



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

25 mars janvier 2025

Audition - Demande d'inscription (LPP) - MAIOREGEN PRIME, Substitut chondral ostéochondral (7282)

M^{me} la Présidente.- On va pouvoir passer à l'audition du dossier MAIOREGEN PRIME, qui est un substitut chondral et ostéochondral. Apparemment, ils sont tous là en distanciel, on va les accueillir.

(Brigitte Casteels, Docteur Nicolas Pujol, Angelo Nataloni rejoignent la séance)

M^{me} la Présidente.- Bonjour. Désolée pour le retard. Nous sommes heureux de vous accueillir pour cette audition, afin que vous puissiez présenter vos arguments à la Commission. Une partie des membres est en présentiel au siège, une autre partie est comme vous, connectée en distanciel. Je vais rapidement vous expliquer comment le processus va se dérouler. Je vais vous demander de rapidement vous présenter, tous les trois, apparemment. Ensuite, c'est notre cheffe de projet qui va nous rappeler l'avis de la Commission concernant ce dossier. Puis, vous aurez 15 minutes pour nous exposer vos arguments, ensuite, suivra un échange avec les membres de la Commission. Si vous pouvez, s'il vous plaît, commencer par vous présenter.

M^{me} CASTEELS.- Bonjour. Merci de nous donner l'opportunité d'être entendus. Je suis consultante pour la société Finceramica.

M. PUJOL.- Bonjour, je suis chef du service de chirurgie orthopédique de traumatologie au Centre hospitalier de Versailles. Je suis là pour donner des éléments, pour convaincre de la nécessité d'avoir ce produit un peu plus en France.

M. NATALONI.- Bonjour, je suis *manager clinical affairs* de Finceramica. Merci pour votre attention.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous, nous sommes là pour la demande d'audition de MAIOREGEN PRIME, un substitut ostéochondral de la firme Finceramica. Parlons du dispositif médical MAIOREGEN PRIME. C'est un substitut ostéochondral avec une forme de matrice composite multicouche. Elles sont tridimensionnelles avec une épaisseur de 6 millimètres. Sa composition est la suivante : la couche 1 avec 100 % de collagène équin de type 1 qui est destinée à imiter la matrice extracellulaire du cartilage articulaire. Puis, la deuxième couche est du collagène équin de type 1 hydroxyapatite enrichie en magnésium avec un rapport nominal de 60 % et 40 % respectivement. Cette couche est destinée à imiter la matrice extracellulaire du cartilage calcifié de la zone de la plaque sous-chondrale de l'unité ostéo-articulaire. Enfin, la troisième couche qui est composée de collagène équin de type 1 et d'hydroxyapatite enrichie en magnésium avec un rapport nominal cette fois-ci de 30 % et de 70 % respectivement. Cette

couche est hautement minéralisée est destinée à imiter la matrice extracellulaire de l'os sous-chondral.

Concernant les fonctions assurées, selon les demandeurs, elle est censée favoriser la migration, le logement et la différenciation des cellules progénitrices provenant de la moelle osseuse sous-chondrale.

Dans cette demande, il y a également une demande de création de deux actes. Si vous voulez plus d'infos, c'est détaillé dans la fiche de synthèse.

Concernant le rappel de la demande de MAIOREGEN, l'indication revendiquée est la suivante : Lésions ostéochondrales profondes, uniques, multiples, avec une atteinte sévère du tissu sous-chondral selon Outerbridge de grade IV. Les lésions peuvent être d'origine traumatique, post-traumatique ou dégénérative, ainsi que causées par une ostéochondrite disséquante. Une ASA de niveau II est revendiquée. Les critères d'ASA revendiqués sont que les résultats des études démontrent une amélioration cliniquement statistiquement significative s'adresse à un besoin thérapeutique non couvert chez des patients jeunes en France. Le comparateur revendiqué par la firme est l'absence de comparateur.

