



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 9 septembre 2025

Audition - Demande d'inscription (titre V) - VACSTENT GI, Endoprothèse œsophagienne et son système de thérapie endoscopique sous vide (7672) - MICRO-TECH FRANCE (avis adopté le 17/06/2025)

M. Le Président.- On va passer à l'audition de VACSTENT avec un peu de retard, mais c'est comme ça. On peut les faire entrer.

M. Le Président.- Merci d'avoir attendu. On est désolés, on a un peu de retard, mais on avait des gros dossiers. D'habitude, ce n'est pas le cas, mais merci d'avoir attendu. Merci d'être venus en présentiel pour cette audition que vous aviez sollicitée. Je vais vous laisser vous présenter très brièvement. Ensuite, vous aurez 15 minutes pour nous faire part de vos observations. On peut d'abord faire un petit résumé du projet d'avis. Vous aurez 15 minutes et, après on aura une discussion avec la commission, dont une partie est en présentiel et une autre partie à distance. Je vous laisse vous présenter très brièvement et on passe après à la suite.

M. PICQ.- Merci beaucoup. Bonjour à tous. Société Micro-Tech. Je vous présente Bruno Morel, qui est le directeur des opérations, et moi qui suis le directeur général de Micro-Tech.

M. Le Président.- Notre cheffe de projet va faire le résumé du projet d'avis d'abord ensuite, je vous passe la parole.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Nous voyons ici VACSTENT GI, une endoprothèse œsophagienne et son système de thérapie endoscopique sous vide. Il s'agit d'une demande d'audition de la société Micro-Tech.

Concernant le produit, VACSTENT GI est composé d'une endoprothèse entièrement recouverte, d'un cylindre en éponge de polyuréthane et d'un cathéter d'aspiration, à l'intérieur de l'éponge, qui est relié à une pompe à vide par voie transnasale. L'endoprothèse est constituée d'une armature de filaments de nitinol entrelacés, le fil de nitinol ayant une structure réticulée tubulaire. Cette endoprothèse est entourée d'une membrane en silicone.

Concernant l'éponge, elle est constituée d'une mousse en polyuréthane à pores ouverts. Cette éponge en polyuréthane, d'une épaisseur de 10 millimètres, est reliée à une pompe à vide externe par un cathéter fixe de petit calibre.

Concernant le traitement, il se déroule sur une période médiane de 14 jours, jusqu'à ce que la fuite soit guérie par cicatrisation secondaire.

Concernant les fonctions assurées, VACSTENT GI combine deux techniques : la mise en place d'une endoprothèse couverte et la thérapie endoscopique sous vide, TEV. Le principe est de

fermer la fuite œsophagienne par la pose d'une endoprothèse et de drainer les sécrétions de la plaie par la TEV.

Concernant le rappel de la demande, au niveau des indications revendiquées, il s'agissait du traitement endoscopique des perforations, fuites et fistules œsophagiennes. Ce qui était revendiqué par la firme, c'est une ASA de niveau III, une amélioration modérée par rapport aux endoprothèses œsophagiennes et à la thérapie endoscopique sous vide.

Concernant les revendications de l'ASA III, elles portaient sur les caractéristiques techniques innovantes du dispositif et les données cliniques fournies.

Concernant les modalités d'utilisation et de prescription proposées, elles sont les suivantes : ce dispositif doit être mis en place par des chirurgiens formés aux techniques d'endoscopie digestive. Le contrôle endoscopique ne doit être effectué que lorsque le stent est complètement déployé et la fréquence des contrôles est laissée à l'appréciation du médecin traitant. Une alimentation non adaptée peut entraîner une occlusion du stent et il faut veiller à une alimentation appropriée. Ce qui est autorisé, c'est la nourriture sans fibres, l'eau et les soupes claires. Ce qui est non autorisé, ce sont les boissons froides, les aliments visqueux et solides. En cas de nécessité de la mise en place d'une alimentation entérale, la méthode doit être déterminée selon l'appréciation du médecin traitant.

Concernant les modalités d'utilisation, en fonction de l'importance du contact avec la plaie, il est recommandé de retirer le VACSTENT GI après deux à sept jours et de le remplacer par un nouveau. En cas de contact important avec la plaie, il ne faut pas dépasser 72 heures. La durée d'utilisation cumulée des VACSTENT GI posés ne doit pas dépasser 30 jours.

Concernant les éléments de preuve, l'argumentaire repose essentiellement sur deux études cliniques spécifiques. Ces deux études ont pour objectif d'évaluer la faisabilité technique du VACSTENT GI et son évaluation clinique. Le critère de jugement principal était le succès technique, défini comme la pose réussie du dispositif et une aspiration efficace des sécrétions de la plaie.

Concernant le succès technique, il est de 100 % pour les deux études. Le succès clinique, c'est-à-dire la guérison morphologique de la plaie, est un critère de jugement secondaire. Il est de 60 % pour l'étude Chon de 2022 et de 76 % pour l'étude Lange et al de 2023.

De nombreuses limites sont à prendre en compte dans l'interprétation des résultats de ces études, notamment une absence de comparaison avec les techniques existantes, un faible nombre de patients inclus, un critère de jugement principal qui est uniquement technique, le succès clinique étant un critère de jugement secondaire exploratoire, de plus, malgré un passage

œsophagien conservé, aucune alimentation orale n'a été possible : Les études n'ont pas mesuré le confort du patient par rapport au dispositif, lié notamment au cathéter d'aspiration par voie transnasale et à la pompe à vide qui peut générer de la douleur.

Concernant les effets indésirables, l'étude Lange et al rapporte 18 % d'événements indésirables qui comportent, entre autres, des saignements locaux de la muqueuse, un sepsis, une perte d'éponge, une fistule œsophagienne et une sténose. Concernant la matériovigilance, aucun événement n'a été rapporté.

Les conclusions de la CNEDiMTS lors du projet d'avis du 17 juin 2025 ont été les suivantes : la Commission constate le caractère très préliminaire des résultats issus des études fournies, notamment l'absence de critère de jugement principal clinique et l'absence de comparaison avec les procédures endoscopiques de référence. Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que l'intérêt clinique de VACSTENT GI ne peut être établi. Il avait été voté un service attendu insuffisant. J'en ai fini.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Je vous passe la parole, Messieurs. Vous avez 15 minutes.

M. PICQ.- Merci beaucoup. Je voudrais signaler que la présentation a été élaborée par le docteur Julien Branche, qui vous prie de l'excuser pour son absence de dernière minute. J'ai aujourd'hui la mission de partager avec vous les messages qu'il a lui-même élaborés.

Ça fait un moment qu'effectivement les fistules existent, surtout, depuis que la chirurgie digestive propose ces nouvelles techniques de suture. La fistule ou la fuite anastomotique postopératoire est fréquente et ne cesse d'augmenter. Depuis toujours, aucune méthode de prise en charge thérapeutique efficace, fiable et reproductible n'a été adoptée ni par les endoscopistes ni par les chirurgiens.

Aujourd'hui, on sait que le traitement n'est sûrement pas la réopération, et ce n'est pas la chirurgie. Les chirurgiens refusent toute reprise chirurgicale autant que possible. La solution est devenue endoscopique, notamment avec une prise en charge par des gastro-entérologues endoscopistes qui ont l'habitude de traiter les fistules.

Au regard du taux de succès, qui diminue plus ou moins rapidement en fonction du temps, la prise en charge endoscopique doit être la plus rapide possible. Les techniques chirurgicales génèrent principalement ces fuites. Ce sont, pour rappel, la technique de Lewis Santy avec un retrait partiel de l'œsophage et une anastomose œso-gastrique, mais également l'œsophagectomie totale avec une anastomose cervicale. Dans les deux actes, nous savons que ces deux chirurgies lourdes et compliquées sont génératrices de fuites.

On comprend alors que les chirurgiens font de leur mieux afin d'éviter tous risques de fuite. La question que l'on doit se poser, au regard de cette problématique qui génère stress et anxiété chez les médecins pourtant spécialistes, est : « Quels sont les outils à ma disposition pour traiter ces fistules ? »

Les principes de traitement s'articulent autour de trois techniques : fermer, dériver, drainer. Les techniques sont alors séquentielles, elles s'enchaînent les unes après les autres, mais pas d'association possible. Le taux de cicatrisation n'est pas parfait, d'une part, et d'autre part, la durée de cicatrisation, lorsqu'elle s'opère, est très longue, avec très souvent des complications, notamment avec les prothèses œsophagiennes qui provoquent saignement et migration.

