



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 26 juin 2019

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences sous la responsabilité du laboratoire

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.

1. Homéopathie – Saisine (Autre passage)

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Thierry doit quitter la salle.

■■■■■ IN, pour la HAS.- Nous souhaitons revenir sur le calendrier à venir après l'adoption et sur les principales modifications de l'avis qui sont intervenues depuis l'adoption.

Suite à votre adoption de l'avis du 15 mai dernier et l'audition commune des laboratoires Boiron, Weleda et Lehning en date du 12 juin, il vous est proposé d'adopter aujourd'hui l'avis définitif qui sera envoyé aux laboratoires demain dans la journée. Il est prévu qu'il soit publié vendredi matin avec, comme le disait le Président, une conférence de presse qui accompagnera sa publication.

Les principales modifications de l'avis font suite aux observations écrites des laboratoires, aux auditions des laboratoires et aux discussions qu'il y a eues lors des auditions ainsi qu'à l'ensemble de vos remarques lors des auditions et que vous nous avez transmises par mail. Toutes les observations des laboratoires ont été gérées selon la méthodologie préétablie et validée, notamment en se basant sur les revues systématiques quand elles ont été retrouvées et/ou en mettant à jour avec des essais contrôlés randomisés quand il n'y avait pas de revue systématique retrouvée ou quand ces essais contrôlés étaient postérieurs à la dernière revue systématique. Toutes ces modifications se trouvent dans l'avis reçu par mail dernièrement.

Dans le chapitre évaluation et prise en charge à l'étranger, nous avons reformulé le paragraphe sur l'évaluation belge (cela faisait suite aux observations du laboratoire) pour coller au maximum aux conclusions de l'agence. Cela ne change pas le fond.

Sur le chapitre douleurs postopératoires, nous avons formulé les conclusions des auteurs de la revue systématique Keefe en 2018, suite à des observations écrites. Nous avons collé à ce qui était écrit dans la revue.

Dans le chapitre gynécologie et troubles du métabolisme, à la demande de laboratoire, nous avons supprimé la revue de Pittler dans l'obésité et le surpoids parce que la méthodologie n'était pas pertinente. C'était un suivi d'un jour. Cette indication obésité/surpoids a été supprimée.

Dans la suppression de la lactation, suite à des discussions et des observations du laboratoire, nous avons apporté des précisions sur la revue systématique d'Oladapo et notamment précisé que cette revue et l'essai qu'elle décrivait étaient dans la douleur à la montée laiteuse plus que dans la suppression de la lactation.

Dans le chapitre diarrhée de l'enfant, nous avons apporté des précisions mineures concernant les résultats de l'essai contrôlé de Jacobs.

Dans les infections respiratoires aiguës de l'enfant, nous avons modifié les résultats de la revue de Hawke, car tous les essais inclus dans cette revue ne correspondaient pas à nos critères d'inclusion et au champ d'évaluation. Nous avons détaillé les essais qui entraient dans ce champ.

Dans la dépression, nous avons apporté des précisions sur certaines limites de l'essai contrôlé randomisé de Macias-Cortes. C'était un essai dont le laboratoire avait présenté les résultats en audition.

Dans la polyarthrite rhumatoïde, nous avons apporté des précisions sur les résultats de la revue systématique de Phang. Elles sont mineures.

Dans les soins de support en oncologie, nous avons supprimé la revue systématique de de Nonneville. C'était également à la demande du laboratoire. Cela ne change rien dans le fond. Cette revue avait une méthodologie un peu moins bonne que les autres retenues dans la même indication. Les autres revues systématiques incluaient les mêmes essais cliniques.

Concernant finalement les études EPI3, dont les indications étaient anxiété, dépression, troubles du sommeil, troubles musculo-squelettiques et infections respiratoires, nous avons reformulé les conclusions suite aux discussions qu'il y a eu lors de l'audition. Nous avons adapté la conclusion dans le chapitre résumé discussion de cette étude en renforçant cette analyse critique suite, encore une fois, aux remarques qu'il a pu y avoir ici même et aux remarques des méthodologistes.

Je vais relire dans ce chapitre résumé discussion et le passage sur EPI 3.

Cette étude de pratique a montré un moindre recours aux AINS, antibiotiques et psychotropes ainsi que l'évolution clinique similaire chez les patients consultant un médecin homéopathe par rapport à ceux consultant un médecin conventionnel. La commission souligne l'intérêt qu'elle a pour ce constat en termes de pratique de soin. Néanmoins, s'il est intéressant et cohérent de constater que les médecins généralistes pratiquant l'homéopathie prescrivent moins de traitements conventionnels que les médecins exclusivement conventionnels dans ces trois cohortes, la commission rappelle que ces données ne permettent pas de conclure quant à l'impact des médicaments homéopathiques sur la consommation de médicaments et donc sur leur intérêt pour la santé publique. En effet, l'étude EPI 3 a été conçue de manière à comparer la pratique médicale homéopathique à la pratique médicale conventionnelle. De plus, la méthodologie de cette étude observationnelle présente plusieurs limites essentielles : il existe un biais de confusions majeures dû à la forte corrélation qui existe entre les préférences de prescription des médecins et les caractéristiques des patients, ne permettant pas de relier la réduction de la consommation de médicaments conventionnels à l'exposition. En effet, la préférence de prescription et de consultation conditionne la consommation de médicaments, ce qui ne peut être corrigé. Concernant l'analyse statistique réalisée, bien qu'un ajustement par score de propension sur une dizaine de variables visant à reprendre les groupes comparables ait été réalisé, il est impossible de conclure à l'absence de biais de confusion résiduelle compte tenu de l'absence de stratégie d'identification a priori rigoureuse et exhaustive des facteurs de