Concernant les modalités de prescription d'utilisation, ce sont les suivantes : La matrice MAIOREGEN PRIME est réservée à l'usage hospitalier. Sa prescription est réservée aux spécialistes en chirurgie orthopédique et traumatologique. Son utilisation sera réservée aux centres hospitaliers, proposant un programme de rééducation individuelle du patient et effectuant une sélection des patients selon la population cible définie.

Concernant cette fois-ci les éléments de preuve, parlons notamment des données spécifiques. L'étude retenue est une étude contrôlée, randomisée, multicentrique de Kon et al., de 2017, une revue systématique d'Ambrosi al., de 2019 et cinq études observationnelles. Dans les études fournies, il y avait également 17 études observationnelles qui n'ont pas été retenues, mais qui sont détaillées dans la fiche de synthèse si besoin.

Ainsi, un projet d'avis du 8 avril 2025 a été rédigé. Il rappelle que la Commission constate que les données fournies ne permettent pas de positionner MAIOREGEN PRIME dans la stratégie de prise en charge, notamment en termes de taille des lésions. Aucune donnée ne permet d'apprécier l'efficacité et la sécurité de MAIOREGEN PRIME par rapport à d'autres systèmes de comblements. De plus, la Commission regrette le recul limité des données disponibles en termes d'efficacité et de tolérance à long terme, notamment pour la prévention de la gonarthrose. Compte tenu de ces éléments et des alternatives thérapeutiques déjà existantes, la Commission considère que

l'intérêt de MAIOREGEN PRIME ne peut être établi dans l'indication revendiquée. Un service attendu insuffisant a été octroyé.

Je vais laisser la parole à la firme.

M^{me} CASTEELS.- Merci beaucoup. L'objectif de cette phase contradictoire est de faire des observations sur les données d'efficacité, de répondre aux questionnements de la Commission et d'établir la valeur clinique de la matrice MAIOREGEN PRIME aussi sur le long terme, dans le but de revendiquer un service attendu suffisant et une amélioration de service attendu important tout de même par rapport à une absence de comparateur.

Comme la cheffe de projet l'avait très bien dit, il y a des questionnements de la Commission au niveau du positionnement de MAIOREGEN PRIME, surtout en ce qui concerne les tailles des lésions, j'ajouterai peut-être aussi la profondeur des lésions, qui est très importante dans le choix du produit, l'efficacité et la sécurité de MAIOREGEN PRIME par rapport à d'autres systèmes de comblement. Nous allons donner quelques précisions sur l'efficacité et la tolérance à long terme, notamment pour la prévention de la gonarthrose.

Je passe la parole au docteur Pujol.

M. PUJOL.- Pour rappeler ce qui a été dit, l'idée pour comprendre ce dispositif, c'est que c'est pour traiter des lésions qui sont ostéochondrales, c'est-à-dire qui concernent le cartilage et l'os sous-chondral du genou. Cela impose une certaine épaisseur de tissu manquant, (inaudible : coupure son 2.17.18) qui va remplacer quand il est plus symptomatique, d'où cette conformation tridimensionnelle pour remplacer par du tissu fibro-cartilagineux, hyalin, l'os sous-chondral.

Pour répéter, c'est la particularité du produit et surtout aussi des lésions, c'est que parfois on peut avoir des lésions qui sont cartilagineuses, focales, qui ne concernent que le cartilage et son épaisseur, pour lesquelles des solutions des propositions existent déjà. Certains patients ont des lésions ostéochondrales, comme je l'ai déjà dit, mais c'est particulièrement important parce que là, les propositions et les possibilités thérapeutiques que l'on a pour traiter ces patients qui sont jeunes et douloureux, il n'y a pas grand-chose. On ne parle pas d'arthrose, on parle de lésions focales de patients jeunes et qui ont un trou, il manque de l'os du cartilage. Pour pouvoir combler ces trous efficacement, c'est même le seul produit qui existe.

C'est aussi pour cela que je suis là. J'ai eu à traiter beaucoup de patients un peu compliqués de ce type, jeunes, avoir essayé un certain nombre de possibilités toutes plus décevantes que les autres, j'ai fini par trouver ce produit qui me semble correspondre encore une fois à un type précis de patient, cela n'est pas réservé à beaucoup de patients.

Globalement, ce qu'il faut savoir, c'est que les différentes approches qu'on a, la première, c'est traiter un patient qui se plaint de douleur parce qu'encore une fois, patient jeune, lésion focale qui se plaint de douleur, de traiter sur le court terme et, si possible, que cela dure longtemps, c'est-à-dire que cela retarde l'évolution vers une atteinte arthrosique parce qu'on sait que ces lésions focales vont évoluer assez vite vers une aggravation des douleurs au travers d'une apparition d'une gonarthrose secondaire. Effectivement, cela dépend de la nature de la taille de la lésion que présente le patient.

Pour vous expliquer où cela se positionne, il y a plusieurs choses que l'on peut faire quand un patient se plaint de quelque chose. La chirurgie conservatrice ou palliative, c'est-à-dire, on propose la chirurgie, on fait un lavage, un nettoyage arthroscopique, un débridement des lésions dont on sait que globalement, il n'y a aucune indication (inaudible coupure son : 2.20.01) puisqu'elles sont théoriques, mais aucune indication jamais de lavage arthroscopique ou de débridement, que ce soit dans les lésions cartilagineuses, arthrosiques, méniscales, dégénératives, etc.

Il y a la chirurgie réparatrice, c'est-à-dire quand on peut refaire quelque chose au niveau du cartilage, mais c'est réservé pour les lésions cartilagineuses. C'est-à-dire qu'on propose des forages de l'os sous-chondral, quand ça fait moins de 2 centimètres carrés. Si ce sont des micro-fractures, c'est un peu le même principe, on fait des petits trous dans l'os pour essayer de susciter une cicatrisation et que ça refasse une sorte de fibrocartilage. Les micro-fractures plus qui ont été proposées aussi, mais c'est aussi pour des lésions superficielles, parce que certains produits qui existent ont 1 millimètre d'épaisseur, donc ce n'est pas la même chose.

La troisième chose, c'est la chirurgie restauratrice ou la reconstruction, c'est-à-dire qu'on va reconstruire quelque chose qui manque. Dans ce cas, on peut utiliser des greffons puisqu'on pourrait dire, il manque du cartilage, il manque de l'os, donc utiliser un greffon ostéochondral, c'est-à-dire faire une greffe ostéochondrale, autologue, du patient. Cela s'applique pour des cas qui sont de moins de 2 centimètres carrés, c'est les définitions communément admises, y compris par les sociétés savantes françaises : on peut faire de la mosaïque plastique quand ça fait moins de 2 centimètres carrés.

Les allogreffes ostéochondrales, c'est-à-dire les greffes d'os et de cartilage de donneur, ne sont valables que quand on utilise des allogreffes fraîches, c'est-à-dire qui ne sont pas congelées. Cela n'existe pas en France, y compris leur autorisation, c'est une option qui n'est pas possible. De même que les greffes de chondrocytes ou de cellules souches qui ne sont pas, ou plus, pratiquées en France. Il y a eu quelques essais randomisés auxquels on a participé il y a des années, pour lesquels cela ne se fait plus, que ce soit avec matrice ou sans matrice. Dans cette chirurgie

restauratrice, il y a cette option, et c'est le seul produit, à ma connaissance, qui existe pour ça, c'est-à-dire des lésions de plus de 2 centimètres carrés qui sont profondes, ostéochondrales, pour laquelle on essaie de mettre quelque chose pour traiter le patient, encore une fois, sur le court terme et, si possible, sur le long terme.

Sachant qu'un patient jeune, comme on l'a dit, qui présente des lésions focales, c'est-à-dire qu'il n'a pas encore d'arthrose, selon moi, n'est pas éligible à une chirurgie prothétique parce que c'est trop tôt, parce que ce n'est pas indiqué pour ces patients, parce que c'est beaucoup trop lourd pour des patients de ce type. Il n'y a pas de place pour ces lésions pour de la chirurgie prothétique, peut-être plus tard, mais pas du tout dans le court, moyen ou long terme.

