

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 3 mars 2026

Examen – Demande d’inscription (LPP) – PRODISC-C VIVO, Prothèse discale cervicale (8015), CENTINEL SPINE SCHWEIZ GMBH

M. GRALL, Président.- Et nous passons à l’examen de la demande d’inscription PRODISC-C VIVO, prothèse discale cervicale.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Il s’agit d’une deuxième demande d’inscription sur la LPPR pour la prothèse cervicale discale PRODISC-C VIVO, des laboratoires CENTINEL SPINE.

Rappelons, tout d’abord, le contexte. Pour redonner quelques éléments, cette prothèse est indiquée dans le traitement de la dégénérescence du disque cervical. Et la dégénérescence du disque cervical entraîne une compression des structures nerveuses, qui peut amener à une névralgie cervico-brachiale, des troubles sensitifs, mais, également, des troubles moteurs.

Pour traiter cette dégénérescence, tout d’abord, il va y avoir un traitement conservateur qui va allier le repos, le port d’un collier cervical et un traitement médicamenteux. Et en cas d’échec de ce traitement, on peut avoir recours à un traitement chirurgical qui va, dans un premier temps, pouvoir être une discectomie simple, ce qui veut dire que l’on va retirer le disque cervical. Et cette discectomie peut aussi être associée à une arthrodèse, qui est la fusion de vertèbres cervicales. Ensuite, une nouvelle alternative, de plus en plus commune, est la discectomie associée à une arthroplastie, qui correspond, de ce fait, à notre dispositif, puisqu’il s’agit d’une pose d’une prothèse cervicale discale. Jusqu’à présent, l’arthrodèse était la technique de référence. Et, sur ces dix dernières années, l’arthroplastie s’est énormément développée puisqu’elle apporte une libération des éléments nerveux, une restauration de la mobilité et diminue le risque de dégénérescence des segments adjacents.

Je vais, à présente, vous rappeler l’historique des prothèses cervicales discales. La Commission a déjà vu cinq prothèses cervicales de ce type. On va commencer par rappeler, brièvement, les avis de BRYAN et PRESTIGE LP, puisque, dans un premier temps, c’est dans les années 2000 que la Commission avait estimé que les données spécifiques à long terme n’étaient pas suffisantes et qu’elle avait du mal à définir la place dans la stratégie thérapeutique de BRYAN et PRESTIGE LP. La Commission avait, alors, émis un avis défavorable quant à l’inscription sur la LPPR de ces deux dispositifs, puisqu’elle avait considéré qu’il y avait, justement, nécessité de définir la place précise du produit dans la stratégie thérapeutique et qu’il y avait, aussi, une absence de données spécifiques à long terme.

Ensuite, en juin 2021, la Commission a évalué la prothèse MOBI-C PLUG & FIT. L'industriel de cette prothèse avait, alors, soumis, en plus des recommandations, des données qui étaient spécifiques à cette prothèse. À savoir un essai clinique randomisé versus l'arthrodèse, pour lequel nous avons un suivi à deux ans et une analyse post hoc à sept ans. Nous avons, également, une analyse sur deux populations, une population de patients qui avait été traitée sur un niveau et une population qui avait été traitée sur deux niveaux. Nous avons alors 245 patients traités à un niveau et 330 patients traités à deux niveaux pour cet essai contrôlé randomisé. La firme avait, également, soumis des résultats intermédiaires d'une étude observationnelle française, sur 299 patients, revus à cinq ans. Ainsi, une ASA de niveau IV avait été octroyée par rapport à l'arthrodèse cervicale.

