujourd'hui ? La HARMONY permet la prise en charge de conduits patchés de large diamètre, bien qu'au niveau de la prise en charge des diamètres, on est face à une difficulté parce que l'on n'est pas face aux mêmes mesures. On n'est pas au niveau du tronc pulmonaire, mais au niveau d'un double ancrage au niveau distal et proximal. Et, toujours, la nouvelle indication pour les conduits natifs.

Il y a eu deux études monocentriques avec collecte rétrospective des données qui n'ont pas été prises en compte. Elles étaient spécifiques d'une complication avec cette bioprothèse qui est l'arythmie. Ces deux études n'ont pas été retenues, car elles portaient sur de petites cohortes, sur un seul centre. Alors que nous avons des résultats sur cette complication au travers des autres études retenues portant sur de plus larges cohortes.

Donc, on a trois études. Une étude de faisabilité qui porte sur 20 patients, avec la référence 22 qui était suivie à six mois et trois ans. On avait une étude poolée de cette cohorte de faisabilité, plus une étude pivotale, plus la continued access protocole cohorte, portant sur 89 patients sur les deux références suivies un an. Et un registre multicentrique avec collecte rétrospective des données qui portaient sur 243 patients, qui ont bénéficié de la pause des deux références, suivis à un an. Il s'agit d'études descriptives sans hypothèses formulées a priori. Donc, vous n'aurez pas de comparaison par rapport à un objectif de performance contrairement aux dossiers préalablement vus.

Pour l'étude de faisabilité, des études descriptives, concernant les caractéristiques des patients, on était face à des patients, une cohorte de 21 patients, 9 avaient entre 10 et 19 ans et 10 avaient plus de 30 ans. 11 d'entre eux étaient des hommes. La principale indication était la tétralogie de Fallot, donc forcément plus une voie patchée. Et des patients qui avaient déjà eu des antécédents de chirurgie cardiothoracique ou des interventions transcutanées. La régurgitation pulmonaire à l'inclusion était modérée à sévère pour l'intégralité des cas.

En termes de données procédurales, 21 patients ont été cathétérisés, 20 implantés. La durée de la procédure est de 129 minutes en moyenne. Avec un taux de succès de 100 %, bien que chez un patient, il y ait une migration du dispositif, mais qui, in fine, présentait une bonne fonctionnalité.

En termes de résultats, la régurgitation pulmonaire avait une évolution favorable entre l'état basal et six mois et trois ans de suivi, avec une réduction notable de la régurgitation pulmonaire, avec peu de fuites paravalvulaires. Et, au niveau des événements indésirables jusqu'à cinq ans de suivi, on a constaté un décès, deux explantations, trois réinterventions et trois arythmies ventriculaires à la suite de la procédure, aucun cas d'endocardite. Et trois fractures de stent de type 1, donc, encore une fois, qui n'avaient pas de conséquences hémodynamiques ou cliniques.

Concernant l'étude poolée, qui portait sur les cohortes de faisabilité, l'étude pivotale et la continued access protocole, on avait une cohorte de 89 patients. Vous avez les caractéristiques, à la fois pour la cohorte entière, la référence 22 et la référence 25. Donc, toujours de jeunes adultes, de sexe masculin en majorité, avec principalement une tétralogie de Fallot, des régurgitations à l'état basal pulmonaire modéré à sévère, avec des antécédents de chirurgie. Et 12 patients avaient un stimulateur ou étaient porteurs de défibrillateur cardiaque. Et trois

patients avaient un antécédent d'endocardite. 89 patients ont été cathétérisés, 87 implantés, avec une durée de procédure moyenne de 124 minutes et un tout de succès de 98 %.

Les résultats, toujours les mêmes, une évolution favorable de la régurgitation pulmonaire jusqu'à un an de suivi, grevé de peu de fuites paravalvulaires. Et vous avez l'évolution du gradient moyen de la voie d'éjection du ventricule droit.