Voilà ce que je voulais expliquer sur les différentes options thérapeutiques, et le fait qu'il manque quelque chose. Ça existe justement pour traiter un certain type de patients, ces patients qui ont plus de 2 centimètres carrés, des gros trous qu'ils ont dans le condyle, et pour lesquels ils sont symptomatiques. Cela peut être des ostéochondrites, des séquelles de fracture ostéochondrale, ça peut être plein de choses qui font que ça arrive à ce stade. Encore une fois, ça reste une population assez rare, mais pour laquelle il n'y a pas d'autre traitement selon moi que celui-là.

En résumé, globalement, pour des lésions inférieures à 2 centimètres carrés, j'ai dit ce qu'il y avait de possible. Quand c'est fait plus de 2 centimètres carrés, c'est là qu'on a la seule possibilité, ça s'appelle la micro-fracture plus, encore une fois, c'est en utilisant une membrane que j'ai été le premier à utiliser en France, il y a 20 ans, pour laquelle, quand ça fait plus de 2 centimètres carrés et que c'est profond, j'ai eu certaines déconvenues parce que ça ne marche pas suffisamment. C'est la membrane Geistlich, en l'occurrence, pour ne pas la nommer. Quand c'est plus superficiel, c'est intéressant, sinon non. Et aucune place pour les lésions ostéochondrales profondes pour des produits.

Il y a un besoin médical non couvert actuellement, raison pour laquelle j'ai essayé de vous expliquer la place, petite, mais réelle de ce produit.

M^{me} CASTEELS.- Nous discuterons ici des données cliniques en termes de taille de lésion, des données cliniques en termes de tolérance à long terme et des données cliniques en termes d'efficacité, notamment pour la prévention de la gonarthrose.

En total, nous avons présenté des données sur 541 patients traités, dont 495 dans des études prospectives avec des suivis allant de six mois à dix ans, il y a donc un suivi tout de même à très long terme. Ceci incluait une revue systématique sur ces études avec 471 patients en 500 lésions ; une étude randomisée où 51 patients traités avec MAIOREGEN étaient comparés avec 49 patients traités avec une stimulation de la moelle osseuse ; une étude prospective comparative où

33 patients traités avec MAIOREGEN étaient comparés à 22 patients traités avec une implantation de cellules autologues assistées par matrice ; quinze études prospectives observationnelles, dont une partie était déjà incluse dans la revue systématique et deux études rétrospectives, dont une en France. En tout, il y a tout de même 18 ans d'expérience de données cliniques disponibles sur ce dispositif sur cette procédure.

En termes de taille de lésions, il faut spécifier qu'il s'agit dans tous les cas de lésions ostéochondrales profondes de classe Outerbridge IV. Dans le tableau à gauche, vous voyez les études qui ont traité des surfaces de lésions dont la moyenne de la taille était entre 2 et 4 centimètres carrés. Il y avait des lésions qui étaient plus importantes, c'est la moyenne. Le tableau de droite, c'est avec les surfaces des lésions au-dessus de 4 centimètres carrés en moyenne, mais des lésions bien plus grandes aussi incluses là-dedans.

En termes de tolérance, j'aimerais m'appuyer surtout sur la revue systématique puisqu'elle combine les autres études qui ont constaté, après cinq ans de suivi, un taux de complication d'environ 1,5 %. Ces données sont confirmées par les données de surveillance post-commercialisation et les données de matériovigilance, qui ont été présentées dans le dossier, qui confirment la sécurité à long terme observée dans ces publications.

Très brièvement, c'est déjà dans le dossier, on démontre évidemment un cumul d'événements rapportés ou un cumul d'unités de complication sur les unités vendues de 0,5 %, ce qui est extrêmement faible.