Ensuite, la Commission en 2022 avait déjà analysé et vu PRODISC-C VIVO et, à cette époque-là, l'industriel de cette prothèse avait, notamment, fourni des études non spécifiques, qui étaient des données relatives à la gamme antérieure PRODISC-C. Avec une étude contrôlée randomisée qui incluait 209 patients suivis, à deux ans, avec une analyse post hoc à sept ans pour 152 patients. Et une étude monocentrique, non comparative, portant sur 38 patients, suivis à dix ans. Il y avait, également, des données spécifiques à PRODISC-C VIVO. Avec un argumentaire d'équivalence technique entre PRODISC-C et PRODISC-C VIVO. Et une étude monocentrique comparative entre PRODISC-C et PRODISC-C VIVO, et non randomisée, portant sur 82 patients. Et une étude monocentrique, non comparative, portant sur 28 patients, suivis à 5 ans. La Commission avait octroyé un avis insuffisant à PRODISC-C VIVO, en 2022, puisqu'elle avait considéré que les données relatives à PRODISC-C étaient non extrapolables à PRODISC-C VIVO et qu'il y avait un faible niveau de preuve des données cliniques spécifiques à PRODISC-C VIVO et une absence de données à long terme.

Ensuite, en 2023, la Commission a analysé BAGUERA-C, pour laquelle l'industriel de cette prothèse avait soumis, en plus des recommandations, des données spécifiques. Avec, notamment, une étude multicentrique avec quatre centres européens, observationnelle, non comparative, avec recueil prospectif. L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité à long terme des prothèses discales BAGUERA-C, implantées chez les patients souffrant d'une discopathie cervicale symptomatique, sur un ou deux niveaux entre C3 et C7, ne répondant plus au traitement médical conservateur bien mené. La durée de suivi était de dix ans et 91 patients ont été inclus. Néanmoins, la Commission a octroyé un avis insuffisant à BAGUERA-C, puisqu'elle a considéré

qu'il y avait une absence d'étude comparative par rapport à l'arthrodèse cervicale ou à une autre prothèse discale cervicale. Et elle a, également, considéré que les données disponibles ne permettaient pas d'apprécier l'efficacité de la prothèse BAGUERA-C à long terme.

Maintenant que l'on a revu le contexte historique de ces prothèses, je vais vous parler de PRODISC-C VIVO, en commençant par sa description. PRODISC-C VIVO est constitué de plusieurs éléments. À savoir deux plateaux, avec un plateau supérieur et un plateau inférieur, une cupule et un insert qui assure sa mobilité. Concernant les fonctions assurées, l'arthroplastie discale consiste à remplacer le disque intervertébral pathologique par une prothèse articulaire, qui assure la mobilité de l'unité intervertébrale. Et la restauration de la hauteur intervertébrale et la libération des éléments nerveux visent à soulager les symptômes douloureux, neurologiques et fonctionnels des patients.

Il s'agit d'une deuxième demande d'inscription. Et, concernant la demande de l'industriel, l'indication revendiquée est la même que MOBI-C. C'est-à-dire la radiculopathie et/ou myélopathie, cervicalgie, radiculalgie et/ou déficit neurologique suivant un trajet spécifique C3-C7, chronique et invalidante liée à un ou deux disques dégénératifs cervicaux, ayant gardé une mobilité située entre C3 et C7 et résistante à un traitement conservateur bien conduit pendant au moins six mois chez un sujet adulte. Et une ASA de niveau V par rapport à MOBI-C, la prothèse cervicale inscrite sur la LPPR, est revendiquée.

Concernant, maintenant, les données disponibles, nous allons commencer par les données non spécifiques disponibles. Les données non spécifiques fournies étaient des recommandations, un argumentaire d'équivalence entre trois dispositifs et des résultats non publiés du suivi à deux ans d'une étude contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique, IDE VIVO.

Tout d'abord, concernant les recommandations, elles positionnent l'arthroplastie cervicale comme un traitement alternatif à l'arthrodèse cervicale. Ensuite, la demande s'appuie, également, sur un argumentaire d'équivalence entre PRODISC-C, PRODISC SK et PRODISC-C VIVO. La fixation de PRODISC-C et PRODISC SK se compose de deux quilles centrales. A contrario, pour PRODISC-C VIVO, il y a six pointes sur une surface supérieure, anatomiquement convexe, et six pointes sur la surface inférieure.

Concernant les matériaux, il est composé d'alliage cobalt chrome molybdène pour PRODISC-C et PRODISC SK, contrairement à PRODISC-C VIVO, qui est en alliage de titane. Et, concernant les

plateaux supérieurs et inférieurs, pour PRODISC-C VIVO et PRODISC SK, le plateau supérieur est composé d'une quille médiane et d'une surface plane, avec une forme différente entre PRODISC-C et PRODISC SK. Et, a contrario, pour PRODISC-C VIVO, le plateau supérieur est composé de six pointes, avec une surface convexe et une forme trapézoïdale.

