



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 mai 2019

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations 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. Évaluation des produits homéopathiques – Adoption

M. LE PRÉSIDENT.- Je cède la parole à nos spécialistes.

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- Nous demandons à M. Thierry de bien vouloir quitter la salle.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous n'allons pas tout revoir, mais [REDACTED] nous font un petit rappel et nous ouvrons cela à la discussion ensuite. C'est quand même un rapport qui sort de l'ordinaire et nous devons voter sur le bien-fondé (je vous rappelle le texte) du remboursement des médicaments homéopathiques qui relèvent d'une procédure d'enregistrement.

Vous avez eu des documents. Vous avez des documents corrigés. Nous avons eu les réflexions de certains d'entre vous. En bureau, nous avons fait certaines remarques qui ont permis de modifier le document. Nous allons vous rappeler les principaux points et ce sera ouvert à une discussion brève avant le vote. Enfin, bref, nous prendrons le temps qu'il faut... Mais nous en avons déjà beaucoup discuté.

[REDACTED], **pour la HAS.**- Bonjour à tous.

Nous allons effectivement vous représenter rapidement un petit rappel de l'épisode précédent, avec un rappel du champ d'évaluation, une synthèse rapide des résultats, les principaux arguments des parties prenantes et nous attarder un peu plus sur les arguments que vous avez discutés et qui sont retranscrits dans le paragraphe « résumé discussion », vous représenter la façon dont nous avons retranscrit les conclusions de la séance précédente. Puis, vous pourrez adopter l'avis.

Pour le champ de l'évaluation, vous vous rappelez : il a été défini réglementairement par plusieurs textes, notamment le décret publié le 15 mars dernier. Puis nous avons été saisis par le Ministère de la Santé le 27 mars.

Le champ de l'évaluation, c'est les médicaments homéopathiques remboursables qui sont soumis à une procédure d'enregistrement, ce qui représente plus de 1200 souches qui sont listées dans un arrêté qui a été publié en 84 et modifié en 89. Ces souches doivent être diluées entre 2 et 30 CH et peuvent se présenter sous toute forme pharmaceutique, toute présentation (des granules jusqu'à des formes liquides ou suppositoires).

Ne sont pas concernés par le champ de cette évaluation les préparations magistrales et les spécialités à nom de marque ainsi que les teintures mères ou tous les produits qui sont moins dilués que 2 CH.

Pour ce qui concerne les modalités d'évaluation, elles ont été définies également réglementairement. Donc, vous êtes invités à rendre un avis positif ou négatif et non pas comme habituellement un SMR ou une ASMR en rendant un avis favorable ou défavorable sur

le bien-fondé du remboursement. Vous pouvez le faire de façon globale ou par indication. Vous avez opté la dernière fois pour rendre un avis global.

Pour ce qui concerne la méthode de travail...

██████████, pour la HAS.- Nous voulons rappeler les données sur lesquelles repose l'avis.

Les données de la littérature ont été identifiées via une recherche effectuée par le service documentaire de la HAS qui a permis de retenir 23 revues systématiques, 10 essais contrôlés randomisés et six études pour l'évaluation de l'intérêt de santé publique. Les données ont été identifiées par les dossiers des laboratoires déposés et la consultation des autres parties prenantes mais n'ont pas permis de retenir des études complémentaires répondant à vos critères de sélection.

Au final ont été retenues 39 études pour l'évaluation des médicaments homéopathiques relevant de l'enregistrement et actuellement remboursés : 23 revues systématiques de la littérature et 10 essais contrôlés randomisés pour l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de ces médicaments ainsi que six études, les études EPI 3, pour l'évaluation de l'intérêt de santé publique, tout cela dans 25 symptômes ou affections cibles.

Parmi les 25 symptômes, il y avait 22 indications pour lesquelles vous disposiez de données d'efficacité et de tolérance avec plus ou moins des données d'ISP. Parmi celles-ci, 14 étaient non significatives et huit ont été considérées comme incertaines. Puis il y avait trois indications pour lesquelles vous disposiez uniquement de données d'ISP.

