



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 23 septembre 2025

Examen – Demande d’inscription (LPP) – EVOLUT FX+, Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée (7825), MEDTRONIC France S.A.S.

Examen – Demande de modification + renouvellement d’inscription (LPP) – EVOLUT PRO+, Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transcathéter (7823), MEDTRONIC France S.A.S.

Examen – Demande de modification + renouvellement d’inscription (LPP) – EVOLUT FX, Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle transcutanée (7824), MEDTRONIC France S.A.S.

M. GRALL, Président.- On passe, à présent, aux procédures d’instruction complète, en commençant par la gamme EVOLUT, les bioprothèses valvulaires aortiques.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Aujourd'hui, nous allons analyser la gamme EVOLUT de MEDTRONIC, des TAVI implantés par voie transfémorale. On a deux bioprothèses, EVOLUT PRO+ et EVOLUT FX qui font l'objet d'une demande de renouvellement d'inscription associée à une demande de modification des conditions d'inscription. Et la EVOLUT FX+ qui est une nouvelle bioprothèse et qui fait l'objet d'une demande d'inscription.

Commençons par la EVOLUT PRO+, qui est aujourd'hui inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables. C'est une bioprothèse qui dispose de trois feuillets en tissu péricardique porcine montés sur un stent en nitinol et qui dispose d'une jupe destinée à prévenir les fuites paravalvulaires. Cette bioprothèse est disponible en quatre dimensions, 23, 26, 29 et 34 mm et elle est associée à un système de pose de 18 Fr. Hormis pour la référence 34 mm pour laquelle le système de pose est un peu plus grand, de taille 22 Fr. Cette bioprothèse, avant déploiement total, peut être repositionnée et recapturée à plusieurs reprises.

La EVOLUT FX qui est également inscrite sur la liste des produits et prestations remboursables est une évolution de la bioprothèse EVOLUT PRO+. Quelle différence y a-t-il entre ces bioprothèses ? Pas grand-chose. Il y a juste eu l'ajout de trois marqueurs radio-opaques. C'est surtout au niveau du système d'insertion qu'il y a eu des modifications. Une modification de l'extrémité distale, du dessin de la capsule et de la tige du support, de la gaine d'introduction et de la gaine de stabilité.

Et, aujourd'hui, nous voyons pour la première fois la EVOLUT FX+. Celle-ci n'est pas inscrite sur la LPP. Et, cette fois-ci, c'est l'armature de la bioprothèse qui a été modifiée, avec la création de trois ouvertures en supprimant quatre cellules, de façon à créer ces ouvertures pour un accès facilité aux coronaires en cas de revascularisation nécessaire ultérieurement. Il est connu, effectivement, aujourd'hui, qu'avec les bioprothèses existantes de la gamme EVOLUT, il est difficile d'accéder aux coronaires à cause de l'armature de cette bioprothèse.

Pour la EVOLUT PRO+ et la EVOLUT FX, nous avons une demande de renouvellement d'inscription, associée à une demande de modification des conditions d'inscription. Ces modifications sont doubles. D'une part, il est demandé une revalorisation de l'amélioration du service rendu pour les patients à bas risque. Par ailleurs, il est sollicité, également, la levée d'une non-indication, qui figurait jusqu'à présent dans les avis et sous la LPP, en demandant de lever la non-indication pour les patients qui ont une chambre de chasse calcifiée. C'était bien une non-indication et pas une contre-indication. Et, pour la EVOLUT FX+, nous sommes face à une première demande d'inscription.

Les indications sollicitées sont, finalement, les mêmes que celles précédemment octroyées, à savoir les patients avec sténose aortique native sévère symptomatique, indication qui doit être posée lors d'une réunion multidisciplinaire en prenant en compte les scores de risque opératoire et les comorbidités associées. Pour les patients opérables avec un score STS inférieur à 4 %, c'est-à-dire les patients à bas risque, l'indication est limitée aux patients d'au moins 70 ans avec un orifice tricuspide, ne pas avoir d'indication de chirurgie valvulaire mitrale ou coronaire associée et avec une anatomie favorable à la voie transfémorale. Il y a, également, une autre indication pour les patients qui sont porteurs d'une bioprothèse valvulaire aortique préalablement implantée et dégénéréscente. S'ils sont à haut risque, on peut leur poser une prothèse de la gamme EVOLUT.