Concernant le plateau inférieur, cette fois-ci, pour PRODISC-C et PRODISC SK, il y a des quilles médiane et une surface plane, avec une forme rectangulaire pour l'un et une forme trapézoïdale pour PRODISC SK. Et, a contrario, pour PRODISC-C VIVO, le plateau inférieur est composé de six pointes, avec une surface plane et une forme trapézoïdale.

Si l'on poursuit avec les données non spécifiques, avec, cette fois-ci, l'étude contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique, avec 29 centres américains, IDE VIVO. L'objectif de cette étude était de comparer la sécurité et l'efficacité des prothèses discales cervicales, PRODISC-C VIVO ou PRODISC SK, par rapport à MOBI-C, chez des patients présentant une discopathie cervicale symptomatique, et suivis à sept ans. Le critère de jugement principal était le critère de succès composite évalué à 24 mois, composé de différents paramètres, qui sont indiqués dans la présentation. Concernant le critère de jugement principal de taux de succès global, il avait été atteint à 87,1 % pour le groupe PRODISC SK et PRODISC-C VIVO, et à 83,7 % pour celui de MOBI-C. Ainsi, la non-infériorité est démontrée pour ces prothèses PRODISC SK et PRODISC-C VIVO.

Néanmoins, cette étude comporte des limites, puisque les critères de jugement secondaire étaient multiples et non hiérarchisés, et ne permettaient, donc, pas de conclure. Les résultats pour PRODISC-C VIVO et PRODISC SK ne sont pas individualisés. De plus, le rapport fourni présente des résultats à 24 mois. Ainsi, les résultats à plus long terme seraient nécessaires.

Passons, à présent, aux données spécifiques disponibles concernant notre prothèse. Les données non spécifiques fournies étaient des résultats non publiés du suivi à deux ans de l'étude IDE VIVO nommée AT2 et de l'étude Eseonu de 2022. Concernant l'étude AT2 VIVO, il s'agit d'une analyse supplémentaire de l'étude contrôlée, randomisée, comparative, multicentrique, que je viens de vous décrire, IDE VIVO. Et cette analyse portait, uniquement, sur PRODISC-C VIVO, sur deux niveaux, et sur MOBI-C. Cette analyse n'était pas prévue au protocole et les résultats spécifiques à PRODISC-C VIVO sont, par conséquent, considérés comme exploratoires, mais présentés à titre informatif.

Le critère de jugement principal était le même, le critère de succès composite, évalué à 24 mois, constitué de cinq paramètres. Le critère de jugement principal du taux de succès a été atteint à 80,7 % pour le groupe PRODISC-C VIVO et à 84,3 % pour celui de MOBI-C. Néanmoins, ces données sont renseignées à titre exploratoire. Cette étude comporte des limites, qui sont les mêmes que pour l'étude IDE VIVO. Et nous pouvons ajouter que les analyses en sous-groupes étaient non prévues au protocole et sont, donc, renseignées à titre exploratoire et ne permettent pas de conclure quant à la comparaison entre PRODISC-C VIVO et MOBI-C. De plus, le suivi de l'étude IDE VIVO est encore en cours. Elle compare les prothèses PRODISC-C VIVO et SK à la prothèse MOBI-C. Les résultats à deux ans ont été présentés. Cette étude est encore en cours et le suivi des patients est prévu à au moins sept ans.

Ensuite, nous avons l'étude Eseonu et al., de 2022. C'est une étude observationnelle, comparative, mono-opérateur et monocentrique, anglaise, avec un recueil de données prospectif. L'objectif était de comparer les résultats à court, moyen et long terme, après une arthroplastie discale cervicale avec PRODISC-C VIVO, ou une discectomie cervicale antérieure avec fusion avec la cage SERVIOS, avec un suivi d'au moins de deux ans. Le critère de jugement principal était la comparaison entre les paramètres d'équilibre sagittal cervical et les résultats cliniques après chirurgie cervicale antérieure à court segment.