confusion connus, de l'absence d'une formalisation graphique des hypothèses causales étudiées permettant de justifier la sélection des facteurs de confusion appropriés, de l'absence de précision du modèle d'estimation du score de propension, de l'absence d'un diagnostic de qualité de l'estimation du score de propension modélisée ne permettant pas de conclure à un redressement efficace de la comparabilité des groupes après ajustement, de l'absence de réalisation d'un score de propension généralisé à trois groupes selon la méthode de pondération par probabilité inverse qui est la méthode la plus adaptée à la modélisation de la propension appartenir à trois groupes d'exposition et de l'absence de réalisation d'un contrôle négatif par variable de falsification, et en l'absence de la mention d'un protocole défini a priori, la démarche hypothéticodéductive de cette étude EPI 3 ne peut être vérifiée, ce qui ne permet pas d'analyser ces résultats autrement que de façon exploratoire. Au total, les données disponibles, notamment de l'étude EPI 3, ne permettent pas de démontrer l'impact spécifique de l'utilisation des médicaments homéopathiques sur la réduction de la consommation d'autres médicaments également sur l'organisation des soins, les hospitalisations, le mésusage ou les retards de prise en charge.

Voilà les conclusions sur EPI 3.

Finalement, suite aux suppressions des études, votre avis se base sur 37 études retenues dans 24 indications. Il y avait 21 revues systématiques, 10 essais contrôlés randomisés et 6 études d'intérêt pour la santé publique, les études EPI 3.

Je vais relire les conclusions de votre avis : avis défavorable au maintien du remboursement des médicaments homéopathiques qui relèvent de la procédure d'enregistrement compte tenu de l'absence de gravité de certaines affections ou symptômes bénins spontanément résolutifs pour lesquels il n'existe pas de besoin médical identifié et dont le recours aux médicaments, y compris l'homéopathie, n'est pas nécessaire ; de l'absence de démonstration d'efficacité en termes de morbidité et/ou de qualité de vie des médicaments homéopathiques dans les affections ou symptômes pour lesquels des données ont été retrouvées dans la littérature ; de l'absence de démonstration de leur intérêt sur la santé publique, notamment sur leur intérêt pour réduire la consommation d'autres médicaments ; de l'absence de place définie dans la stratégie thérapeutique des médicaments homéopathiques dans les affections ou symptômes pour lesquels des données ont été retrouvées dans la littérature et de l'absence de données dans les autres affections ou symptômes, que nous n'avons pas retrouvées dans la littérature et pour lesquels l'homéopathie semble être utilisée en pratique courante et donc de l'absence de place dans ces situations ; et malgré la gravité et/ou l'impact potentiel sur la qualité de vie des patients de certains symptômes ou affections étudiés pour lesquels il existe un besoin médical à disposer d'alternatives thérapeutiques ; et malgré la très bonne tolérance et le profil de sécurité des médicaments homéopathiques.

Voilà vos conclusions.

M. LE PRÉSIDENT.- C'était un one man show d' [REDACTED].

M. Le P^r MERCIER.- [REDACTED], quand vous avez lu le résumé du chapitre EPI 3, à l'audition, cela ne paraissait pas très compréhensible. Mais je ne l'ai pas lu, et je n'arrivais pas à le retrouver notre document qui fait 135 pages.

[REDACTED], pour la HAS.- Page 81.

M. Le P^r MERCIER.- Merci. Je vais le relire.

M. LE PRÉSIDENT.- Il a simplement été remanié légèrement et sans doute clarifié par rapport à ce que tu avais lu la dernière fois. Cela paraît très clair, personnellement.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous avez pris connaissance du document et donc tous lu les conclusions.

M. le D^r BLONDON.- Dans les conclusions, pourquoi est-ce que l'absence de démonstration probante d'efficacité ne figure pas comme, finalement, le premier élément de l'argumentaire ?

[REDACTED], pour la HAS.- Nous avons repris l'ordre qui figurait dans les critères qui nous sont donnés par le décret qui nous donne la compétence réglementaire pour le faire.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est dans le cadre d'une saisine par le Ministère avec des critères précis sur lesquels vous deviez vous prononcer avec une conclusion qui devait être un avis favorable ou défavorable au maintien du remboursement. C'était les termes précis de la demande.

M. LE PRÉSIDENT.- La demande était en soit un peu particulière, puisque c'était favorable ou défavorable. Avez-vous une autre remarque ?

(Réponse négative)

Je remercie [REDACTED] et [REDACTED] qui ont fait un travail énorme. Je remercie également ceux d'entre vous qui ont participé et fait des remarques, particulièrement importantes et nombreuses de la part Patrick Niaudet.

Nous allons passer au vote. Qui est pour l'adoption de cet avis ?

(Il est procédé au vote.)

Pour : 18 voix

Contre : 1 voix

Je vous rappelle que tout est confidentiel jusqu'à vendredi matin.

M. le D^r KOUZAN.- Il y a une petite correction à faire page 82 : quand on parle d'EPI3, on met colinéarité. En fait, il faudrait mettre corrélation. C'est du jargon qui n'a pas lieu d'être. En plus, c'est faux.

M. LE PRÉSIDENT.- Et c'est davantage compréhensible.

M. le D^r VANIER.- Et plus juste. J'avais essayé de les traquer et de les enlever quand ils apparaissaient et celui-là, je l'ai raté !

M. LE PRÉSIDENT.- On te pardonne. Ce sera corrigé.

[REDACTED], pour la HAS.- Il nous a échappé aussi.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire

