

## 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 20 mai 2025**

# **1. Examen – Demande de modification des conditions d’inscription (LPP) NEMOST, Implant de croissance avec domino auto expansible (7804) EUROS**

**M. GRALL, Président.-** Je vous propose que l'on passe à la demande de modification des conditions d'inscription de NEMOST, implant de croissance avec domino auto-expansible.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Merci. Nous sommes ici pour la demande de modification des conditions d'inscription de NEMOST, qui est un implant de croissance avec domino auto-expansible.

Un petit rappel sur NEMOST, parce que cela a déjà été vu il y a deux ans. NEMOST est un système constitué de tiges et de dominos, qui remplacent les tiges et domino classiques. Il existe déjà des tiges et dominos qui sont inscrits sur la LPPR. Ici, la spécificité de NEMOST, par rapport aux tiges classiques, c'est qu'il y a une tige pré-courbée, une tige droite et que le domino permet une auto-expansion dans un seul sens, donc uniquement dans le sens de la croissance, pour accompagner la croissance de l'enfant. Et la demande, aujourd'hui, concerne uniquement l'ajout de références de dominos et non de tiges. Donc, de nouveaux dominos, avec différents diamètres, droit et gauche.

Un petit rappel sur la prise en charge de la scoliose neuromusculaire. Ce sont des pathologies neurodégénératives, qui sont nombreuses, dont certaines pathologies qui sont rares. On définit le degré de scoliose selon la courbure de l'angle de Cobb, l'angle majeur de courbure de la colonne vertébrale. Et l'on considère qu'elle est importante à très importante à partir de 35-40 degrés de courbure de la colonne. Et c'est à partir de ce moment-là qu'un traitement chirurgical est indiqué, notamment, pour prévenir les complications, surtout, pulmonaires. Parce que ces déformations de la colonne empêchent la croissance de la cage thoracique et donc, l'évolution du volume pulmonaire. En général, le traitement chirurgical est indiqué à partir de cinq ans.

On distingue deux techniques de chirurgie de la scoliose. La fusion, ou arthrodèse, qui est une greffe de deux tiges avec les vertèbres. Tout le matériel est inscrit en description générique sur la LPPR. Et il y a les techniques permettant la croissance, donc les tiges de croissance classiques, avec un ancrage proximal et distal. Et ce matériel est également inscrit en description générique sur la LPPR.

En 2023, la Commission a évalué NEMOST pour la première fois. Les données fournies étaient des données spécifiques. Avec une étude prospective monocentrique, qui évaluait 10 patients implantés avec NEMOST, qui avaient un score de RISSER, c'est-à-dire une maturation osseuse,

nulle à 12 mois. Une étude prospective monocentrique, qui évaluait les résultats cliniques et la sécurité de 21 patients avec une scoliose neuromusculaire à trois ans. Avec des scores de RISSER de 0 à 1, donc un petit peu de maturation osseuse quand même. Et des résultats intermédiaires de l'étude de surveillance post-commercialisation, avec l'évaluation des complications et des performances de NEMOST, à 9 mois, chez 15 patients avec une scoliose neuromusculaire.

Le service attendu était suffisant dans l'indication des scolioses neuromusculaires progressives, qui ne répondaient pas ou peu au traitement orthopédique, chez un enfant en croissance, donc avec un score uniquement à 0, et en première intention chirurgicale. La Commission avait octroyé une ASA de niveau II par rapport aux tiges de croissance avec dominos classiques.

Pour revenir à la demande d'aujourd'hui, donc de modification des conditions d'inscription pour deux raisons, l'ajout des références de dominos et la modification de la population cible. Je vais revenir dessus plus tard. Pour ces nouvelles références, la même indication, le même ASR et le même comparateur sont revendiqués.