Concernant les résultats, concernant les réinterventions, dans le groupe de PRODISC-C VIVO, il y a eu deux réinterventions, à deux et à cinq ans, après l'intervention initiale, en raison d'une dégénérescence du segment adjacent.

Cette étude comporte des limites. Notamment, le fait que cette étude était monocentrique et mono-opérateur, avec un recueil de données rétrospectif. Il n'y avait aucun calcul des tailles de l'échantillon. De plus, le choix entre la prothèse cervicale et la technique de discectomie cervicale antérieure avec fusion dépendait de la préférence du chirurgien. Il y avait une absence de suivi complet des patients de l'étude. Enfin, les critères de jugement étaient multiples et non hiérarchisés.

Passons, maintenant, aux événements indésirables des études. Concernant l'étude IDE VIVO AT1, où les résultats sont non individualisés, le taux d'événements indésirables dans le groupe PRODISC-C VIVO et SK était de 86,3 %, contre 89,3 % pour MOBI-C. Et le taux d'incidence d'événements indésirables majeurs liés au dispositif était de 1,7 % dans le groupe de PRODISC-C

VIVO et SK, contre 2,1 % pour MOBI-C. Il y a eu deux décès dans le groupe PRODISC-C VIVO et SK, mais qui étaient non liés au dispositif.

Concernant l'étude ID VIVO AT2, où les données de PRODISC-C VIVO étaient individualisées, le taux d'événements indésirables dans le groupe PRODISC-C VIVO était de 85,4 %, contre 90 % pour MOBI-C. Et le taux d'incidents d'événements indésirables majeurs liés au dispositif était de 2,8 % pour PRODISC-C VIVO, contre 2,1 % dans le groupe MOBI-C. Concernant la mortalité, il y a eu un décès dans le groupe PRODISC-C VIVO, qui était non lié au dispositif. Dans l'étude de Scott-Young, de 2022, concernant PRODISC-C VIVO, l'incidence de reprise était de 0,5 %.

Concernant la matériovigilance, nous avons analysé les données de 2020 à octobre 2025, au niveau mondial, donc hors Europe et France, le taux cumulé d'événements rapporté au cumul d'unités vendues, était de 0,19 %. Les principales causes étaient un événement indésirable grave ayant entraîné une ablation et un dysfonctionnement du dispositif dû à une migration sans intervention chirurgicale de retrait. Concernant l'Europe, hors France, le taux cumulé d'événements indésirables rapporté au cumul d'unités vendues était de 0,3 %, correspondant à deux cas. Le premier était le retrait de PRODISC-C VIVO pour une malposition avec engourdissement et douleurs cervicales. Et l'autre était une suspicion de réaction allergique à l'oxyde de titane, avec fièvre, faiblesse et douleurs intermittentes dans la nuque. En France, aucun événement de matériovigilance n'a été rapporté.

Comme le Professeur Guillon est absent, il nous a laissé son avis. Selon lui, les remarques de la Commission, données en 2022 sur l'aspect macroscopique de PRODISC-C VIVO ne semblent pas complètement justifiées. Il note que le fait de réséquer moins d'os pour la pose de la prothèse lui semble être un excellent avantage. Par ailleurs, la mise en place de picots améliore, selon lui, incontestablement la stabilité de la cage, puisqu'en pratique clinique, on peut remarquer que l'ajout de picots sur des cotyles impactés améliore franchement leur tenue, surtout chez les personnes avec ostéoporose. Et il pense que l'on peut transposer cela à une prothèse discale. Et, selon lui, on est donc en présence d'un produit gardant le stock osseux et avec une stabilité suffisante par rapport à PRODISC-C.

Concernant les études, selon lui, l'indication d'une prothèse discale sur, au plus, deux étages, est validée dans de nombreuses recommandations. Et les biais des études descriptives ou

comparatives sont indiscutables. Mais, selon lui, aucune étude ne semble montrer de signal négatif sur les PRODISC-C VIVO.