Avant de lister les résultats par indication, vous avez pris connaissance de certaines modifications qu'il y a eues entre l'examen et l'adoption et surtout entre l'examen et le projet d'avis. À votre demande, nous avons ajouté les conclusions des évaluations internationales disponibles, c'est-à-dire celles de la Suisse, de l'Australie, de la Belgique et du Royaume-Uni. Nous avons ajouté une étude d'efficacité et de tolérance reçue tardivement dans l'otite de l'enfant. C'est un essai contrôlé randomisé versus placebo en double aveugle ayant évalué l'homéopathie par rapport au placebo en add-on d'un traitement aérosol. Après trois mois de traitement, les résultats étaient non significatifs.

Par ailleurs, nous avons pris en compte toutes les remarques que vous nous avez envoyées par mail. Nous avons également fait migrer une étude présentée dans les données d'ISP dans efficacité/tolérance. C'était un essai contrôlé randomisé dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité thérapeutique des médicaments homéopathiques sur la consommation de morphine chez des patients ayant reçu une chirurgie. Nous sommes vraiment dans un essai d'efficacité. L'étude y était déjà.

Nous avons aussi supprimé sept études soit parce qu'elles étaient hors champ, c'étaient des dilutions qui n'entraient pas dans le champ de l'évaluation soit parce que les études avaient un effectif insuffisant. Ces études ont été retrouvées dans les douleurs post-chirurgicales, la prévention de l'inflammation post-opératoire, les soins de support en oncologie, la polyarthrite

rhumatoïde et le syndrome de l'intestin irritable. La revue systématique qui a été supprimée dans cette indication a fait que l'indication a été supprimée. C'est pourquoi l'avis actuel comporte 25 indications et non plus 26 comme c'était le cas pour l'examen.

Voilà les modifications. Il vous sera demandé de statuer si elles peuvent modifier les conclusions.

Finalement, votre avis se base sur des résultats d'efficacité non significatifs dans 14 indications sur les 25 citées : l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, le saturnisme, la prise en charge des verrues vulgaires et plantaires, le surpoids, l'obésité, la prise en charge des effets indésirables des thérapeutiques anticancéreuses, les candidoses vulvo-vaginales, les diarrhées de l'enfant, les infections respiratoires aiguës et la prévention des épisodes fébriles post-vaccination de l'enfant également, l'asthme et la rhinite allergique, la prise en charge de l'anxiété et des TDAH.

Votre avis se base sur des résultats d'efficacité considérés comme incertains dans huit indications sur 25. C'étaient soit des résultats contradictoires entre études soit des résultats significatifs mais en présence de biais méthodologique ne permettant pas de conclure. Ces indications sont les céphalées et migraines, les douleurs post-chirurgicales et la prévention de l'inflammation post-opératoire, le syndrome de fatigue chronique, la prise en charge de la suppression de la lactation et du déclenchement de l'accouchement, l'otite moyenne aiguë de l'enfant et la dépression. Votre avis se base sur les données d'ISP dans six indications sur les 25 : les douleurs post-chirurgicales, les troubles musculosquelettiques, les infections respiratoires, les troubles anxieux, les troubles dépressifs, les troubles du sommeil. Ce sont les études EPI 3.

Enfin, nous voulions rappeler les arguments des parties prenantes récoltés à l'occasion des deux modalités de consultation, à savoir l'appel à contribution en ligne et les auditions. Ces principaux arguments ont été rapportés lors de l'examen par M. Guillot et M. Clanet. Pour les arguments en faveur du maintien du remboursement, l'homéopathie est une approche thérapeutique originale plaçant l'individu dans sa globalité, avec une relation médecin/malade privilégiée. Il a été retrouvé dans de récents sondages une grande satisfaction et fidélité des utilisateurs et des prescripteurs à l'homéopathie. L'innocuité et l'absence d'iatrogénie et de contre-indication des médicaments homéopathiques permettent son utilisation dans certaines populations fragiles. En cas de déremboursement, il y aurait un risque d'inégalité d'accès aux soins et un risque de dérive de prescription.

Pour les principaux arguments en faveur du déremboursement, il y a l'absence de preuve d'une efficacité supérieure au placebo ; le fait que le statut de médicament remboursable permette de donner une reconnaissance implicite de l'intérêt clinique associé à ces médicaments ; un risque de retard ou de refus de prise en charge thérapeutique adaptée ; et l'utilisation consciente d'un placebo par le médecin n'est plus acceptable dans le cadre d'une décision éclairée des patients dans le choix de leur prise en charge.

[REDACTED], pour la HAS. - Les arguments discutés lors des débats de la séance précédente sont retranscrits en page 83 du projet d'avis que vous avez reçu. Nous vous rappelons ici ces éléments.

Vous avez évoqué le fait qu'à ce jour, il n'y a pas de mécanisme d'action complémentaire à celui de l'effet placebo démontré pour l'homéopathie. Les études cliniques comparatives réalisées en double aveugle n'ont pas mis en évidence de supériorité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo ou au comparateur actif, comme cela a été rappelé précédemment.

Vous avez évoqué l'importance du temps accordé à la consultation dans les faits observés avec les médicaments homéopathiques. Vous avez également discuté de l'intérêt du support thérapeutique pour médier cet effet placebo qui à ce jour, n'est pas démontré.

Vous avez considéré que les profils de tolérance et d'interactions médicamenteuses pour les médicaments homéopathiques étaient très favorables. Vous avez discuté de l'étude EPI 3, la cohorte française réalisée dans trois grands types de pathologie. Vous avez considéré que l'étude objective les différences de pratiques entre médecin homéopathe et médecin conventionnel, mais qu'elle ne permet pas de conclure à une diminution de la consommation médicamenteuse, compte tenu du schéma de l'étude.

Vous avez également évoqué le fait qu'il n'y a pas de données actuellement en France sur un possible retard de prise en charge lié à l'utilisation de l'homéopathie ou un possible effet report qui pourrait être lié à son déremboursement.

Vous avez rappelé un certain nombre points, notamment que l'homéopathie ne devrait pas être utilisée pour traiter des maladies graves et évolutives ; que dans les pathologies bénignes ou spontanément résolutive, il n'est pas forcément nécessaire de recourir de façon systématique à un traitement qu'il soit conventionnel ou homéopathique. Puis, vous avez rappelé que les conditions de formation des prescripteurs et les modalités de prescription et de délivrance des médicaments et donc des médicaments homéopathiques n'entraient pas dans le champ de cette évaluation.

Pour les conclusions, elles sont détaillées en page 84 du projet d'avis reçu. Au vu de l'ensemble de ces éléments, je vais vous rappeler ce que vous avez explicité, mais vous avez considéré que vous donniez un avis défavorable au maintien de la prise en charge compte tenu de la gravité et de l'impact potentiel sur la qualité de vie de la plupart des symptômes ou affections étudiés pour lesquels il existe un besoin médical à disposer d'alternatives thérapeutiques ou de médecines complémentaires ; compte tenu également 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, notamment l'homéopathie, n'est pas nécessaire ; compte tenu de l'absence de démonstration d'efficacité en termes de morbi-mortalité ou de qualité de vie de ces médicaments dans les affections ou symptômes pour lesquels des données ont été retrouvées dans la littérature ; compte tenu également de la bonne tolérance et du profil de sécurité des médicaments, de l'absence de démonstration de l'impact sur la santé publique, notamment l'intérêt pour réduire la consommation d'autres médicaments ; compte tenu de l'absence de place définie dans la stratégie thérapeutique de ces médicaments dans les affections ou symptômes pour lesquels des données sont disponibles et de l'absence de données dans les autres affections ou symptômes pour lesquels nous n'avons

pas identifié soit de données d'efficacité ou de tolérance soit de données d'intérêt de santé publique. Donc vous avez considéré que vous rendiez un avis défavorable au maintien du remboursement des médicaments homéopathiques qui relèvent de la procédure d'enregistrement.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup, [REDACTED], pour ce résumé que je trouve très instructif et complet reprenant bien l'ensemble de votre travail, de nos débats, de la réunion de la CT. Quelqu'un veut-il ajouter quelque chose ? Il a peut-être des remarques compte tenu du document reçu.

M. le D^r BIRGE.- J'ai une question concernant l'essai ajouté sur l'otite moyenne aiguë de l'enfant...

M. LE PRÉSIDENT.- Je n'ai pas entendu.

M. le D^r BIRGE.- Il y a eu une étude ajoutée « otite de l'enfant », homéopathie versus placebo en complément d'un traitement aérosol. Aérosol pour traiter l'otite. Cela m'échappe.

[REDACTED], **pour la HAS.-** C'est une étude détaillée en page 47 du projet d'avis envoyé. Effectivement, les enfants qui étaient âgés de deux mois à 12 ans avaient une otite moyenne et étaient traités par aérosol de façon systématique. Aérosol qui contenait mucolytique et corticostéroïde. En add-on, il y avait soit un placebo soit un traitement homéopathique.

M. le P^r NIAUDET.- Ils respiraient par les oreilles ?

[REDACTED], **pour la HAS.-** C'est l'étude qui a été réalisée.

M. le D^r BIRGE.- J'ai deux remarques à formuler. Une qui n'a peut-être pas été assez mise en valeur dans tout cela. Elle est évoquée mais pas assez. C'est l'idée qu'en traitant une pathologie bénigne par un traitement homéopathique, on infuse dans la population, notamment chez les enfants et les parents, l'idée que tout problème de santé a une réponse médicamenteuse. C'est particulièrement dangereux à terme. Je voudrais pointer ça.

Autre chose qui est un peu hors du champ de l'évaluation mais qui va nous être envoyé dans la figure demain ou aujourd'hui, c'est l'histoire de l'intérêt de l'homéopathie en médecine vétérinaire. Cela ne nous concerne pas, mais c'est réellement régulièrement évoqué comme preuve de l'efficacité de l'homéopathie. Or les parties prenantes intervenues dans la journée d'audition ont bien dit que cette idée qui traîne partout n'est validée par aucune littérature de bonne qualité. C'est la réponse à cette question « Mais chez les vaches ? » : chez les vaches, il faudrait prouver que cela marche.

M. LE PRÉSIDENT.- On va se limiter à l'homme.

M. le D^r BIRGE.- C'était un argument souvent avancé.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Pour la première remarque, dans la partie discussion, il y a une phrase qui veut dire cela. On l'a libellée de la sorte. C'est l'avant-dernier paragraphe de la page 84 qui dit : « Par ailleurs, dans les maladies bénignes et/ou spontanément résolutive et/ou certains états physiologiques, tels que la grossesse, pour lesquels il n'existe pas de besoin médical à disposer d'alternatives médicamenteuses, la commission rappelle qu'il n'est pas nécessaire de recourir systématiquement à un traitement médicamenteux conventionnel ou homéopathique. De façon générale, elle recommande de sensibiliser la population, prescripteurs et patients, à l'intérêt de l'abstention thérapeutique dans les situations où ces mesures sont les plus adaptées et de favoriser le recours aux approches préventives ou thérapeutiques ayant démontré la meilleure efficacité. »

Cette idée apparaît dans la discussion.

M. Le P^r DUFOUR.- Nous pouvons passer la dernière diapositive. Quand on met l'absence de démonstration robuste d'efficacité en termes de morbidité ou de qualité de vie, peut-on ajouter « que ce soit par rapport à un placebo ou un comparateur actif » ? Nous avons les deux possibilités dans ce que l'on a rapporté auparavant. Et peut-être dire que la Commission peut s'étonner qu'il n'y ait pas d'étude contrôlée randomisée correcte alors que cela aurait été largement possible compte tenu de l'incidence des pathologies qui ont été étudiées.

