



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 11 décembre 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. ILOMEDINE – Audition

(Les représentants de Bayer entrent en séance.)

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Tous les membres peuvent assister à cette audition.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Le laboratoire Bayer est entré dans la salle et s'installe pour la présentation d'ILOMEDINE.

■ va rappeler brièvement les éléments du dossier. Ensuite ?

Quelqu'un vient de se connecter.

M. le P^r DUFOUR.- C'est Patrick.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Merci beaucoup.

Nous allons présenter ILOMEDINE. ■ va présenter. Vous aurez un quart d'heure de présentation et un quart d'heure de discussion.

■, **pour la HAS.**- Vous recevez aujourd'hui en audition le laboratoire Bayer dans le cadre de la demande d'inscription d'ILOMEDINE, iloprost, sur la liste aux collectivités dans les deux indications de son AMM, à savoir dans le traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs chez les patients ayant un risque d'amputation et chez lesquels la revascularisation par chirurgie ou angioplastie a échoué ou n'est pas indiquée après confrontation médico-radio-chirurgicale. Et la deuxième indication était le traitement des phénomènes de Raynaud sévères avec troubles trophiques en évolution.

Cette évaluation fait suite à la saisine de la Commission par le Ministère de la santé dans le cadre de la mise en place d'un recueil d'information sur les médicaments coûteux consommés dans les établissements d'hospitalisation à domicile.

Dans l'avis du 23 octobre 2019, vous avez octroyé dans la première indication un SMR insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la Solidarité nationale dans le traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs. Votre argumentaire était le suivant : compte tenu de la faible qualité méthodologique de la démonstration de l'efficacité de l'iloprost injectable chez les patients ayant une ischémie chronique sévère des membres inférieurs (études cliniques anciennes avec de faibles effectifs et des courtes durées de traitement) ; l'efficacité de l'iloprost injectable démontrée sur un critère purement symptomatique, le soulagement de la douleur, versus placebo sur une durée inférieure à celle recommandée ; l'absence de démonstration d'une efficacité en termes de morbi-mortalité (dont la survie sans amputations), critère de jugement clinique pertinent dans cette maladie ; des contraintes imposées par les modalités d'administration (perfusion intraveineuse) et de surveillance du traitement par ILOMEDINE, nécessitant une hospitalisation prolongée ; et malgré le besoin médical important compte tenu du risque élevé d'amputation chez ces patients, vous avez considéré qu'ILOMEDINE n'avait pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Sur la deuxième indication, vous avez octroyé un SMR faible et ASMR V dans la stratégie thérapeutique des phénomènes de Raynaud sévères avec troubles trophiques en évolution compte tenu de la faible qualité de la démonstration de l'efficacité d'ILOMEDINE sur la fréquence et la sévérité des crises ainsi que sur la cicatrisation des ulcérations chez des patients ayant un phénomène de Raynaud secondaire à une sclérodermie systémique (étude ancienne avec multiples critères de jugement sans correction de l'inflation du risque alpha, et dont seulement la moitié des patients inclus correspondaient à l'AMM) ; de l'usage indispensable et recommandé de l'iloprost injectable dans les phénomènes de Raynaud sévères ; mais d'un bénéfice clinique difficilement quantifiable faute de données cliniques permettant d'évaluer l'impact de l'iloprost injectable sur la morbi-mortalité.

Le laboratoire vient aujourd'hui pour modifier vos conclusions uniquement dans le traitement de l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs en demandant un SMR important et une ASMR V.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Merci [REDACTED]. Vous avez la parole.

M^{me} DESTRE (Bayer).- Je suis Laurence Destré et je suis accompagnée d'Anne-Marie Stopin et du Docteur Marie-Anne Guersing. Nous sommes accompagnées du Professeur Marc Lambert, spécialisé en médecine interne et vasculaire, professeur de thérapeutique et très familier de l'ILOMEDINE.

Nous venons aujourd'hui défendre ILOMEDINE dans cette indication d'ischémie chronique sévère des membres inférieurs. Nous avons entendu vos inquiétudes et vos questionnements. C'est pourquoi nous allons revenir en particulier sur ces points en reparlant notamment du besoin médical qui est important et du fait qu'il n'y a pas à disposition des médecins et des patients d'alternative conservatrice, c'est-à-dire d'alternative qui évite les amputations des membres.

Aujourd'hui, nous sollicitons un SMR important et une ASMR V dans l'indication ischémie chronique sévère des membres inférieurs. Pour cela, je vais passer la parole au Professeur Lambert qui va revenir sur la pathologie, sur les types de patients concernés et la place d'ILOMEDINE. Anne-Marie Stopin conclura.