En ce qui concerne l'efficacité du traitement la prévention de gonarthrose, j'aime bien revenir sur l'étude de Di Martino qui a suivi pendant dix ans 80 % des patients qui étaient inclus dans l'étude, 24 des 30 patients inclus. Sur ces patients, il voit une amélioration cliniquement pertinente et statistiquement significative à deux ans, qui est maintenue jusqu'au suivi à dix ans. La même chose pour le niveau d'activité sportive des patients. Le score Tegner est amélioré de façon pertinente et significative après deux ans, et qui est maintenu jusqu'au suivi à dix ans.

La revue systématique d'Ambrosi a noté des résultats cohérents à 12 ans, à 2 ans, à 5 ans de suivi avec des améliorations cliniquement et statistiquement significatives dans toutes les études au niveau des scores IKDC, la fonction, le score Lyshom, le score KOOS et Tegner, l'activité, lors des suivis versus le préopératoire. Ils ont vu dans treize études une amélioration clinique significative à 12 mois. Cette amélioration a été maintenue à 24 mois dans toutes ces études, et au-delà des 24 mois dans les études qui contenaient un suivi à plus long terme. Les résultats positifs obtenus démontrent un maintien de l'efficacité et une absence de gonarthrose à long terme chez ces patients qui ont été traités dans ces études.

Pour revenir sur l'étude randomisée contrôlée qui a démontré une amélioration cliniquement pertinente et statistiquement significative du score IKDC dans le groupe de patients qui fait l'objet de la demande de prise en charge.

Ici, les cinq études qui ont été incluses par la Commission, toutes démontrent au suivi à long terme une amélioration cliniquement et statistiquement significative du score IKDC subjectif.

C'est au docteur Pujol.

M. PUJOL.- Pour conclure, et pour redire ce que l'on a déjà dit, oui, il y a une place, c'est sûr et certain. Il n'y a pas de produit comparable pour traiter ces patients précisément. Cela améliore bien les patients, que ce soit à court ou moyen terme, après le long terme, on ne sait pas encore une fois, on n'est pas à 20 ans, bien évidemment, mais en général, en chirurgie orthopédique, on n'a pas trop de suivi à 20 ans, hormis pour certaines prothèses. Il y a une efficacité réelle sur une amélioration des patients, une bonne tolérance et un vrai besoin médical.

Encore une fois, juste pour dire, je n'ai pas de conflit d'intérêts à part le fait qu'ils m'ont pris comme consultant pour faire cette réunion, sinon, c'est juste pour traiter les patients. Cela peut avoir vraiment un réel intérêt. Merci.

M^{me} la Présidente.- Merci, maintenant, je passe la parole aux membres de la Commission pour savoir s'il y a des questions à vous poser. Oui, Monsieur Guillon.

M. GUILLON.- Ce qu'on avait vu dans les études comparatives, malheureusement, c'est qu'il n'y avait pas d'amélioration du IKTC c'est ça qui nous avait fait un peu..., qu'il y avait eu la création de ce groupe. On ne savait pas si cela avait été fait avant ou après le protocole, ce n'était pas très clair dans le protocole de l'étude. C'était ma première question. La deuxième question, c'était le problème des surfaces. Globalement, on voyait qu'au-delà de 4 centimètres carrés, il y avait relativement peu de patients et qu'il était difficile d'avoir une idée de l'efficacité de cette matrice sur des surfaces de plus de 4 centimètres carrés.