Les événements indésirables à un an de suivi, aucun cas de décès, aucun cas d'endocardite. Vous avez eu une fracture de stent majeure pour la référence 22 et une survie sans fracture de stent de 81 % pour la référence 22, 90 % pour la référence 25. Et sept fractures de stent mineures pour la référence 22 et quatre pour la référence 25. Une thrombose de bioprothèse pour la référence 25, une lésion du plexus brachial pour la référence 22. Et concernant les principales complications, il s'agissait d'arythmies, principalement pour la référence 25, pour le plus grand diamètre, 36 % de cas d'arythmie, dont un patient qui a nécessité la mise en place d'un traitement par bêtabloquants.

Le registre portait sur une cohorte de 243 patients, toujours des jeunes adultes, principalement des hommes, avec une tétralogie de Fallot, qui avaient principalement un patch d'élargissement. 3 % de la cohorte avait un stent pulmonaire préexistant, une régurgitation modérée à sévère. Quelques patients avec un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque préalablement implanté. Et un seul patient qui avait un antécédent d'endocardite.

Cette étude a permis l'inclusion de 243 patients consécutifs, mais avait quand même exclu ceux qui étaient inclus dans l'étude post-commercialisation. Et ceux qui ont été exclus aussi étaient les patients porteurs de la première référence 25, qui n'a jamais été commercialisée. Donc, vraiment, cette étude porte sur les références faisant l'objet de la demande, aujourd'hui. La durée de séjour était supérieure à un jour pour 33 patients. Il y a eu un taux de succès de 99,8 % et 5 cas de recapture.

Les résultats au plus long terme, en sachant que la durée médiane de suivi était de 13 mois, il y a eu une évolution favorable sur la régurgitation pulmonaire, peu de fuites paravalvulaires et les résultats sur le gradient moyen.

En termes d'événements indésirables, à la suite de la procédure, il y a eu quelques cas de douleurs naturellement, des effusions péricardiques et, toujours, la problématique, bien qu'elle soit juste à la suite de la procédure et qu'elle se résolve spontanément, des cas d'arythmie. Pendant le suivi, il y a eu cinq cas de dysfonction hémodynamique, huit cas de thrombose de bioprothèse, six cas d'endocardite, un cas de fracture de stent avec conséquences hémodynamiques, six réinterventions, dont deux explantations. Et, en ce qui concerne le critère composite associant les dysfonctions de la bioprothèse et/ou les réinterventions, il y a eu huit cas et cinq décès.

En matériovigilance, c'est bien aucun cas en France, puisque non commercialisé. Aucun cas en Europe. Et, au niveau mondial, sur le cathéter, vous avez eu un taux d'incidence de 1,21 %, avec 15 problèmes d'interaction avec le patient – je ne sais pas à quoi cela correspond. 3 difficultés de positionnement. Et, pour la bioprothèse, 5,42 % en taux d'incidence avec trente-trois fuites paravalvulaires et 12 augmentations de gradients.

Donc, vous avez, aujourd'hui, trois études spécifiques pour la bioprothèse HARMONY, dont l'étude pivotale qui a permis l'octroi de l'agrément de la FDA en 2021. Les études que vous avez à disposition sont de nature descriptive et n'ont qu'une simple valeur exploratoire, avec de patients doublons, puisque l'on a pu voir, à chaque fois, que chacune des études était incluse dans la suivante. Avec un profil bénéfice-risque plutôt favorable pour les voies natives et patchées. Mais, néanmoins, avec un peu non négligeable d'arythmie. Et les données en vie réelle montrent quelques cas de thrombose et d'endocardite. À noter que la cohorte continued access protocol et l'étude post-commercialisation ont un suivi prévisionnel jusqu'à dix ans.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Merci beaucoup. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Merci. J'ai une réflexion sur les arythmies, puisque c'est quand même ma spécialité. Premièrement, sur les études de cette valve, il y a moins de données en termes de population et il y a moins de suivi. En ce qui concerne les arythmies, qui ont été soulignées, il y a plus de patients qui ont des patches dans cette population que dans la population des SAPIEN 3. Puisqu'il y a majoritairement des tétralogies de Fallot, dont on sait qu'ils font très bien des arythmies tout seuls, sans que l'on ait besoin d'aller leur mettre de valve.

Et donc, comme ce sont des phénomènes aigus qui sont arrivés au moment de l'implantation, en dehors de suivre cela, éventuellement, personnellement, je n'en ferais pas un événement

désirable, continu, quelque chose qui empêche d'autoriser la pose de cette valve. En revanche, je serai assez intéressée de suivre, comme pour le dossier que l'on a vu précédemment, s'il y a des fractures qui arrivent ultérieurement, puisqu'en l'occurrence, on a un suivi qui est plus court. Et de différencier les voies patchées des voies natives, également.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Très bien. Y a-t-il d'autres prises de parole ou questions ?

M. DERVAUX.- Il n'y a quand même pas beaucoup de données cliniques dans tout cela.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, je suis d'accord. Le niveau de preuves est moindre que pour les autres dispositifs que vous avez vus, où il pouvait y avoir des protocoles avec hypothèses, calcul du nombre de sujets nécessaires. En l'occurrence, c'est purement descriptif.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Madame Guillodo ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Le micro de Madame Guillodo ne fonctionne pas. Elle posait la question de savoir ce que sont les recaptures.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Si la bioprothèse, lors de son déploiement, est jugée mal positionnée, il y a la possibilité de remettre la gaine afin de pouvoir la repositionner. Une fois qu'elle est totalement déployée, on ne peut plus la recapturer. Mais, quand c'est en cours, on a la possibilité de remettre la gaine pour pouvoir la mettre dans une position plus adéquate.

M. LANTELME.- Contrairement à la SAPIEN.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, comme le disait Monsieur Lantelme, contrairement à la SAPIEN qui est un ballonnet expendable où c'est du one shot.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Et donc, question à mes collègues cardiologues, justement, Monsieur Lantelme, Madame Lucet. Là, on est dans des diamètres qui peuvent aller jusqu'à 48 mm, c'est cela ? Cela veut dire que ce n'est pas couvert, que l'on n'a rien d'autre. Comment vous positionnez-vous ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Le parallèle est difficile. En réalité, cela est destiné pour de larges conduits, mais je ne peux pas vous la mettre en parallèle des autres bioprothèses disponibles parce que la façon de mesurer n'est pas la même. Pour les autres bioprothèses, c'est un point d'ancrage et c'est à ce point d'ancrage que vous mesurez. Là, vous avez deux points

d'ancrage en proximal et en distal et je ne peux pas vous faire un parallèle stricto sensu. Mais cela permet la prise en charge de larges conduits.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Donc, on ne peut pas la comparer du tout aux autres que l'on vient de voir ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Ce sont des comparateurs. Vous avez une indication qui, aujourd'hui, n'est pas couverte et avec un calendrier de développement similaire à la précédente. Donc, il n'est pas opportun de les mettre en comparateur l'une de l'autre, aujourd'hui. Le comparateur devrait être commun. Vous avez pris la chirurgie précédemment, ce qu'il faudrait ici.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Et donc, à mes collègues cardiologues, Monsieur Lantelme et Madame Lucet, données pauvres, un besoin qui, visiblement, la cheffe de service nous l'a redit, n'est pas couvert. J'aimerais avoir votre avis par rapport à cela. Merci.

M. LANTELME.- J'ai l'impression que, sur les très gros diamètres, même s'il y a cette question de la mesure, en tout cas, sur les très gros diamètres, on n'a absolument rien qui couvre, dans les conduits natifs, cette possibilité. Comme dans les conduits patchés. C'est cela, dans les trois gros diamètres, n'est-ce pas ? Donc, effectivement, le besoin n'est pas couvert.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, tout à fait.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je suis d'accord. Et il est vrai qu'il n'y a pas énormément de données par rapport aux dossiers précédents. Mais je n'ai pas vu de signal non plus négatif. Il y a quand même un suivi qui est à trois ans maximum. Je pense qu'il est quand même important de donner cette possibilité plutôt que de la chirurgie. Ou de ne garder que la valve que l'on a admise sur le dossier précédent, pour laquelle on se pose aussi des questions, même s'il y a moins de données. Cela étant, c'est vous qui jugerez en fonction du nombre de données. Mais, compte tenu du caractère qui est peu couvert et de l'alternative, qui est la chirurgie, personnellement, je suis assez favorable à ce que l'on autorise ce dossier.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Madame Follet ?

M^{me} FOLLET.- Je voulais rebondir sur ce que vient de dire Madame Lucet. Je suis tout à fait d'accord avec elle. Et je pense qu'il est bien de pouvoir laisser un choix sur des pathologies où il n'y a pas énormément d'autres choix. Il serait peut-être dommage de supprimer celui-là.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Monsieur Lantelme ?

M. LANTELME.- Je suis d'accord avec tout ce qui vient d'être dit. Je crois aussi qu'il faut se souvenir, on avait eu la discussion il y a quelque temps, que ce sont quand même des pathologies très rares sur lesquelles il est quand même difficile de produire de grandes séries. Et que, finalement, nos collègues congénitalistes n'ont souvent pas beaucoup de matériel. Et donc, ils doivent se débrouiller avec ce qu'ils ont. Et augmenter, finalement, la panoplie des matériels qu'ils peuvent utiliser dans ces formes un peu extrêmes, j'irais assez dans le sens de la reconnaissance de la prothèse.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Si je peux me permettre un point de rappel – qui n'est pas forcément un rappel, puisque certains d'entre vous n'étaient pas là pour l'analyse de la VENUSP – mais, pour la VENUSP, l'avis de la commission qui avait octroyé un ASA II pour les voies patchées, s'était basé uniquement sur des données non spécifiques de précédentes générations et qui ne portaient même pas sur le même cathéter. Il n'y avait pas non plus de comparaison par rapport à des objectifs de performance. C'étaient des études descriptives. En l'occurrence, il y a au moins le mérite d'avoir des études spécifiques du système faisant l'objet de la demande. Par contre, effectivement, toujours des études à valeur exploratoire. Mais ce niveau de preuve avait été accepté pour l'acceptation d'une autre bioprothèse dans les voies patchées.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Du fait du caractère rare de la *(inaudible 00:45:40 enregistrement 3)*.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Exactement, du fait de tout ce qui a été évoqué précédemment.

M^{me} le D^r HAJAJI, Vice-Présidente.- Vous répondez à l'une des questions d'interrogation qui était le niveau d'ASA. Je comprends mieux avec l'historique. Y a-t-il d'autres questions ou prises de parole ? Madame Chekroun ?

M^{me} CHEKROUN.- J'avoue qu'au regard des discussions, il n'était pas très clair, pour moi, si ALTERRA pouvait être un comparateur dans certains diamètres dans cette indication.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Le plan de développement des deux bioprothèses était complètement parallèle. Il est compliqué de les calquer l'une par rapport à l'autre aujourd'hui.

M^{me} CHEKROUN.- Ce n'était pas pour les calquer l'une par rapport à l'autre, mais c'est plus en termes de besoins.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je n'ai pas réussi à avoir cette information, au vu, justement, du point d'ancrage unique ou des deux autres points d'ancrage. Et de savoir si, vraiment, cela se chevauchait totalement ou pas. Je ne peux pas vous répondre.

M^{me} CHEKROUN.- OK. Merci.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Monsieur Barbot ?

M. le D^r BARBOT.- L'ASA II revendiquée repose sur une indication non couverte sur les gros vaisseaux, malgré des études descriptives de faible preuve.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, l'ASA II avait été octroyée pour la VENUSP-valve sur des études descriptives non spécifiques.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Y a-t-il d'autres prises de paroles ? Non ? Tout est clair. On peut donc passer au vote.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- L'indication revendiquée est celle qui figure sur la diapositive et c'est un libellé générique qui conviendrait et qui a été accepté précédemment.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez voter pour un service attendu suffisant, insuffisant ou abstention.

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

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je vous propose de reprendre le même libellé de comparateur que précédemment.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Vous pouvez donc voter pour une ASA II, III, IV, V ou abstention par rapport à la chirurgie de reprise de la voie d'éjection du ventricule droit.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- Donc, 15 pour ASA II, 2 pour ASA III et 1 abstention.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- En toute logique, il vous est proposé une durée d'inscription de 5 ans, avec la mise en place d'une étude post inscription au registre français, avec suivi par indication et par référence, 22, 25, et voie patchée ou native.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Je suppose que limiter à trois ans ne donnera pas plus de données.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je pense que, pour l'étude post inscription, si vous en demandez une, à trois ans, cela risque d'être compliqué, on va se retrouver dans une situation pas très confortable.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Y a-t-il des objections à cette demande de registre et la durée de 5 ans ? Pas d'objection, pas de question ? Très bien. On valide cela. Merci.