Il est, également, cité quelques non-indications, dans lesquelles figuraient, précédemment, les chambres de chasse calcifiées. Il est demandé la levée de cette non-indication. Les patients ayant une espérance de vie inférieure à un an compte tenu de facteurs extracardiaques, soit les comorbidités, ne sont pas éligibles à la technique. Et il est rappelé la nécessité du respect des contre-indications figurant au marquage CE.

Pour la EVOLUTE PRO+ et la EVOLUTE FX, pour les patients contre-indiqués à la chirurgie ou ayant un score STS supérieur ou égal à 4, c'est-à-dire les patients à risque intermédiaire ou à haut risque, il est sollicité une absence d'amélioration du service rendu par rapport aux autres TAVI de la gamme EVOLUTE. Et, pour le bas risque, il est sollicité une amélioration du service rendu de niveau III par rapport à la chirurgie de remplacement valvulaire aortique. Au motif que la EVOLUTE PRO+ et la EVOLUTE FX ont une durabilité à tester, qu'il y a une performance de cette bioprothèse pour tous les niveaux de calcification de la chambre de chasse et qu'il y a une supériorité pour les patients avec de petits anneaux, une augmentation du temps passé à domicile et de leur qualité de vie par rapport à la chirurgie. Pour la EVOLUTE FX+, il est revendiqué une absence d'amélioration du service attendu par rapport aux autres TAVI de la gamme EVOLUTE. Au motif qu'EVOLUTE FX+ est une évolution incrémentale de la EVOLUTE PRO+ et de la EVOLUTE FX.

Un petit rappel du contexte de l'ouverture des indications au bas risque chirurgical. Cela remonte à 2020-2021, pour la SAPIEN X3, d'une part, et la EVOLUTE R et PRO, dans un second temps. On avait octroyé le bas risque chirurgical au regard de la publication de deux études réalisées par rapport à la chirurgie dans le bas risque, la PARTNER 3 et la EVOLUTE LOW RISK. En 2020, la Commission avait octroyé une amélioration du service attendu de niveau III dans le bas risque, puisque l'étude PARTNER 3 montrait une supériorité par rapport à la chirurgie à un an, sur un critère composite associant la mortalité, tous les AVC et toutes les réhospitalisations. L'année suivante, on avait vu EVOLUTE R et EVOLUTE PRO de MEDTRONIC. Et, au regard de cette étude PARTNER 3 et de la EVOLUTE LOW RISK, on avait également octroyé une ASA de niveau III. La non-infériorité avait été montrée dans la EVOLUTE LOW RISK par rapport à la chirurgie à deux ans de suivi sur un critère composite associant la mortalité, les AVC invalidants, mais montrait la supériorité sur un autre critère hiérarchique.

Par contre, en 2024, on avait revu la SAPIEN 3 et la EVOLUTE FX et, cette fois-ci, on avait rétrogradé le niveau d'ASR dans le bas risque chirurgical. Pourquoi ? On avait la publication de ces deux mêmes études, mais sur du plus long terme. Et l'on avait la démonstration à cinq ans de suivi, pour la SAPIEN 3, qu'il n'y avait pas de différence entre les deux techniques, chirurgie versus TAVI, sur le critère de jugement principal, qui associait la mortalité, les AVC et les réhospitalisations. Et de même, à quatre ans, pour la EVOLUTE LOW RISK, on n'avait plus de différence en termes de mortalité et AVC, à quatre ans de suivi. Et la Commission avait donc

rétrogradé le niveau d'ASA, tout en considérant, néanmoins, que le TAVI apportait un plus en termes de récupération et que c'était une procédure moins invasive que la chirurgie.