M. le P^r LAMBERT, pour Bayer.- Bonjour Mesdames et Messieurs. Il y a des personnes au téléphone. Nous allons essayer d'être le plus clairs possible.

On va passer diapo 5, et je vais parler du besoin médical dans l'ischémie chronique sévère des membres inférieurs pour recamper la problématique du patient. On m'a demandé d'être en tant que médecin qui utilise la molécule. Je l'utilise dans le phénomène de Raynaud, qui n'est pas la problématique du jour, et je l'utilise en ischémie chronique critique des membres inférieurs. Je traite une soixantaine de patients chaque année dans cette problématique.

Qui est ce patient ? C'est quelqu'un de plus de 50 ans qui arrivent à l'hôpital extrêmement douloureux, volontiers cachectique, altéré avec un défaut d'alimentation lié à la douleur qui évolue depuis plusieurs semaines. On est sur l'ischémie chronique et non pas sur l'ischémie aiguë. Il nécessite une hospitalisation. Il ne peut pas rester à domicile. Il est très altéré. Bien

souvent, il est diabétique. Nous savons dès qu'il arrive à l'hôpital que son risque d'amputation est élevé.

Quand on l'évalue sur son niveau d'ischémie critique et son risque d'être élevé, on va s'intéresser aux douleurs de décubitus, à la présence d'ulcère. Vous voyez sur les photos la présentation classique du malade avec un membre froid, douloureux. On recherche les critères hémodynamiques, l'index de pression systolique, donc la pression de perfusion à la cheville étant un élément très intéressant.

Je voulais vous resensibiliser à la problématique du risque majeur d'amputation. Le risque majeur d'amputation est corrélé chez ces patients à trois paramètres : le paramètre ischémique (vous voyez sur ce tableau Ischemia 1, 2 ou 3, car il y a différents niveaux d'ischémie que nous verrons dans la diapositive suivante), la notion d'infection du pied ou du membre inférieur, et la présence ou non d'une ulcération.

Cela implique que trois paramètres sont à l'origine ou en lien, les trois interreliés dans le risque d'amputation qui est multifactoriel.

Je reviendrai sur pourquoi j'estime que l'ischémie à elle seule ne suffit pas.... Je bafouille, je ne m'y attendais pas. L'ischémie à elle seule n'est pas un élément suffisant pour permettre à ILOMEDINE de sauver le membre.

Quand nous reprenons les éléments contribuant à l'ischémie chronique, il y a cette ulcération, gradée en peu profonde ou très profonde. Il y a l'ischémie corrélée à l'index de pression systolique, comme ici sur cette diapositive et l'infection locale, plus diffuse ou systémique. Vous notez bien que la systémique justifiera...

M. le P^r CLANET.- On entend très mal le micro. Quelque chose ne marche pas.

(Conversation croisée)

M. le P^r LAMBERT, pour Bayer.- Trois paramètres interviennent dans le risque d'amputation et l'ischémie chronique : l'infection, l'ulcération et le niveau d'ischémie.

Certes l'ILOMEDINE va apporter un des éléments de prise en charge du patient. Nous sommes à la diapositive 7 pour les personnes qui ne sont pas dans la salle. C'est un des moyens à mettre en œuvre pour aider le patient.

Comment est-ce que je vois l'intérêt de l'ILOMEDINE dans ma pratique quotidienne pour aider le patient ? Nous allons identifier les patients, exclusivement des patients avec lésions sous-gonales. Un patient qui a une thrombose de fémorale isolée, il ne tirera pas bénéfice de la molécule. Avec les confrères chirurgiens, nous échangeons sur cette problématique. Le chirurgien vasculaire nous sollicite en disant : « Je ne peux pas opérer parce que soit il n'y a plus assez de vaisseaux en distalité pour un pontage, soit le patient est dans un tel état d'altération d'état général que, si je passe au bloc, je le laisserai sur la table, car il n'est pas "endormable". »

Nous sommes dans cette problématique de patients très altérés. Cela en fait un patient à haut risque d'amputation.

Quel objectif pour la prise en charge ? C'est accompagner le patient fragile. C'est là que l'ILOMEDINE par son effet sur la douleur va permettre de remettre à la marge le patient. On ne cicatrise pas par un coup de baguette magique avec ILOMEDINE. Il y a d'autres prises en charge. Mais nous allons aider. Quand nous réfléchissons (je suis diapositive 10) aux alternatives thérapeutiques, on se rend compte que faire de la stimulation médullaire, cela coûte, il y a un risque infectieux et ce n'est pas très efficace. L'autre alternative serait la thérapie cellulaire ou génique. Il n'y a pas d'AMM aujourd'hui. Nous avons même des résultats discordants.