Les outils à disposition pour fermer sont des outils classiques de fermeture, typiquement les systèmes OVESCO.

Le drainage interne s'opère avec des prothèses plastiques et c'est un système passif, puisque le drainage ne s'opère que par la différence de pression interne et externe, ce qui est insuffisant pour le nettoyage des plaies et surtout pour la régénérescence du réseau vasculaire.

La dérivation se fait par des prothèses métalliques totalement couvertes, dont on vient de décrire les dégâts qui peuvent être provoqués.

De la VAC thérapie est né le VACSTENT, qui apporte la combinaison de ces principes de traitement par une aspiration permanente grâce à la pompe TPN, que les services connaissent. Le VACSTENT commence par recréer la vascularisation de la muqueuse et on observe très rapidement une granulation émergente.

La constitution du VACSTENT lui-même, avec sa prothèse totalement recouverte elle-même d'une mousse, est efficace pour la dérivation, le drainage et jusqu'à la cicatrisation complète de la fistule, sans provoquer de complications. Grâce au *design* du VACSTENT, le patient a la possibilité de retrouver très rapidement une alimentation, comme cela a été décrit, avec un effet extrêmement positif sur son état général jusqu'à la guérison totale.

Prenons en compte les différents types de fistules sur le principe de fermeture. On voit que les systèmes actuels sont plus ou moins efficaces selon si la fistule est récente ou chronique, mais est-ce des résultats suffisamment satisfaisants aujourd'hui ?

La taille des fistules est également un critère de choix thérapeutique. Jusqu'à 20 millimètres, la prothèse plastique double queue-de-cochon est utilisée pour un résultat que l'on peut admettre comme satisfaisant si le temps de prise en charge, le nombre d'endoscopies, le nombre d'anesthésies et le nombre de jours d'hospitalisation ne sont pas pris en compte. Mais

réellement, ce sont trois à six mois de traitement dans ces conditions difficiles, comparés aux quinze jours de traitement par le VACSTENT et seulement deux heures d'endoscopie. Si vous donnez le choix aux patients, je vous promets connaître la réponse.

Enfin, pour la partie dérivation, les prothèses totalement couvertes confirment leur lot de complications, parfois désastreuses voire fatales, puisque la prothèse œsophagienne, à long terme, provoque sténose et malnutrition.

Le VACSTENT en lui-même, on a déjà eu une première approche en termes de description. Sa conception originale applique une pression négative en permanence et contrôlée par cette pompe. Une mousse entoure la prothèse, qui est elle-même totalement couverte, et qui va donner de l'espace pour avoir cette aspiration et nettoyer en permanence la plaie.

Bien sûr, il y a un autre système de VAC-thérapie que vous connaissez, qui s'appelle l'Eso-SPONGE. Il a ses limites, puisqu'il ne permet pas une cicatrisation totale. Il n'est pas monté sur une prothèse et ne permet pas de retrouver une nutrition. En plus, il n'a pas de nettoyage de la plaie en profondeur. C'est efficace sur les très larges cavités.

Ici, ce sont des images qui montrent l'efficacité de la VAC-thérapie, avec la mise en évidence de la diminution de la taille des fistules dans un premier temps, mais aussi de la granulation et de la vascularisation qui se remettent en place. Les images proviennent du CHU de Lille.

La littérature disponible actuellement est récente. Elle montre, à partir des taux de succès et quelles que soient les équipes, qu'elle est toujours en relation avec les 100 %, surtout lorsque la fistule est traitée le plus rapidement possible en endoscopie et par VACSTENT. Certes, les séries de patients sont à prendre en compte, mais le résultat à 100 % de succès est une grande avancée pour la prise en charge de ces patients en difficulté.