Quels sont les éléments de preuve fournis, aujourd'hui, à l'appui de la demande ? Plusieurs éléments retenus. Par rapport à la chirurgie, on a retenu trois études contrôlées randomisées. Deux dans le bas risque, la EVOLUT LOW RISK à cinq ans et la NOTION à dix ans. Et, pour le risque intermédiaire, l'étude SURTAVI. Je vous rapporterai, également, dans cette présentation, les données du registre EPROMPT sur les chambres de chasse calcifiées. Et je vous rappelle qu'il y a juste la levée de la non-indication pour l'EVOLUT PRO+ et l'EVOLUT FX, mais que la FX+ n'est pas concernée par cette demande. D'autres études ont été retenues et détaillées dans la fiche de synthèse, pour les petits anneaux, l'étude contrôlée randomisée SMART, qui compare la gamme EVOLUT à SAPIEN, et des données spécifiques à la gamme EVOLUT.

En termes d'éléments non retenus, plusieurs études qui comparaient la gamme EVOLUT à la chirurgie. Il s'agissait, soit d'études post-op non prévues au protocole, soit d'études poolées sans ajustement et, donc, de faible niveau de preuve. Pour les chambres de chasse calcifiées, également le registre EPROMPT, mais qui portait sur une cohorte plus petite que celle que nous avons retenue. Pour les petits anneaux, une étude qui mettait juste en parallèle des résultats sans ajustement sur les patients. Et un sondage décrivant le retour des utilisateurs sur la gamme EVOLUT FX, où l'on n'avait aucune donnée clinique.

Je commence par la comparaison de la gamme EVOLUT par rapport à la chirurgie. EVOLUT LOW RISK à cinq ans de suivi, étude contrôlée randomisée, comparant la chirurgie à la gamme MEDTRONIC, dans le bas risque chirurgical. En termes de statut fonctionnel, à cinq ans de suivi, la majeure partie des patients vivants ont un statut NYHA de classe I à II. En termes de données hémodynamiques, peut-être de meilleurs résultats sur le gradient moyen et la surface valvulaire aortique pour le TAVI par rapport à la chirurgie. Mais beaucoup plus de régurgitation totale, de grade au moins léger, dans le groupe TAVI par rapport à la chirurgie. Et en termes de scores KCCQ, donc de qualité de vie, il n'y a pas de différence entre les deux groupes de traitement.

En ce qui concerne les complications à cinq ans de suivi, sans surprise, chaque technique a son lot de complications, plus de stimulateurs cardiaques avec le TAVI et plus de fibrillations atriales pour la chirurgie. Mais, concernant toutes les autres complications, absence de différence entre les deux groupes de traitement, notamment, en termes de décès, de réinterventions ou d'AVC.

L'étude NOTION a dix ans, qui était une étude toujours contrôlée, randomisée, réalisée dans le bas risque, qui comparait la chirurgie aux premières générations de COREVALVE. En ce qui concerne les fuites totales, beaucoup plus de fuites dans le groupe TAVI par rapport à la chirurgie. En ce qui concerne les données de durabilité, peut-être de meilleurs résultats pour certains critères pour le TAVI par rapport à la chirurgie. Néanmoins, sans conséquence clinique, puisque, quand on regarde les complications, toujours pareil, plus de FA dans la chirurgie, plus de stimulateurs cardiaques dans le TAVI. Mais, sur les autres critères, absence de différence entre les deux groupes de traitement.

Enfin, dernière étude contrôlée randomisée, l'étude SURTAVI à cinq ans de suivi, chez les patients à risque intermédiaire. On voit, et l'on a conscience de cela depuis très, très longtemps, une amélioration majeure et significativement en faveur du TAVI, à 30 jours. Mais plus de différence entre les deux groupes de traitement à partir de six mois. Et cette absence de différence est gardée jusqu'à cinq ans de suivi. Et, en ce qui concerne le nombre de jours à domicile, le ratio nombre de jours total versus après la sortie de l'hôpital, aucune différence significative entre les deux groupes de traitement.