Pour cette nouvelle demande, ils n'apportent pas de données non spécifiques, mais ils apportent des données spécifiques. Une publication d'une étude contrôlée, randomisée et multicentrique, qui avait pour objectif de comparer l'efficacité et d'identifier les potentielles défaillances précoces de deux techniques permettant la croissance. Mais cette étude publie uniquement la méthodologie de l'étude et les résultats ne sont pas encore publiés. Et les résultats intermédiaires mis à jour de l'étude post-commercialisation, menée par EUROS.

Cette étude, petit rappel de l'étude de surveillance post-commercialisation, est une étude observationnelle bicentrique française, avec un recueil rétrospectif et prospectif des données. Avec un objectif principal de surveiller les complications sur sept ans. Et un objectif secondaire d'évaluer les performances de NEMOST à sept ans, notamment, la correction de la scoliose et de la croissance thoraco-lombaire.

Ils reviennent avec des résultats intermédiaires, analysant 43 patients, avec un suivi moyen de 20,5 mois. Et, parmi ces 43 patients, il n'y en a que 22 qui ont une scoliose neuromusculaire. Ils ont en moyenne 11 ans. Et il n'y a que 15 sur ces 22 patients qui ont un score de RISSER à 0.

Les résultats du critère de jugement principal, l'évaluation des complications, à 20,5 mois, sur les 22 patients qui ont une scoliose neuromusculaire, il y a un taux de complication total de 73,3 %. On obtient, chez ces 22 patients, un total de 23 complications. Et l'on voit qu'il y en a 41 % qui sont liées à NEMOST. Ces complications ne sont pas gradées selon le degré de sévérité des complications. Et l'on voit que, sur les 9 complications liées à NEMOST, il y en a 6 qui ont fait

l'objet d'une réopération ou d'une reprise. La majorité des complications liées à NEMOST sont des migrations des dispositifs.

Concernant le critère de jugement secondaire, la performance radiologique, sur l'évaluation de 41 patients, scoliose neuromusculaire ou non neuromusculaire, avec un suivi d'environ 21 mois, il y a une amélioration de l'angle de Cobb majeure. Et l'on voit qu'il y a une amélioration aussi de tous les autres critères radiologiques, de correction de la colonne. Ils ont également évalué la performance sur la qualité de vie. Mais, comme il n'y a une analyse que sur 7 patients au maximum, sur tous les critères, les résultats ne sont pas rapportés ici.

Concernant les données de matériovigilance, il y a entre 2 % et 3 % de cas de matériovigilance déclarés sur les six dernières années. Qui sont, majoritairement, des migrations du dispositif et quelques dysfonctionnements des dominos.

Le demandeur revient, aujourd'hui, pour une modification de la population cible. La population cible de NEMOST avait été définie comme le nombre de patients avec des scolioses neuromusculaires progressives, ne répondant pas ou peu au traitement orthopédique, chez les enfants en croissance, donc avec un score de RISSER à 0, et en première intention chirurgicale. Lors de l'inscription de NEMOST en 2023, il avait été établi qu'il n'existait pas de données épidémiologiques spécifiques de cette population cible dans la littérature, en raison de la multiplicité des étiologies de scoliose musculaire et, notamment, de nombreuses pathologies rares. Et donc, la population cible avait été approchée à partir de données de la population rejointe, correspondant aux patients traités par une technique de correction de la courbure du rachis permettant la croissance. Les données du PMSI ont été exploitées à partir du programme DIAMANT. Et, à cette époque-là, on était arrivé, en 2021, à environ 3 400 patients de population rejointe.

Voici les revendications du demandeur. Il s'agit d'appliquer, selon eux, la proportion de scolioses neuromusculaires par rapport à toutes les scolioses de toutes étiologies possibles, dans la population cible. C'est-à-dire qu'ils prennent une source de la littérature, qui propose 24 % de scolioses neuromusculaires parmi toutes les scolioses et ils veulent appliquer cette proportion au total de patients qui ont eu une intervention sur le rachis permettant la croissance. Et donc, ils arrivent à entre 800 et 850 patients par an.