En France, le docteur Branche coordonne un observatoire des poses de VACSTENT, en collaboration et partage d'informations avec les centres qui les posent et Micro-Tech France. La situation locale montre qu'en 2024, il y avait 11 centres qui s'étaient lancés avec le VACSTENT, et qu'en 2025, nous sommes à 38 sites qui utilisent le VACSTENT pour leurs patients. La projection pour la fin 2025 est une cinquantaine de sites qui auront adopté le VACSTENT dans la prise en charge de leurs patients.

La question qui va alors se poser, à la sortie ou à la fin des financements spéciaux, puisque sur la partie droite, les croix représentent les centres qui sont passés par des financements spéciaux de type COMEDIMS, c'est : que va-t-il se passer ? Comment vont-ils pouvoir faire bénéficier les patients de cette avancée technologique, tellement importante qu'elle est déjà reconnue dans

ces CHU comme un véritable « *game changer* » dans cette prise en charge ? Comment vont-ils pouvoir continuer leur mission sans support et prise en charge pour le remboursement ? Faut-il accepter un retour en arrière ?

Enfin, à la suite de votre conclusion, vous êtes dans l'attente d'études montrant ou comparant l'efficacité du VACSTENT avec les techniques d'antan. La question aujourd'hui, c'est : qu'attendez-vous pour prendre en compte les avancées du VACSTENT ? Quels sont les critères qui feront que vous le preniez en compte dans le processus de remboursement ?

Je vous remercie pour votre écoute et vos retours, qui nous seront utiles. Je souhaite préciser qu'au cours de nos 35 années d'endoscopie, Francis et moi, c'est la première fois qu'on est ici présents. C'est une véritable étape pour nous, nous sommes motivés et enthousiastes d'apporter ce projet VACSTENT, qui est un véritable « *game changer* », c'est-à-dire un des rares dispositifs médicaux qui change vraiment la prise en charge des patients et apporte une vraie valeur dans le dispositif et le traitement thérapeutique des fistules.

J'ai repris humblement des phrases empruntées aux endoscopistes et chirurgiens digestifs ayant déjà adopté le VACSTENT.

Je vous remercie.

M. Le Président.- Merci beaucoup de votre présentation. Je passe la parole à qui veut la prendre au sein de la Commission. Madame Hajjaji.

M^{me} HAJJAJI.- Bonjour, merci pour cette présentation détaillée de la procédure. On a vu qu'il y avait des images assez impressionnantes. Effectivement, on comprend le besoin dans cette indication. Vous demandiez ce qui manque à la Commission pour l'adopter, nous aussi. Je ne suis pas du tout dans la sphère digestive. Techniquement, ce qui me manque, c'est que je vois des données de faisabilité, que la technique a l'air de fonctionner.

Par contre, quand je vois qu'il y a actuellement pas mal de possibilités pour gérer ces situations, je ne vais pas les énumérer, mais les endoprothèses œsophagiennes, des clips, des sutures, il y a pas mal de choses, je ne sais pas comment positionner votre innovation dans ce qui existe. Sans données comparatives, je ne vois pas comment on peut le positionner par rapport à ce qui existe déjà et être certaine qu'il y ait une utilité supérieure. Sans études comparatives, je n'arrive pas à me faire un avis sur où positionner votre technique dans le panel déjà existant de la prise en charge.

M. PICQ.- Merci pour votre retour. Le VACSTENT a trois ans en France, et cinq ans sur le marché européen. Les études, vous savez, c'est un phénomène continu : il y a eu beaucoup plus d'études

qui sont sorties à partir du moment où on a déposé le dossier jusqu'à maintenant. Il y a des papiers qui sont disponibles. Néanmoins, on n'a pas l'autorisation d'en parler aujourd'hui, car c'est intervenu après le dépôt du dossier. C'est un vrai phénomène, le VACSTENT, et cela se traduit par ces publications. La dernière, en France, est celle du CHU de Lille, qui a montré cette efficacité par rapport à FISTULENDO, qui était une étude comparative avec les prothèses queue-de-cochon, notamment, et elle montre son efficacité. Néanmoins, comme nous n'avons pas la possibilité d'en parler ici, c'est ce qui est dommage.