Passons, à présent, à la levée de la non-indication pour EVOLUT PRO+ et FX pour les chambres de chasse calcifiées. Le registre EPROMPT à 30 jours est fourni. C'est une étude observationnelle visant à évaluer les performances d'EVOLUT PRO et PRO+, en fonction de la calcification dans le tractus de sortie ventriculaire gauche. Étude observationnelle multicentrique réalisée chez des patients avec sténose aortique sévère symptomatique, quel que soit le risque chirurgical du patient. Les caractéristiques à l'inclusion, des patients un petit peu plus âgés dans le groupe absence ou calcification légère. Un score de risque opératoire de 4 selon le score STS, de 4 à 5. Des patients très symptomatiques dans plus de la moitié des cas. Et des patients avec un petit peu plus de stimulateurs cardiaques préexistants dans le groupe absence de calcification.

Au niveau des données per procédurales, on peut noter plus de valvuloplastie pré-TAVI sans surprise, plus de valvuloplastie post-TAVI, également, sans surprise. Et, également, un petit peu plus de TAVIS implantés dans le groupe calcification modéré à sévère. Plus de fuites paravalvulaires importantes dans le groupe calcification modéré à sévère. En sachant que ces fuites paravalvulaire importantes sont un facteur prédictif de mortalité. Et, au niveau des complications, quand même un petit peu plus de complications dans le groupe calcification

modéré à sévère, avec un peu plus d'AVC et de complications vasculaires totales, majeures et mineures réunies. Plus de stimulateurs cardiaques, par contre, au niveau du groupe absence de calcification ou calcification légère.

Simplement, un bref rappel des dernières recommandations européennes, qui ont été publiées au mois d'août 2025. Concernant les chambres de chasse calcifiées, il est clairement dit, dans ces recommandations, que la chirurgie doit être privilégiée par rapport au TAVI.

Et, dernière chose, un extrait d'une notice d'utilisation pour la EVOLUT FX, mais vous retrouvez ces mêmes termes pour la EVOLUT FX+ et la EVOLUT PRO+. Il est dit que l'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement de la valve aortique n'ont pas été évaluées chez les patients dont la calcification de la chambre de chasse du ventricule gauche ne permet pas une intervention chirurgicale. Lorsque l'intervention chirurgicale est faisable, il est recommandé de privilégier la chirurgie. Et, lorsque la chirurgie n'est pas réalisable, il est clairement dit que l'efficacité et l'innocuité n'ont pas été évaluées pour la gamme EVOLUT.

Au bilan, on a une revendication d'amélioration du service rendu de niveau III, par rapport à la chirurgie, chez les patients à bas risque, pour la EVOLUT PRO+ et la EVOLUT FX. Pour toutes les autres indications et la EVOLUT FX+, il est revendiqué une ASR de niveau V par rapport à la gamme EVOLUT. Et il est sollicité la levée de la non-indication pour les chambres de chasse calcifiées.

En termes de données, qu'a-t-on par rapport à la chirurgie ? On a l'absence de différence jusqu'à dix ans de suivi en critères cliniques, en qualité de vie et en statut fonctionnel, quel que soit le risque intermédiaire ou bas. On a des avantages pour le TAVI, procédures mini-invasives et récupération plus rapide, que la Commission avait déjà reconnus en octroyant au moins une ASR de niveau IV dans cette indication par rapport à la chirurgie.

En ce qui concerne les chambres de chasse calcifiées, l'étude que l'on a, le registre EPROMPT, montre la faisabilité d'implantation de la gamme EVOLUT dans ce type d'indications. Néanmoins, on a un suivi très court, seulement 30 jours. Avec des complications que l'on connaît, mais qui sont plus significatives dans le groupe calcification importante. Des recommandations européennes qui privilégient la chirurgie lorsque, dans cette indication, la chirurgie est faisable. Et dans la notice d'utilisation, qui montre que, lorsqu'il y a une contre-indication à la chirurgie, l'efficacité et la sécurité ne sont pas prouvées dans les chambres de chasse calcifiées.