On a essayé de voir si cette méthode de calcul était pertinente au SED. Et donc, l'on a refait l'extraction qui avait été faite en 2023 avec les données actualisées disponibles aujourd'hui. Donc, tous les actes techniques permettant la croissance. Et l'on obtient 3 346 patients qui ont été

opérés avec cette technique. Sur la base de ces chiffres obtenus, on a essayé de voir si ces patients avaient un diagnostic de scoliose neuromusculaire ou d'autres types de scolioses. On a donc filtré les données avec le code de diagnostic de scoliose neuromusculaire. Et l'on s'aperçoit que tous les patients, qui ont été opérés avec cette technique, ont eu un diagnostic de scoliose neuromusculaire.

En synthèse, aujourd'hui, on a une demande de modification des conditions d'inscription pour ajout de références et modification de la population de cible. Avec aucun changement dans les revendications d'indications d'ASR et de comparateur. Je vous rappelle l'indication, les scolioses neuromusculaires progressives, ne répondent en pas ou peu au traitement orthopédique chez un enfant en croissance avec un RISSER à 0 et en première intention géologique. Ils revendiquent le même ASR niveau II par rapport aux implants de croissance en montage bilatéral avec tiges traditionnelles et dominos classiques, inscrits en description générique sous le code LPPR rachis implant d'union longitudinale et tiges.

Ils fournissent les données actualisées de l'étude de post-commercialisation, avec l'inclusion de 22 patients avec scoliose neuromusculaire, suivis en moyenne 20 mois. Avec 41 % de complications relatives à NEMOST qui, je le rappelle, ne sont pas gradées selon la sévérité. Une amélioration de plus de 50 % de la courbure du rachis. Et à noter que, parmi ces 22 patients, il y en a quand même 7 qui ont un score de RISSER à 1 et qui ne sont donc pas dans l'indication revendiquée.

Ils reviennent aussi pour une modification de la population cible. Ce qu'ils veulent, c'est appliquer la proportion de scolioses neuromusculaires par rapport à toutes les scolioses, chez les patients traités par une technique de correction de la courbure du rachis permettant la croissance. Selon eux, ils appliquent 24 % des 3 346 patients traités par une technique de correction de la courbure du rachis permettant la croissance. Et donc, ils obtiennent une population d'environ 800 patients.

Si ce n'est que, selon les données du PLSI, si l'on extrait le nombre de patients traités par une technique de courbure du rachis qui permet la croissance et qui ont aussi un code de diagnostic de scoliose neuromusculaire, on obtient les 3 346 patients qui ont été opérés.

**M. GRALL, Président.-** Merci. Je laisse la parole à ceux qui veulent la prendre pour discuter. Donc, on est bien sur une demande de modification de la population cible. C'est quand même cela l'essentiel.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** C'est l'essentiel.

**M. GRALL, Président.-** Benoît ?

**M. DERVAUX.-** Avez-vous pris contact avec un DIM ? Parce qu'il se peut ou il se pourrait que la codification CIM 10 soit un peu autogénérée ? Y a-t-il des pratiques de codage ? Avez-vous fait cela uniquement entre vous ? Ou avez-vous pris un contact avec un DIM pour voir un petit peu s'il n'y avait pas des choses qui étaient un petit peu téléguidées ?

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** On n'a pas contacté de DIM.

**M. GRALL, Président.-** Qu'entends-tu par téléguidées, Benoît ?

**M. DERVAUX.-** Parfois, il y a des pratiques de codage qui font que, si l'on veut obtenir cela, il faut coder cela. Alors que ce n'est pas, médicalement, la bonne indication, on prend quand même ce code CIM 10 là.

**M. GRALL, Président.-** D'accord.

**M. DERVAUX.-** Je n'en sais rien, je ne connais pas du tout le sujet. Mais je me dis que, dans ce genre de situations, prendre contact avec un DIM d'hôpital pour voir un peu quelles sont les pratiques de codage n'est pas forcément inutile. C'était juste une remarque.

Cela étant, de toute façon, la population cible, c'est un jeu dangereux de la manipuler. Parce que l'on ne sait pas comment cela interagit, ensuite, avec la tarification du produit, les clauses de sauvegarde, etc.

**M. GRALL, Président.-** Oui. Cela étant, on ne peut faire qu'avec ce dont on dispose, quelles que soient les pratiques de codage.

**M. DERVAUX.-** Bien sûr.

**M. GRALL, Président.-** Hubert ?

**M. GALMICHE, pour la HAS.-** Je voulais juste rebondir là-dessus, effectivement, c'est très intéressant, les recherches que l'on veut faire dans les bases de données, etc. Mais pour rappeler uniquement que ce que l'on retrouve, c'est la population rejointe. La population traitée, malheureusement, n'est qu'une approche par défaut que l'on propose et que l'on essaie d'utiliser. Mais c'est faute de mieux, parce que la population cible, normalement, devrait être basée sur les données épidémiologiques. Donc, on essaie de faire cela, on fait au mieux avec cela. Mais je pense que, malheureusement, l'on ne voit qu'une partie émergée de l'iceberg.

**M. DERVAUX.-** Et je suis parfaitement d'accord avec cela. Je pense que la population cible, c'est une donnée épidémiologique. Ce ne sont pas les systèmes PMSI qui permettent de l'estimer.

**M. GRALL, Président.-** Oui, je suis d'accord. D'autres remarques ? Non ? (*La commission n'exprime aucune observation.*) Dans ce cas-là, on passe au vote.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Le premier vote portera donc sur l'indication revendiquée, donc les nouvelles références ajoutées. C'est la scoliose neuromusculaire progressive ne répondant pas ou peu au traitement orthopédique chez un enfant en croissance, avec un RISSER à 0 et en première intention chirurgicale.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Excusez-moi, en réalité, pour NEMOST, vous aviez octroyé un service attendu suffisant et une ASA II pour l'ensemble des autres indications. Là, ils demandent un ajout de références. Donc, vous pouvez voter sur service attendu suffisant pour cela et sur l'ASA. Et ensuite, on vous fera voter pour la population en cible pour savoir si vous êtes d'accord ou pas avec leur population cible. Là, ce que l'on vous propose pour l'indication et l'ASA, c'est pour l'ajout de références. Je suis désolée, ce n'était peut-être pas assez clair.

**M. GRALL, Président.-** Oui, c'est bien ce qu'il me semblait. C'est-à-dire que, dans les votes, ce n'est pas suffisant ou insuffisant, mais oui ou non, on accepte l'extension.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Oui, sur les mêmes critères d'ASA que la dernière fois.

**M. GRALL, Président.-** C'est bien ce qu'il me semblait. Mais c'est pour cela que, dans tous ces votes, etc. il faut que, dans la préparation, l'on précise bien ces choses-là, parce que l'on est emporté par le flux.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Oui. Comme l'on a parlé de la population cible, il y aura bien un vote spécifique sur cela à la fin.

**M. GRALL, Président.-** Sur la population cible, oui. Mais, là, c'est pareil, cela ne remet pas en cause l'avis suffisant, comme vous le disiez. C'est l'ajout ou non. Donc, à l'avenir, dans les préparations des votes, il faut que vous explicitiez bien parce que, dans le flux des choses, on finit par s'y perdre.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Tout à fait.

**M. GRALL, Président.-** C'est comme pour la fois précédente, sur la cardio, il faut être très clair. C'est-à-dire que ce n'est pas au moment du vote que l'on repose les choses, il faut être très clair.

Cela vaut pour toute l'équipe. Donc, on reformule la question : oui ou non, extension d'indication sur la base de l'avis suffisant déjà donné.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Il ne s'agit pas d'une extension d'indication, mais d'une indication revendiquée pour de nouvelles références.