M. Le Président.- Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- En complément de la question qui vient de vous être posée, vous évoquiez l'Eso-SPONGE. Je voulais juste souligner la difficulté de positionnement par rapport à des références comme vous l'évoquiez. Mais aussi le fait que c'est vous qui choisissez le moment où vous déposez le dossier. Pourquoi n'avez-vous pas attendu d'avoir à disposition ces études potentiellement en cours pour déposer le dossier ? J'imagine que vous en connaissiez la mise en place. Pourquoi vous n'avez pas attendu, finalement ?

M. PICQ.- Je crois qu'on s'est laissé déborder par l'enthousiasme, c'est vrai. Mais aussi, on s'est laissé pousser par le terrain, par le bloc, par les médecins et surtout, aujourd'hui, dans l'endoscopie, par les chirurgiens. Les chirurgiens sont devenus prescripteurs et travaillent ensemble avec les endoscopistes sur ce produit qui les a rejoints. Oui, on a été enthousiastes, on a été peut-être trop confiants, néanmoins, le terrain, tous les jours, dans tous les coins de France, dans tous les CHU, peut-être même dans vos propres CHU, si vous posez la question à vos équipes, ils ne reviendront pas en arrière.

M. Le Président.- Madame Hajjaji.

M^{me} HAJJAJI.- On entend que des données seraient disponibles, mais n'ont pas été versées au dossier qu'on a analysé. Quand seront-elles disponibles ?

M. PICQ.- Il y a déjà la publication qui a été présentée au JFHOD en mars dernier, après le dépôt du dossier, qui est déjà disponible. L'étude comparative avec FISTULENDO, qui était une étude qui a duré plus de dix ans... Vous vous imaginez, s'il faut attendre dix ans pour pouvoir comparer ? Ma question est vraiment : que faut-il concrètement pour avoir, dans un délai raisonnable, pour vous apporter la preuve de comparaison que le VACSTENT est efficace par rapport à des systèmes uniques de monothérapie, dans le sens où chacun va faire une partie du traitement, alors que le VACSTENT combine toutes ces possibilités de traitement ? C'est son efficacité ?

M^{me} HAJJAJI.- Si on avait les données dans le dossier, ça pourrait nous aider, j'avoue.

M. PICQ.- Si j'avais l'autorisation, effectivement.

M. Le Président.- D'autres remarques ? À distance ? Oui, Frédéric Barbeau.

M. BARBOT.- C'est vrai que sans données cliniques, c'est tout de même compliqué d'aller sur une commission et de présenter un dossier qui est un peu vide pour nous.

M. PICQ.- Bien entendu, on a entendu et c'est pour cette raison qu'on souhaitait... On aurait très bien pu s'arrêter à votre première conclusion. Néanmoins, on souhaitait s'exprimer, vous exprimer aussi où on en est aujourd'hui, parce que ça avance. Ce produit avance vraiment, il avance dans tous les blocs, au sein des chirurgiens, même de la société de chirurgie. Tout ça, ça avance ensemble. Certes, on vient aussi vous le présenter, vous en parler et obtenir ou recevoir l'information concrète pour revenir avec quelque chose qui corresponde à vos attentes. Très clairement.

M. Le Président.- Merci beaucoup. Y a-t-il d'autres remarques ? Hubert.

M. GALMICHE, pour la HAS.- En complément, effectivement, je tiens à attirer votre attention sur le fait que si vous deviez redéposer, je vous invite à mettre très précisément l'ensemble des documents pédagogiques et méthodologiques à votre disposition sur le site de la HAS. En particulier, il y a un document qui s'appelle « Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS », qui se veut être éclairant pour les gens comme vous qui veulent déposer un dossier, et le plus éclairant sur ce qui est attendu et ce sur quoi la Commission fonde sa décision, et l'importance des données cliniques, comme ça vous a été rappelé par plusieurs membres ici aujourd'hui.

Éventuellement, si vous jugiez que les études que vous avez à disposition ne sont pas complètement en accord avec l'objectif que vous pourriez avoir dans un dépôt de dossier, il y a des activités de consultation méthodologique qui existent. Ce n'est pas avec la Commission qui ne peut pas être juge et partie, mais avec les services de la Haute autorité de santé. Ça s'appelle des rencontres précoces. La rencontre précoce n'est pas une activité à but de conseil pour vous, c'est uniquement une activité d'échange méthodologique sur un projet que vous proposez. Ce n'est pas la HAS qui va vous dire « faites ça » ou « faites telle étude ». On n'a pas ce type d'activité, car on ne peut pas être juge et partie.

Par contre, si vous nous proposez quelque chose, en revanche, on peut être en mesure de vous dire « ça correspond » ou « ça ne correspondra pas » aux attentes exprimées par la Commission, bien que les membres de la Commission ne soient pas du tout présents lors des rencontres de méthodologie dont je vous parle. L'expertise qu'on a depuis plusieurs années dans le secrétariat

de la commission nous permet d'avoir une prédictibilité relativement bonne et pouvoir vous donner des recommandations qui, après, ne seront pas opposables vis-à-vis de la commission.

Mais vous avez tous ces outils à votre disposition pour vous permettre de déposer le dossier le plus approprié, ultérieurement, dans l'évaluation, si vous soumettez votre dossier à la Commission.

M. MOREL.- Juste en guise de conclusion, on a bien entendu le message et pardon si nous ne sommes pas aussi préparés que peut-être des très grosses sociétés qui ont des services dédiés à ça. Je le comprends parfaitement et on va retravailler là-dessus. Simplement, je reviens sur la partie médicale et bénéfices patients, je me permets pendant deux secondes : on vend à peu près, au bout de deux ans, 300 à 350 VACSTENT par an. Cette année, on va en vendre 70 % de plus que l'année dernière. Des commissions locales, des CHU, des plus grands CHU, vous en avez la liste, ont choisi d'investir leurs propres « deniers » sur ce projet, parce qu'évidemment, il y a un réel bénéfice patient. C'est tout ce que je voulais vous dire pour que l'on soit très clairs sur nos intentions et notre travail au quotidien.

M. Le Président.- Merci beaucoup de votre intervention. L'audition est close. On vous laisse partir, merci beaucoup.

M. Le Président.- Y a-t-il des commentaires ou des remarques complémentaires ? Monsieur Lantelme ?

M. LANTELME.- Oui, juste une question théorique. S'ils veulent reposer un dossier, il y a un délai de rigueur. Qu'est-ce que cela implique pour eux pour reposer un dossier ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Il n'y a aucun délai. Ils peuvent déposer le dossier quand ils veulent. C'est un peu cela que j'ai essayé de leur faire comprendre. C'est eux qui doivent choisir le bon moment pour déposer, quand ils ont la connaissance des données. Malheureusement, c'est peut-être aussi l'intérêt de la sténotypie, puisqu'ils auront connaissance de ce que l'on va se dire maintenant. Je pense que le drame de ce produit, qui est sans doute intéressant et innovant, c'est qu'il a peut-être été mis trop vite à disposition des professionnels de santé, qui ont trouvé cela sûrement très bien, mais c'est d'autant plus difficile après d'évaluer. D'où l'importance de protocoliser dès le début pour recueillir l'information dès le début, pour ne pas attendre que les professionnels se soient emparés de la chose sans protocoliser, sans encadrer. Ils sont victimes de l'intérêt du produit potentiel, mais qui nécessite tout de même une évaluation sérieuse et des données pour que vous puissiez vous prononcer derrière.

M. Le Président.- Françoise.

M^{me} HIDEN-LUCET.- Je rappelle juste que quand on revoit un dossier comme cela, on ne réétudie pas les études qui ont été proposées au premier dépôt. Cela peut aussi pénaliser les sociétés qui déposent trop tôt. Ils risquent d'arriver en remontrant ces études plus d'autres et on va leur dire qu'on ne regarde pas les premières puisqu'elles ont déjà été publiées. C'est vrai que c'est un signal pour que les industriels fassent très attention au *timing* de leur dépôt.

M. Le Président.- OK.

M. DERVAUX.- Dans ce cas d'espèce, il n'y avait pas de données, donc tant mieux.

M. Le Président.- Oui, ce sera mieux. Allez, on y va.

Une cheffe de Projet, pour la HAS.- Je vous propose de voter pour le maintien de l'avis du 17 juin 2025. Oui ou non.

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

M. Le Président.- Parfait, merci beaucoup.