Après, c'est un problème de libellé, puisque parfois dans les conclusions, on extrait une ligne. Il faut faire attention. On dit : « Compte tenu de la très bonne tolérance. » Moi, j'aurais mis : « malgré la très bonne tolérance ». Si on extrait « compte tenu de la très bonne tolérance » dans un avis négatif, c'est bizarre. Je dirais : « malgré la très bonne tolérance ». Ce n'est pas un argument pour dire que c'est défavorable. C'est un problème de libellé. Je comprends ce qu'on a voulu dire, mais il faut faire attention quand on risque d'extraire les lignes.

M^{me} DESSAUCE, pour la CNAO.- Par rapport à la phrase que tu viens de lire, à la fin, tu parles d'abstention thérapeutique. Je me demande s'il ne vaut pas mieux dire « abstention médicamenteuse ».

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui.

M. le D^r BLONDON.- Je reviens sur une remarque que j'avais formulée par écrit et qui a peut-être été prise en compte. Puisque nous avons trouvé nécessaire, à juste titre, de faire un préambule méthodologique, il serait sans doute important, à mon sens au moins, de bien marquer que les fondements de l'homéopathie ne sont pas en accord avec les données actuelles de la science.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous le disons, peut-être pas dans la conclusion.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est dans la discussion. Je parle sous le contrôle de [REDACTED] qui connaissent mieux que le document que moi. Mais page 105, « à la lumière de l'évaluation », le deuxième bullet point, c'est : « A ce jour, aucun mécanisme d'action

complémentaire à celui de l'effet placebo n'a été démontré à partir afin d'expliquer la réponse clinique pouvant être observée par l'homéopathie. »

C'est ce que vous voulez dire ?

M. le D^r BLONDON.- Ce n'est pas exactement la même chose. On a fait un préambule épistémologique. Il me paraît important de dire que dans les fondements même, il n'y a pas d'accord avec les datas actuelles que l'on a de la science en physiologie, en physiopathologie.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous pourrions compléter la notion.

Sur le rappel épistémologique qui avait été rédigé par Antoine, qui avait fait un exposé remarquable, j'en ai parlé à Antoine hier, à la suite de la réunion de bureau. Nous pensons qu'il n'est pas très prudent de le laisser dans le projet d'avis. Ce sont des considérations qui en principe, sortent de nos compétences et en tout cas de nos projets d'avis. Nous avons peur de nous exposer à un risque juridique et à des critiques de philosophes dont c'est le métier. Autant, nous avons beaucoup apprécié l'intervention d'Antoine, cela a apporté quelque chose aux débats. J'espère qu'il pourra profiter de tout ce travail pour le publier par ailleurs, mais il ne nous paraît pas très raisonnable de le mettre dans un compte-rendu de la Commission de la Transparence.

M. le D^r KOUZAN.- Je ne comprends pas le premier intitulé de la diapositive de conclusion : « Compte tenu de la gravité de l'impact sur la qualité de vie... » Est-ce cela veut dire que c'est une maladie grave ? Je ne comprends pas bien cette phrase. Je ne vois pas ce qu'elle veut dire. La première phrase.

[REDACTED], pour la HAS.- Dans la majorité des études que vous avez examinées, c'était dans des pathologies, dans des indications, des symptômes, qui soit étaient graves soit avaient un impact sur la qualité de vie des patients. Elles n'étaient pas toutes graves, mais elles avaient pour la plupart un impact sur la qualité de vie des patients.