Nous sommes confrontés à quoi ? À proposer aux patients l'amputation. Nous sommes à plus de 50 ans, diabétique, cachectique, on propose l'amputation. Peut-être on pourra les appareiller en amputation tibiale. Nous aurons plus de mal en amputation fémorale.

Le risque à ne pas avoir de solution thérapeutique non radicale chez ces patients, autrement dit conservatrice, c'est d'en faire un patient dépendant, non appareillable et donc grabataire.

Je pense à la diapositive 11. L'idée quand j'utilise ILOMEDINE c'est passer le cap de l'ischémie critique. C'est de sortir le malade de son cercle vicieux douloureux, lui faire reprendre du poids, le remettre debout, favoriser la revascularisation par la marche et le retour à domicile, éventuellement aider le chirurgien à trouver un niveau d'amputation acceptable. On sait qu'on va gagner un tout petit peu en niveau d'amputation quand on utilise ILOMEDINE, mais je n'aurais pas de niveau de preuve à apporter pour cela. Parfois même, on arrive reconsidérer des chirurgies sur des patients qui, au départ, n'avaient plus de lit d'aval et qui en ont un après cure d'ILOMEDINE. Nous n'avons pas de preuve. J'ai des preuves en aigu mais pas en chronique.

Avec les problématiques d'hospitalisation des patients, nous avons dû nous tourner progressivement vers l'hospitalisation à domicile, qui nous permettait de sortir rapidement le malade des MCO et de faire revenir rapidement à domicile le patient avec une HAD et un coût moindre qu'une hospitalisation MCO standard dans l'idée en rentrant à domicile de maintenir le membre viable et de permettre aux autres thérapeutiques d'apporter leur concours, que ce soit l'antibiothérapie ou les soins locaux. Dans la majorité des pathologies avec ulcération chronique, c'est le soin local qui gagne. Ainsi, nous allons proposer aux patients le maintien en autonomie le plus longtemps possible. Je ne dis pas que l'on va lui sauver la vie ni réduire de façon majeure le niveau d'amputation, mais on va optimiser la prise en charge du malade en le réautonomisant, en le remettant debout, en le sortant de l'hôpital et peut-être que nous améliorons ainsi la qualité de vie.

Une fois que ce n'est plus disponible, qu'est-ce que je fais demain matin, si je n'ai pas ILOMEDINE pour ce profil de malade ? Je ne vais pas faire l'amputation systématique des patients en ischémie critique chronique. Mes chirurgiens deviendront chèvres. Je vais garder le malade dans un service de médecine. Je vais lui mettre des antalgiques. Je vais le passer sur un service de soin et de rééducation. Nous sommes à 15 jours d'hospitalisation. Sur le plan chirurgical, c'est vraisemblable, nous allons pousser les indications pour essayer de trouver une solution. Humainement, affectivement et peut-être pas objectivement, le chirurgien ne voudra pas rester dans cette situation intermédiaire.

Enfin, je vais proposer un retour à domicile avec juste de la morphine. Est-ce faisable avec nos médecins traitants ? Est-ce que c'est acceptable ? Aujourd'hui nous les sortons en HAD. Nous avons un environnement. Nous avons une infirmière tous les jours. Nous avons un médecin d'HAD à disposition. Nous sommes en lien constant avec les équipes d'HAD. Là, nous serions dans une situation de SAD. Est-ce faisable ? Je ne sais pas. Je vous avoue que je n'ai pas du tout envie de l'envisager comme cela. Mais s'il le faut, nous le ferons. De toute façon, sans ILOMEDINE, nous continuerons à faire les soins locaux et le traitement de l'infection. Il y aura des durées d'hospitalisation qui se maintiendront. Ce n'est pas ILOMEDINE qui retient les malades à l'hôpital, c'est la globalité de la pathologie.

Je donne la parole à M^{me} Stopin.

M^{me} STOPIN (Bayer).- Parole pour Bayer. Je voudrais conclure sur cette présentation pour dire que si Bayer se présente face à la Commission, ce n'est pas pour des intérêts financiers, c'est parce qu'on estime que c'est la démonstration que nous avons essayé de faire que ce serait une perte de chance qu'il n'y ait plus de remboursement d'ILOMEDINE en France. Vous voyez qu'ILOMEDINE contribue à 0,5 % de notre chiffre d'affaires.

Puisque la saisine de la HAS est à l'origine un recueil d'informations sur les médicaments coûteux en HAD. Je voulais souligner qu'il y a un générique enregistré pour ILOMEDINE avec une AMM depuis cette année. Le coût va nécessairement diminuer dans le cadre d'un générique qui est présent aujourd'hui.