**M. GRALL, Président.-** OK. Donc, on revote, non pas sur suffisant, mais sur un avis favorable ou pas. Donc, dans le libellé, il faudra faire attention à tout cela.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Pour l'ajout de nouvelles références dans la même indication.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Oui. Sur les mêmes critères d'ASA que la dernière fois.

**M. GRALL, Président.-** Donc, avis favorable ou pas à ce que vous venez de dire. Nous sommes bien d'accord ?

**M<sup>me</sup> LE FLOCH, pour la HAS.-** Donc, c'est oui pour l'ajout de références ou non pour l'ajout de références, c'est cela ?

**M. GRALL, Président.-** Absolument.

**M<sup>me</sup> LE FLOCH, pour la HAS.-** D'accord. Donc, oui pour l'ajout de références, non pour l'ajout de références ou abstention.

**M<sup>me</sup> LE FLOCH, pour la HAS.-** Donc quinze oui, un non et deux abstentions.

**M. GRALL, Président.-** Très bien.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Ensuite, pour l'ASA, on garde les mêmes que ceux qui avaient déjà été octroyés. Et donc, ce sur quoi il va falloir vous positionner, c'est la proposition de conclusion sur la population cible. Acceptez-vous ou non les propositions de modifications du demandeur ? Sinon, on proposera la phrase suivante.

**M. GRALL, Président.-** OK. Donc, c'est oui ou non, acceptation de la population cible qui avait été proposée, a contrario de ce qui avait été déterminé. C'est bien cela ? Donc, c'est soit maintien ou pas.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Voilà. Maintien de la population cible ou acceptation de la population cible.

**M. GRALL, Président.-** Benoît ?

**M. DERVAUX.-** Puis-je faire un commentaire sur l'ASA ? Pas de difficulté à maintenir l'ASA actuelle. Par contre, je pense qu'il y a vraiment, dans l'avis, un commentaire à faire sur la pertinence. Parce que, quand on a sept patients sur 22 qui ne répondent pas aux critères sur lesquels l'ASA a été déterminée, cela pose souci. À mes yeux. Je pense qu'il y a quelque chose à faire sur la pertinence. Sur la définition même de à qui ces dispositifs sont-ils implantés.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Sur la pertinence de l'ASA ou sur la pertinence de l'indication ?

**M. DERVAUX.-** Sur la pertinence de la pose de l'implant. Qui, s'il se maintient sur des indications qui ne sont pas celles sur lesquelles l'ASA a été déterminée, aura, in fine, un impact sur l'ASA.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Tout à fait. Mais ils devront nous fournir le rapport lors du renouvellement d'inscription dans deux ans, à peu près, deux ans ou trois ans. À ce moment-là, on reverra les données et vous pourrez restatuer sur l'ASA, si cela vous convient. En l'occurrence, il est vrai qu'il s'agit d'un rapport intermédiaire.

**M. DERVAUX.-** Mais il faut bien leur dire que c'est de leur responsabilité que de faire en sorte que les praticiens utilisent le dispositif dans l'indication dans laquelle il est censé être utilisé.

**M<sup>me</sup> MARGUERITE, pour la HAS.-** Oui. On va préciser cela.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** D'accord. Donc, je rappelle, oui ou non, on maintient l'avis avec la population cible précédente.

**M. GRALL, Président.-** Parfait.

**M<sup>me</sup> LE FLOCH, pour la HAS.-** Douze maintiens et six abstentions.

**M. GRALL, Président.-** Parfait.

**Une cheffe de projet, pour la HAS.-** Donc, ce que je vous propose, c'est de préciser, quand même, dans la population cible, que l'on a fait le calcul avec les patients ayant un diagnostic de scoliose neuromusculaire.

**M. GRALL, Président.-** OK. Très bien. Merci.