En synthèse, il s'agit d'une deuxième demande d'inscription sur la LPPR. L'indication revendiquée est la même que MOBI-C, la prothèse discale cervicale actuellement inscrite sur la LPPR. Une ASA de niveau V par rapport à MOBI-C PLUG & FIT est revendiquée. Concernant les éléments de preuve spécifiques, nous avons une analyse de l'étude IDE VIVO focalisée sur les patients implantés avec PRODISC-C VIVO. Une analyse non prévue au protocole, dont les résultats étaient considérés comme exploratoires et ne permettaient pas de conclure sur la comparaison entre PRODISC-C VIVO et MOBI-C. Il y avait, également, une étude observationnelle, qui comparait les résultats à court, moyen et long terme, après une arthroplastie cervicale, avec PRODISC-C VIVO ou une discectomie cervicale antérieure avec fusion. Les limites de cette étude rendaient la généralisation de ces résultats délicate. Enfin, il y avait, également, une étude multicentrique avec analyse comparative, rétrospective, des implants M6-C par rapport à d'autres prothèses, dont PRODISC-C VIVO, qui ont rapporté un taux de reprise de 0,5 % pour le groupe PRODISC-C VIVO.

M. GRALL, Président.- Merci. J'ai juste une remarque à faire. L'un des éléments sur l'argument d'équivalence, qui avait fait donner un avis insuffisant la première fois, c'était la comparaison anatomique des prothèses. Or, apparemment, Monsieur Guillon trouve que cela n'a pas d'incidence, c'est cela ? Cela m'avait frappé de voir la différence entre un éperon central, qui amène, sans doute, des interventions, et...

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Oui. Ce qui avait posé problème, en 2022, entre PRODISC-C et PRODISC-C VIVO, c'était vraiment l'aspect macroscopique.

M. GRALL, Président.- Cela étant, je ne sais pas quelle est la conséquence en termes d'implantation. Monsieur Galmiche ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Oui, il y avait, effectivement, la problématique de l'anatomie dans la description du produit, qui était assez différente. Mais il y avait, aussi, les données qui n'étaient pas les mêmes que celles de...

M. GRALL, Président.- Je soulignais un point, celui-là, et je voyais que Monsieur Guillon, en tant que chirurgien, ne considérait pas que c'était un sujet particulier. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- On a l'impression qu'il considère, même, que c'est un avantage d'avoir ce dessin-là. Et il est vrai qu'il y a plus de recul que ce que l'on avait avant et plus de données. Même si ce n'est pas parfait.

M. GRALL, Président.- OK. Madame Hajjaji ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Globalement, il n'y a pas non plus de signal de risque. Et l'on a un recul de deux ans pour l'instant, n'est-ce pas ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Deux ans, exactement.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Et il y a des études en cours qui vont nous permettre de donner des données à plus long terme, ou pas ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Il y a l'étude en cours IDE VIVO, mais le critère de jugement principal était à 24 mois. Et l'étude dure sept ans.

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Et serait-il possible de leur demander des données à plus long terme ? Pour que l'on ait une assurance de la sécurité et de l'intérêt du produit.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je ne sais pas si cela est prévu spécifiquement par l'étude. En tout cas, c'est une étude américaine. Donc, le mieux à faire, s'il y a une question sur des données qui vous paraissent manquantes, sans préjuger du vote qui pourrait être fait par la Commission, c'est au moins de se poser la question d'une étude à réaliser, une étude dite post-inscription, réalisée après, qui serait fournie à l'occasion du renouvellement, si la Commission le jugeait nécessaire.

Personnellement, je trouve l'étude d'IDE de qualité, d'un point de vue méthodologique, elle n'est pas mal, mais c'est une étude de non-infériorité. La question que je me pose, et peut-être les méthodologistes de la Commission se la posent-ils aussi, c'est que l'on a une borne d'infériorité de 10 % qui semble justifiée, mais que l'on n'a pas pour autant ce que l'on pourrait attendre sur l'étude d'une infériorité, la démonstration d'une supériorité apportée par autre chose. Sur moins d'événements secondaires, quelque chose en lien avec la problématique que citait Monsieur Guillon, un effet moins délétère sur le lit osseux, des choses comme cela. Dans une bonne étude de non-infériorité, on doit s'attendre, normalement, à la perte d'efficacité consentie. En l'occurrence, on consent, quand même, à perdre 10 % d'efficacité. Donc, on sait ce que l'on perd. Par contre, personnellement, je ne sais pas ce que je gagne avec cette étude. Voilà ce qui me gêne le plus vis-à-vis de la Commission.