M. le D^r KOUZAN.- Ne faut-il pas compléter cette phrase par quelque chose ?

M. LE PRÉSIDENT.- Mathilde va répondre de façon précise. Cela peut paraître surprenant, mais cela figure dans tous nos relevés de conclusion pour la raison que va donner Mathilde.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- On est obligé, dans chaque élément de conclusion, de revenir sur les critères sur lesquels on nous a demandé de nous prononcer, notamment la gravité. C'est pourquoi il y a un item précis sur la gravité pour être en accord avec les critères sur lesquels vous devez vous prononcer.

M. LE PRÉSIDENT.- Cela ne veut pas dire que nous nous intéressons aux maladies graves. C'est ce qui est un peu compliqué à comprendre.

M. Le D^r BINARD.- Dans le troisième point, j'enlèverai « robuste ». On dit qu'en absence de démonstration robuste d'efficacité, cela peut sous-entendre qu'il y a des démonstrations moins robustes. Je mettrai juste « démonstration d'efficacité ».

██████████, pour la HAS.- Il est dans la slide.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il n'est pas dans le DP. On te rejoint. Dans la rédaction, il n'y a pas...

M. LE PRÉSIDENT.- Dans les trois grands carrés, il y avait un carré sur les résultats incertains. Il était précisé par ██████████ que ses résultats incertains sont liés au fait que soit il y avait soit certaines études et pas d'autres qui apportaient des renseignements d'ordre positif pour l'homéopathie, soit il y avait des biais méthodologiques, mais dans certaines de ces indications, il y avait de temps en temps des études qui donnaient un résultat significatif favorable à l'homéopathie. Il est très important de parler de « résultats incertains » et de dire pourquoi on ne revient pas. Sinon on va nous dire : « Résultats incertains, vous ne savez pas ce que vous voulez. On va donner des études randomisées positives pour l'homéopathie. » Voilà pourquoi nous l'avons mis dans cette case, parce qu'il y a une discussion particulière, mais voilà pourquoi aussi, en définitive, nous l'avons écarté.

██████████, pour la HAS.- C'est parfait.

M^{me} le D^r GARNIER.- Par rapport à ce que nous avait fait Antoine sur son analyse, je pensais que cela figurait dans le texte puisque page 79, je pensais que l'on reprenait un peu les principes de cette approche, de cette critique épistémologique. Est-ce cette partie va disparaître du coup ? Je trouvais cela dommage.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous proposons quand même de la mentionner, puisqu'il y a eu toute la discussion, qui est sténotypée, avec l'intervention d'Antoine, donc d'ajouter une phrase : « La Commission a discuté de l'approche épistémologique de l'homéopathie. »

M. le D^r VANIER.- Effectivement, nous avons discuté hier par téléphone avec Christian des problèmes que cela pouvait poser juridiquement de laisser cela dans l'avis.

En fait, ce que je compte faire du rapport écrit, c'est qu'une fois que l'avis sera rendu public, je comptais publier ce texte et l'augmenter. Je pourrai profiter des résultats de l'avis, qui seront public, dans un média qui s'appelle *The conversation*. C'est un média associatif où il faut justifier de son appartenance à l'université, à un laboratoire de recherche pour publier dedans. Cela ne publie que des académiques. Par contre, cela publie sous licence libre, donc n'importe quel média peut reprendre les textes publiés. Pas mal de médias grand public republient les textes. Cela permettra de faire profiter de ce texte au probable débat de société qu'il y aura quand l'avis sera publié.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est une excellente idée. C'est vraiment très bien. Raison de plus pour dire dans notre texte qu'il y a eu une réflexion et une discussion sur ce sujet.

M. Le P^r GUILLOT.- Sur la première phrase, je pense qu'il faut mettre « gravité et/ou impact sur la qualité ». Il y a les pathologies graves, mais pas que.

Sur le tableau, 14 et 8, c'est 22.

M. LE PRÉSIDENT.- Excuse-moi ?

M. Le P^r GUILLOT.- C'est « et/ou ». C'était une remarque majeure !

Deuxièmement, sur ISP...

[REDACTED], pour la HAS.- Il y a trois indications ISP pour lesquelles vous avez aussi des données d'efficacité, et il y a trois indications pour lesquelles vous avez uniquement des données d'ISP.

M. LE PRÉSIDENT.- Comme quoi tout le monde compte. J'ai ennuyé tout le monde avec le nombre de publications pour s'y retrouver. Mais là, je crois que c'est le cas.

Avez-vous d'autres remarques ou questions ?

(Réponse négative)

Nous pouvons procéder, si vous voulez, au vote.

Nous votons pour ou contre ce projet d'avis concernant les médicaments homéopathiques. Qui est pour l'adoption de ce projet d'avis compte tenu de toutes les remarques formulées ?

(Il est procédé au vote.)

Pour : 21 voix

Abstention : 1

Tu veux que l'on signale ton nom ?

M. le D^r SEBBAH.- Oui.

M. Le P^r MERCIER.- Tous les membres de la Commission ont apprécié l'extraordinaire travail que vous avez fait. C'était vraiment remarquable.

(Applaudissements)

M. LE PRÉSIDENT.- C'était un travail colossal, de fond. Ils étaient à l'écoute des réflexions de chacun. Cette synthèse est remarquable.

[REDACTED], pour la HAS.- Merci !

M. LE PRÉSIDENT.- Je remercie aussi la commission pour ses contributions. Il ne faut pas oublier la contribution de chacun. Je trouve que les débats ont été très riches. Les différentes personnalités de l'ANSM qui étaient venues la dernière fois ont souligné la richesse des débats. Cela fait plaisir.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Et tout a été fait dans les temps.

M. Le P^r MERCIER.- C'était transparent.

M. LE PRÉSIDENT.- La Ministre va tous nous féliciter tous personnellement !

[REDACTED], pour la HAS.- Nous voulions retourner les remerciements et remercier les autres services de la HAS qui ont participé à ce travail, notamment le service juridique, le service presse avec qui nous allons beaucoup travailler dans les prochaines semaines probablement et le service documentaire qui nous a fait toute la revue de la bibliographie.

M. LE PRÉSIDENT.- Les retombées presse, c'est un autre sujet. Cela commence.

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est commencé.

M. LE PRÉSIDENT.- Il y a un article de *Libération* hier et aujourd'hui. C'est comme cela. Il est difficile de contrôler les journalistes. Mais quand ils nous demandent notre avis, on leur donne. Mais ils peuvent se prononcer sans demander notre avis. C'est leur droit.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- L'avis n'est pas définitif. Une phase contradictoire débute. Les laboratoires peuvent contester le projet d'avis, qui n'est qu'un projet d'avis à ce stade, avec une date d'audition, si elle est sollicitée, qui aura lieu le 5 juin conformément à la répartition des CT d'examen, adoption et audition.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci pour votre discrétion. Nous savons ce que savent les journalistes. Visiblement, il n'y a pas eu de fuites quant à la teneur des débats. Il faut maintenant savoir si c'est public. Ce sera sur le site demain ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Non, pas du tout ! On débute une phase contradictoire. Le projet d'avis sera envoyé aux trois laboratoires concernés, qui vont pouvoir (et c'est leur droit le plus absolu) entrer dans une phase contradictoire, contester votre avis, vous soumettre des observations et potentiellement solliciter des auditions pour vous présenter leurs arguments. Les auditions seront le 5 juin. Tant que ces auditions n'ont pas eu lieu, l'avis n'est absolument pas définitif, il est en phase contradictoire.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est toujours secret.

M^{me} le D^r DEGOS.- Si la presse en parle, ce sera le fait des laboratoires.

M. Le P^r MERCIER.- Pouvons-nous être hors procès-verbal ?

M. LE PRÉSIDENT.- Non. Nous le ferons ce midi. Je vous demande donc d'être toujours aussi discret. C'est encore confidentiel puisqu'on est en phase contradictoire. Ce n'est pas encore définitif.

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