Et des données, que je ne vous ai pas présentées ici, mais qui sont présentes dans la fiche de synthèse, des données sur la gamme EVOLUTE, qui montrent que l'on a eu une évolution des pratiques au cours du temps, une évolution des prothèses, également. Et qui ont amené à une diminution, au cours du temps, du taux d'implantation de stimulateurs cardiaques et une diminution des fuites paravalvulaires.

M. GRALL, Président.- Merci. Très clair, comme d'habitude. Je vous remercie, vraiment. Je résume. On doit se positionner sur un renouvellement pour deux d'entre elles et une inscription pour la EVOLUT FX+. Tout ceci, avec un ASA V par rapport à ce qui avait été donné sur les indications. On a deux points particuliers sur EVOLUT PRO et EVOLUT FX. Une demande d'un ASA III par rapport à la chirurgie sur les indications de bas risque. Et un deuxième point, qui est la levée de la non-indication pour ces TAVI dans le cas de chambres de chasse calcifiées. Est-ce bien cela ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Exactement.

M. GRALL, Président.- Pierre Ambrosi ?

M. le P^r AMBROSI.- Bonjour à tous. C'est un dossier qui ne pose pas de problème particulier, à mon sens. Qui mérite, peut-être, quelques explications pour ceux qui ne s'intéressent pas beaucoup au TAVI. C'est un progrès considérable dans notre pratique, par rapport à la chirurgie. Et vous avez vu que les recommandations européennes montrent qu'au-delà de 70 ans, c'est la stratégie qui doit être privilégiée, celle du TAVI. Donc, de ce point de vue là, cela ne pose vraiment aucune difficulté.

Cela étant, dans le détail, mais ce n'est peut-être pas l'objet de notre discussion, aujourd'hui, la valve EVOLUT a quelques défauts, qui sont d'avoir une jupe qui remonte très haut dans l'aorte initiale. Ce qui fait que l'accès aux coronaires n'est pas forcément facile. D'où la transformation de l'EVOLUT, avec un maillage un peu plus lâche, qui permettra, probablement, d'avoir un accès plus facile aux coronaires, si l'on doit faire une angioplastie coronaire après la mise en place de la valve. Première remarque.

Deuxième remarque, il est vrai que, comme l'on va mettre ces prothèses sur des sujets de plus en plus jeunes, il faudra envisager de faire un valve in valve au bout d'une dizaine d'années. Et il est vrai que l'EVOLUT, pour le moment, ne se prête pas très bien au valve in valve. C'est ce que

disent, d'ailleurs, les recommandations européennes. Mais, pour le reste, je suis totalement d'accord avec tout ce qui vient d'être dit.

M. GRALL, Président.- Merci. Pierre Lantelme ?

M. LANTELME.- Bonjour à tous. Plus spécifiquement, sur les aspects qui ont été, encore une fois, très bien présentés par la cheffe de projet, il y a, effectivement, plusieurs points. J'ai l'impression que l'on n'a pas beaucoup d'arguments pour revoir la position que l'on avait prise en 2024, sur l'ASR. Puisqu'en réalité, on confirme ce qui avait été déjà noté, c'est-à-dire une amélioration de la qualité de vie initiale, une récupération plus rapide, mais, sur des critères durs, rien de vraiment nouveau versus la chirurgie. Donc, à titre personnel, je ne vois pas bien de raison pour nous de modifier le niveau d'ASR par rapport à ce que l'on avait retenu, c'est-à-dire un niveau IV.

Je dois avouer que je n'avais peut-être pas été suffisamment attentif sur cette non-indication que l'on avait indiquée dans les avis précédents. Il est vrai que les calcifications de la chambre de chasse, ce sont des calcifications qui nous posent problème, essentiellement, en termes de fuite. C'est-à-dire que c'est une zone où, en réalité, la prothèse ne va pas pouvoir s'expandre complètement. Et le risque est d'augmenter le taux de fuites. Et le risque, si l'on est un peu trop insistants, c'est d'aller repousser la calcification et d'entraîner une rupture d'anneaux, ce qui a été matérialisé dans les études qui se sont intéressées aux chambres de chasse très calcifiées.

Pour autant, la définition de ces chambres calcifiées est extrêmement soft. C'est-à-dire qu'est-ce qu'une chambre de chasse calcifiée, un peu, beaucoup, passionnément ? Il y a toujours un certain niveau de calcification, il est rare que seuls les feuillets soient calcifiés, il y a toujours des calcifications de l'anneau. Et donc, je trouve cette non-indication extrêmement peu précise. D'abord, non-indication versus contre-indication. Que fait-on chez des patients qui ont un RA symptomatique et qui ont 80 ans et plus, qui ne sont pas forcément opérables ? Les prive-t-on de cette intervention ? Y va-t-on de façon plus prudente que ce que l'on fait habituellement ?

Si l'on revient sur les recommandations européennes, en réalité, il est écrit « favours », c'est-à-dire que, dans la balance bénéfices/risques de la chirurgie versus TAVI, on va prendre, dans le cadre de la hard team, tous ces éléments en considération pour, finalement, discuter quelle est la meilleure intervention à proposer aux patients, évidemment, en rapport avec l'âge, mais tous ces autres critères qui vont faire basculer la tendance d'un côté ou de l'autre. Ce n'est pas la même chose, par exemple, d'avoir des calcifications de la chambre de chasse ou d'avoir, par

exemple, un anneau aortique qui est totalement inadapté aux tailles de prothèse. En l'occurrence, si vous avez un anneau qui est beaucoup trop petit ou, au contraire, beaucoup trop grand, et que vous n'avez pas la taille de prothèse, il n'y a pas d'alternative. C'est-à-dire que vous ne pourrez pas mettre un TAVI. Par contre, si vous avez une chambre de chasse qui est extrêmement calcifiée, avec ce que l'on appelle des calcifications tueuses, vous allez, peut-être, privilégier, et même certainement, privilégier à la chirurgie, si elle est techniquement faisable. Si vous avez une chambre qui est calcifiée, mais que, finalement, votre patient est un RA très serré, qu'il est symptomatique, vous savez que son pronostic vital est engagé à court terme. Donc, finalement, le risque de cette calcification peut mériter d'être pris pour un TAVI.

Donc, c'est cette situation où ma lecture est que c'est un argument à prendre pour telle ou telle technique. Mais d'aller noter non-indication, finalement, je trouve cela curieux dans un avis. Et, à titre personnel, je serais plutôt d'accord avec sa suppression.

Dernier point, et j'en terminerai là, sur l'EVOLUT FX, on est encore une fois dans l'évolution incrémentale. Jusqu'où est-on dans l'évolution incrémentale ? Il y a zéro donnée. Il y a un rationnel, comme l'a dit Monsieur Ambrosi, qui est d'essayer de favoriser l'accès coronaire. Parce que c'est une valve qui, du fait de son grillage qui remonte très haut et relativement serré, rend l'accès coronaire un peu plus difficile. Donc, si l'on aligne ces cellules avec les coronaires, on va y pénétrer plus facilement. Donc, le bénéfice est évident. Cela étant, il n'est pas documenté. Et l'on n'a finalement que des données rassurantes en termes d'équivalence technique et, encore une fois, il faut s'y référer sans autre donnée clinique.

M. GRALL, Président.- Merci beaucoup. Hervé Corbineau ?

M. le P^r CORBINEAU.- Merci. Je suis tout à fait d'accord avec ce qui vient d'être dit, à la fois par Monsieur Ambrosi et par Monsieur Lantelme. L'histoire de la non-indication est un concept qui paraît difficilement justifiable.

Un commentaire en tant que chirurgien. Qu'il existe une contre-indication à la chirurgie à cause de la classification de la chambre de chasse est quelque chose d'absolument rarissime. En pratique, comme cela a été dit par Monsieur Lantelme, les classifications atteignent, également, l'anneau et, parfois, franchissent l'anneau. Ce sont des situations que le chirurgien sait gérer et qui ne constituent, d'expérience, pas une contre-indication à la chirurgie.

M. GRALL, Président.- Merci. Françoise Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Merci. Je voudrais juste une précision. Si on lève cette non-indication sur la chambre de chasse qualifiée, cela veut dire qu'elle est levée pour tous les TAVI.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Non, parce qu'en l'occurrence, ce n'est que MEDTRONIC. Donc, il faudra rester vigilant sur les autres que l'on verra ultérieurement. Il faudrait qu'ils redéposent.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- D'accord. Et donc, pour les autres TAVI, vous ne savez pas si, dans leur notice, il est marqué le même...

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je ne peux pas vous répondre, je n'ai pas cela en tête.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Ma question, en réalité, est y a-t-il une différence dans les TAVI qui fait que ce TAVI-là, ou cette gamme-là, semble plus à risque qu'une autre marque, qu'une autre gamme pour...

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Non. C'est quelque chose que l'on avait mis pour la SAPIEN 3, on l'avait marqué aussi. On avait exactement les mêmes indications et non-indications dans les deux avis.

Mais donc, je vous pose une question. De savoir, si vous trouvez les non-indications un petit peu étranges et que cela doit être discuté dans le cadre de la RCP, quid des patients avec une espérance de vie inférieure à un an, pour lesquels l'on sait que, normalement, ce n'est pas privilégié ? Mais faut-il clairement le garder dans l'avis ? C'est une question que je vous pose. Parce que, de la même manière, c'est discuté en RCP.

M. GRALL, Président.- Monsieur Lantelme, voulez-vous répondre ?

M. LANTELME.- Je ne mettrais pas les deux limites sur le même point. Je pense que, pour quelqu'un qui a des comorbidités qui rendent la technique non pertinente parce qu'avec une « certaine forme de futilité », je pense qu'il faut maintenir cette non-indication.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- OK.

M. GRALL, Président.- D'autres interventions ? La discussion est très claire. Je suis plutôt de l'avis de Pierre Lantelme sur l'ensemble de son exposé. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Pouvez-vous préciser ce qui est écrit en bas de la diapositive ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- J'allais, justement, y venir. Pour la SAPIEN 3, on avait ajusté les indications, puisqu'en réalité, il est revendiqué pour les patients opérables avec un score STS inférieur à 4, qui est un score américain, et l'on avait ajouté, pour la SAPIEN 3, avec un score STS inférieur à 4 ou EUROSCORE 2 inférieur à 4, puisque c'est le score européen. Donc, on vous proposait d'ajouter cet EUROSCORE pour calquer sur les autres TALI. Et la question était de savoir si on lève la non-indication sur les chambres de chasse qualifiées ou non. Et j'ai cru comprendre que oui, au vu des débats.

M. GRALL, Président.- Sur la forme, pour le vote, vous nous faites une proposition sur chaque...

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Comme vous voulez. Soit, vous votez par valve, donc EVOLUT PRO+, EVOLUT FX et EVOLUT FX+. Ou, si vous le souhaitez, on peut réunir la PRO+ et la FX, et faire la FX+ dans un second temps.

M. GRALL, Président.- Je pense qu'il faut faire la EVOLUT FX+ à part, de toute façon, puisque c'est un peu différent.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui, ce ne sont pas les mêmes indications.

M. GRALL, Président.- Donc, soit l'on fait une par une, soit l'on met les deux en même temps. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je n'ai pas d'avis là-dessus, je pense qu'il est très bien de faire les deux en même temps. J'ai encore une question, qui est une question de forme. Est-il normal de mettre comme comparateur une gamme ? D'habitude, on met un modèle.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je vous propose de revenir sur ce point sur la slide suivante.

M. GRALL, Président.- Donc, on fait les deux en même temps, en précisant bien que le vote vaut pour les deux EVOLUT, PRO+ et FX, c'est bien cela ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Je vous propose de réunir la PRO+ et la FX, effectivement.

M. GRALL, Président.- D'accord. Si tout le monde est d'accord, on part là-dessus et l'on discute sur les indications, d'une part, et sur la suite. Donc, sur l'indication ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Sur l'indication, celle revendiquée en ajoutant l'EUROSCORE 2 inférieur à 4 %. Et je vous propose, au vu de ce dont vous venez de discuter, de lever la non-

indication pour les chambres de chasse calcifiées. Et, quelque part, cela reviendrait vraiment à répondre oui à la question posée.

M. GRALL, Président.- À répondre oui à la question posée. Sur l'indication, avec ce qui vient d'être précisé par la cheffe de service, avec l'inscription de l'EUROSCORE par homogénéisation par rapport aux autres, c'est très simple. Et, bien sûr, la suppression de la mention de non-indication. On va voter là-dessus. Qui est contre cette proposition d'indication telle que précisée ? Qui s'abstient ? Donc, on part sur cette indication avec un avis favorable à l'unanimité et on déroule sur la suite, avec EVOLUX PRO+ et FX.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Il y aura deux votes, pour comparateur et amélioration du service rendu. Je vous propose de commencer par le bas risque, où il est revendiqué une ASR de niveau III, soit modérée par rapport à la chirurgie. L'ASR octroyée jusqu'à présent est une ASR de niveau IV, pour le bas risque.

Résultat du vote : 1 voix pour ASR III et 21 voix pour ASR IV.

M. GRALL, Président.- Parfait. Merci.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Pour les autres indications, il est revendiqué une ASR de niveau V par rapport à la gamme EVOLUT. On vous propose, peut-être, d'adapter le comparateur et de comparer aux autres TAVI inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables dans les indications retenues. L'ASR revendiquée était une ASR de niveau V et, jusqu'à présent, dans les autres indications, était octroyé, par rapport aux autres TAVI inscrits sur la LPP, une ASR de niveau V.

M. GRALL, Président.- Je vous propose de retenir ce que vient de dire la cheffe de projet. On va faire un vote groupé. Y a-t-il des oppositions à cette proposition d'inscrire par rapport aux autres TAVI, bien évidemment, et d'une ASA V ? Y a-t-il des abstentions ? Non. Donc, on part sur cette description.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- On vous propose un renouvellement pour cinq ans et une actualisation des données, en demandant, toujours, les résultats à long terme du registre France TAVI, s'ils sont disponibles à dix ans.

M. GRALL, Président.- D'accord. S'il n'y a pas d'opposition, je propose que l'on retienne ces deux propositions, cinq ans et actualisation des données. Pas d'opposition ? Pas d'abstention ? Donc, on part là-dessus. Merci. Ensuite ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Pour EVOLUT FX+, en ajoutant l'EUROSCORE, encore une fois, en l'occurrence, il n'y a pas la non-indication des chambres calcifiées, et donc service attendu suffisant ou insuffisant.

Résultat du vote : Service attendu suffisant à l'unanimité.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Et il est revendiqué une amélioration du service attendu de niveau V par rapport à la gamme EVOLUT. S'agissant d'une évolution de la EVOLUT FX, peut-être, plutôt prendre la EVOLUT FX, la dernière.

M. GRALL, Président.- D'accord. S'il n'y a pas d'opposition, on retient cela, comparateur EVOLUT FX, en raison d'une incrémentation. Et, deuxièmement, une ASA V dans ce cadre-là. Y a-t-il des oppositions ? Des abstentions ? Non. On part là-dessus.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Et donc, de même, cinq ans et actualisation des données.

M. GRALL, Président.- Parfait. Merci beaucoup.