M. GRALL, Président.- Monsieur Barbot ?

M. le D^r BARBOT.- Je pense que ce n'était peut-être pas programmé dans le protocole. En effet, il est vrai que le critère principal est en non-infériorité. Mais, en critère secondaire, ils peuvent faire une supériorité sur la tolérance, la sécurité. Mais il faut que ce soit programmé. Et, comme le nombre de patients en non-infériorité est, quand même, plus important qu'en supériorité, cela passe très bien.

M. GRALL, Président.- OK. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je voudrais savoir, pour être claire, ce que l'on va attendre, avant de discuter, éventuellement, en fonction du résultat, de si l'on demandera des données complémentaires, ce que l'on attend de cette étude avec un suivi à sept ans, si l'on revoit un dossier dans cinq ans. Qu'attend-on d'eux ? Et qu'aura-t-on ? Aura-t-on, par exemple, des effets secondaires négatifs ? À quoi sert un suivi à sept ans si l'on n'a aucun résultat ? Voilà ma question, que vont-ils sortir ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- C'est plus pour les événements indésirables, puisque le critère de jugement est déjà à deux ans. Donc, on a déjà les résultats.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- C'était, quand même, aussi, notre question, la dernière fois. Il s'agissait de savoir si, étant donné que le dessin n'était pas le même, c'était vraiment fiable. S'il y a des effets indésirables sur le lit osseux adjacent, en particulier ? C'était l'une de nos questions. Donc, cela suffit-il pour être tranquille, si l'on considère que cette prothèse est, dorénavant, acceptable ?

M. GRALL, Président.- Monsieur Dervaux ?

M. DERVAUX.- Je veux simplement dire que je suis parfaitement d'accord avec ce qu'a dit Monsieur Galmiche. Il est vrai que, dans une étude de non-infériorité, a priori, on attend quelque chose sur les critères secondaires. Et je trouve que, dans la remarque du Professeur Guillon, il y avait quand même la question de la sous-population des patients qui présentaient de l'ostéoporose et sur le capital osseux. Et donc, si une étude est réalisée, il s'agit, peut-être, de démontrer une supériorité, soit dans cette sous-population spécifique, soit sur le capital osseux.

M. GRALL, Président.- OK. Madame Hajjaji ?

M^{me} le D^r HAJJAJI, Vice-Présidente.- Faudrait-il, aussi, ajouter le taux de réinterventions, un peu plus à distance ? On a à deux ans et cinq ans avec l'étude observationnelle, comparative, monocentrique, qui est anglaise, je crois. Donc, il pourrait être intéressant, aussi, d'ajouter cet élément-là, peut-être.

M. GRALL, Président.- OK. Madame Lucet ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Qu'a-t-on demandé pour le concurrent ? Qu'a-t-on comme données de suivi ? Il y avait un suivi à sept ans, mais uniquement sur une petite partie de la population, si je me souviens bien. Qu'a-t-on demandé afin d'essayer d'homogénéiser ? Que l'on soit rassuré, si l'on veut qu'il y ait un deuxième modèle de prothèses cervicales.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Concernant l'EPI de MOBI-C, c'est cela ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Oui.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Cela portait sur les résultats d'une étude de suivi spécifique, dont les objectifs seraient d'évaluer, à cinq ans, le devenir des patients implantés, au regard du taux de réinterventions, prenant en compte les reprises chirurgicales relatives aux segments implantés par prothèses discales cervicales et les interventions chirurgicales sur les segments adjacents. Donc, cela portait sur le taux de réintervention à cinq ans.

M. GRALL, Président.- OK. Monsieur Galmiche ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Et, sans préjuger de la suite, je pense que ce type de demandes peut être satisfait avec une étude basée sur du SNDS, a priori. Puisque c'est quand même, peut-être, plus facile et moins compliqué à mettre en place qu'une étude clinique classique. Cela reste à déterminer.

M. GRALL, Président.- Oui. Monsieur Corbineau ?

M. le P^r CORBINEAU.- J'ai une remarque concernant le taux d'événements indésirables. Le taux d'événements indésirables graves est faible. Par contre, je vois un taux d'événements indésirables qui est à 86 % et à 89 % dans les deux groupes, ce qui me paraît très élevé. Y a-t-il une explication ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Non, je n'ai pas d'explication.

M. DERVAUX.- Ce sont, peut-être, des événements non imputables, non ?

M. GRALL, Président.- Oui, plutôt, je pense.

M. le P^r CORBINEAU.- Oui, je pense. J'espère, en tout cas, parce que le chiffre me paraît, effectivement, très élevé.

M. GRALL, Président.- OK. Y a-t-il d'autres remarques ? Non. On passe au vote.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Concernant l'indication revendiquée, c'est la même que celle qu'a MOBI-C, actuellement.

Résultat du vote : Unanimité pour un service attendu suffisant.

M. GRALL, Président.- Parfait. L'ASA demandée ?

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Le comparateur revendiqué était MOBI-C PLUG & FIT. Pour homogénéiser, on propose de mettre « Autre prothèse discale cervicale inscrite sur la LPPR ». Et une ASA V était revendiquée. *(Échanges hors micro 00 :41 :08 enregistrement 1)*. C'est pour cela que l'on voulait homogénéiser pour « Autre prothèse discale »...

M. GRALL, Président.- Oui. Si tout le monde est d'accord, on opte pour la proposition « Autre prothèse cervicale... » ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Il n'y en a qu'une seule et l'étude est versus MOBI-C. Donc, il me paraîtrait assez logique de respecter cela. D'autant que l'étude n'est pas spécifique, il y a un mélange de plusieurs produits dedans. Donc, je ne sais pas. Pour les Administrations, comme la DGS ou la DSS, si elles sont connectées, en termes de la tarification, cela me semble plus précis et plus simple – il est vrai qu'il n'y a qu'un seul produit inscrit, déjà, sur la LPP – de mettre clairement, directement, le produit.

M. GRALL, Président.- Si tout le monde est d'accord, on en reste là. Comparateur, on reste sur ce qui est proposé. Et, si tout le monde est d'accord, une ASA V est revendiquée, donc, je vous propose de garder une ASA V.

Y a-t-il des oppositions au fait de voter pour une ASA V ? Des abstentions ? Non. Donc, ASA V, comme demandé, dans le cadre du comparateur, comme demandé également.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Ensuite, la question est de savoir si l'on demande une EPI et si l'on demande celle qui avait été demandée pour MOBI-C. C'est-à-dire à cinq ans, avec le devenir des patients implantés au regard du taux de réinterventions, prenant, notamment, en compte les reprises chirurgicales.

M. GRALL, Président.- On peut rester là-dessus, cela fait une homogénéisation, également, c'est très bien. Si tout le monde est d'accord, je vous propose que l'on demande une EPI, comme proposé, en analogie avec celle demandée pour MOBI-C PLUG & FIT.

Y a-t-il des oppositions ? Des abstentions ? Non. Donc, avis suffisant, ASA V versus MOBI-C PLUG & FIT. Avec une EPI, avec des éléments par analogie à ce qui avait été demandé pour le comparateur. Cela convient-il à tout le monde ? C'est bon. Monsieur Galmiche ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Et, afin de lever toute ambiguïté, je propose que l'on précise aussi que c'est dans un contexte français. Parce que l'évaluation qui peut être faite avec l'étude américaine est, certes, très intéressante. Mais comme le produit sera disponible, il me paraît tout aussi intéressant d'avoir quelque chose qui est fait en contexte national. Cela ne veut pas dire que les chirurgiens français sont meilleurs ou moins bons que les autres, mais ce sera plus intéressant pour la Commission.

M. GRALL, Président.- OK. Si tout le monde est d'accord, on y va. Pas d'opposition ? Tout le monde est d'accord, on rajoute cela. Parfait. Merci.