M. PUJOL.- Oui, je peux peut-être répondre sur l'étude, parce que ce sont les Italiens qui ont fait ça, et je les connais bien. À la base, ils ont inclus sur l'étude randomisée, des lésions ostéochondrales qui étaient aussi, pour quelques-unes, de moins de 2 centimètres carrés à la base. Pour faire plus de patients, parce qu'encore une fois, ça reste des patients rares et c'était probablement une erreur méthodologique, ensuite ils ont fait des sous-groupes en disant que c'est plus de 2 centimètres carrés parce que ce ne sont pas les indications (inaudible coupure son : 2.33.44), c'est la première chose. La deuxième, pour le plus de 4 centimètres carrés, il se trouve que quand on regarde sur les publications, celle qu'on a faite, et je n'avais jamais vu la chose, est celle où on a traité quasiment les lésions les plus grosses, c'est notre publication, plus

que ceux qui sont les concepteurs et tout ça. La moyenne, c'était 4,5 centimètres carrés, parce que ce n'était que notre indication pour traiter les gros trous, pour lesquels il n'y a rien d'autre à faire. Sur quelques publications où en moyenne les lésions étaient pour des gros défauts, il y a tout de même du matériel qui n'est pas randomisé, qui n'est pas avec vingt ans de recul, parce que ça reste une population faible, bien évidemment. Mais le matériel y est.

M^{me} la Présidente.- Y a-t-il d'autres commentaires ou d'autres questions pour l'affirmation ? Non, je ne vois pas.

M^{me} CASTEELS.- Si je peux me permettre, encore sur la question sur l'étude randomisée et contrôlée, c'est que les patients avec des gros défauts représentaient plus que la moitié des patients inclus dans l'étude dans les deux bras et que l'effet était certainement pertinent, puisqu'il était plus élevé que la différence minimale cliniquement significative pour ce score. C'était statistiquement significatif, évidemment.

M^{me} la Présidente.- Très bien, merci pour cette information complémentaire. S'il n'y a pas de questions supplémentaires de la part des membres, je vais vous demander de vous déconnecter, s'il vous plaît. Je vous remercie d'avoir présenté vos arguments. Nos excuses encore pour le retard.

(Brigitte Casteels, Docteur Nicolas Pujol, Angelo Nataloni quittent la séance)

M^{me} la Présidente.- On peut reprendre entre nous les discussions s'il est besoin. On a bien entendu qu'on n'avait pas les données comparatives qu'on aimerait avoir. Je ne sais pas si quelqu'un souhaite reprendre la parole, rajouter quelque chose ?

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- C'était plus en complément de ce que la firme a explicité sur l'étude contrôlée et randomisée. Juste pour rappel, effectivement, comme disait Monsieur Guillon, il n'y avait pas d'informations sur la méthodologie pour les analyses en sous-groupe. Et concernant la taille moyenne de la lésion, le professeur nous disait 4,5, dans la publication, la taille moyenne de la lésion était plus autour de 3,4 pour MAIOREGEN et 3,5 pour la technique de la stimulation de la moelle osseuse. Encore dans cette publication, pour rappel à l'inclusion, les groupes n'étaient pas totalement homogènes, puisqu'on avait plus de lésions rotuliennes pour le groupe aux techniques de stimulation de la moelle osseuse.

M^{me} la Présidente.- Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Pour finir sur le reste de l'étude, on a bien vu dans l'étude qu'il y avait des différences statistiquement significatives. On ne peut pas conclure sur le résultat de cette étude. On ne peut pas dire que l'un produit est meilleur que l'autre ou moins bon. On ne

peut pas conclure du tout. L'objectif était de montrer la supériorité de leur produit. Le test statique ne permettant pas de le montrer, on ne peut pas positionner le produit par rapport à l'autre.

M^{me} la Présidente.- Donc données insuffisantes.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Ce qui est important, c'est qu'on avait tout de même du mal à placer leur produit. Parce que là, ils se comparent dans l'étude à des stimulations de moelle osseuse. Dans leur tableau, ils disent bien que les stimulations de moelle osseuse, ou c'est pour des lésions inférieures à 2 centimètres carrés ou pour des lésions superficielles. Au final, ils se comparent à quelque chose qui n'est pas dans la même place dans la stratégie qu'eux. C'est difficile de conclure.

M^{me} la Présidente.- Y a-t-il d'autres commentaires ? On peut se diriger vers le vote.

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

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- C'est un maintien de l'avis à l'unanimité.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Merci.

M^{me} la Présidente.- Merci.