Deuxième point, je voudrais souligner auprès de la Commission que c'est un médicament identifié comme une classe d'intérêt thérapeutique majeur. Cela veut dire que toute interruption de traitement de ce type de médicaments peut engager le pronostic vital, peut-être constituer une perte de chance au regard de l'évolution de la maladie, ou encore un médicament pour lequel il n'y a pas d'alternative thérapeutique. Pour nous, ce médicament de classe d'intérêt thérapeutique majeur a des conséquences en tant qu'industriel face à la pénurie : une information de l'ANSM, la nécessité d'avoir des stocks et, si nous décidions d'arrêter la commercialisation du produit, nous aurions un délai d'un an auprès de l'ANSM dans le cadre de ce médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

Pour conclure, c'est la démonstration faite auprès de la Commission, pour nous, le besoin médical est vraiment important. Pour nous, il n'y a pas d'alternative conservatrice à ILOMEDINE. Ce n'est pas simplement une prise en charge de la douleur ni « reculer pour mieux sauter » comme nous avons vu dans la transcription.

Je voulais apporter à la Commission comme information que les prescriptions d'ILOMEDINE sont finalement très concentrées. C'est un médicament sur lequel nous sommes en vente directe aux centres hospitaliers. Nous avons la visibilité. Ce sont essentiellement des CHG et des CHU qui l'utilisent, l'AP ou les hôpitaux de Lyon. Cela veut dire que ce sont des centres experts qui utilisent ILOMEDINE aujourd'hui, qui vont initier à l'hôpital et qui vont envoyer en HAD. C'est peut-être une garantie de l'absence de dérive.

Je conclus sur son profil de sécurité aujourd'hui bien établi.

Pour toutes ces raisons, nous sollicitons auprès de la Commission un SMR important et une ASMR V pour ILOMEDINE.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Merci. Y a-t-il des questions dans la salle à propos de la présentation de ILOMEDINE ?

M. Le P^r MERCIER.- Je voulais vous remercier pour ce plaidoyer compassionnel. Mais y a-t-il la moindre preuve avec des études qui montrent que l'utilisation de ce médicament donne des résultats ? Pour l'instant, je n'ai pas entendu la moindre preuve. Je serai heureux d'avoir votre avis.

M. le P^r LAMBERT, pour Bayer.- On ne m'a pas demandé de vous présenter des études. On m'a dit que ce n'était plus le moment de vous présenter des études. Je dis les choses telles qu'elles m'ont été présentées.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je me permets d'intervenir. Vous n'avez pas le droit de présenter de nouvelles études qui n'auraient pas été déposées par le laboratoire au moment de la réévaluation, néanmoins, et heureusement, vous pouvez discuter de toutes les études déposées. C'est l'objet si la Commission avait pu mal considérer certains effets.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Vous avez la parole.

M. le P^r LAMBERT, pour Bayer.- Je n'ai pas ces études avec moi vu que le travail n'a pas été orienté de cette façon. Ce qui est certain, c'est que sur la douleur, vous avez un niveau de preuve qui personnellement me paraît suffisant. Sur le niveau d'amputation, vous avez des niveaux de preuve partiels sur des études de 30 ans d'âge. Je suis d'accord. Et je critiquerai le laboratoire en disant qu'il n'y a pas eu d'argent mis sur la réévaluation de la molécule par des études. Il faut être clair. La méthodologie des études a augmenté le risque alpha de façon significative du fait des multiples tests. Je ne discute pas cela. Que la Cochrane ait été exclue de la discussion, car elle intégrait la voie orale, certes, mais la Cochrane était plutôt favorable à la molécule. Après, on m'a demandé de parler de mon expérience. Est-ce qu'on ampute moins ? La réponse est que l'on diminue le nombre de patients amputés. Je peux le dire. Mais ce n'est pas du niveau de preuve, ce que je dis.

Je peux repréciser les choses encore. Si vous voulez que l'on parle de ce qui se passe en aigu, il y a un beau papier en aigu prospectif sur l'utilisation d'ILOMEDINE pour diminuer le risque d'amputation postopératoire, la perméabilité des pontages. Des choses sont montrées avec un niveau de preuve suffisant.

Nous ne sommes pas là pour parler du hors AMM, mais vous savez très bien que c'est utilisé régulièrement hors AMM dans l'accompagnement de la chirurgie des patients. Cela disparaîtra ou les gens trouveront des bidouilles pour continuer à l'utiliser. C'est moi qui parle et non pas le laboratoire, donc cela n'engage que moi.

Comment développer plus ? Avez-vous des questions plus fermées ? Voilà ce que je dis. Il y a 30 ans, la recherche était ce qu'elle était, et depuis, il n'y a rien eu. J'en suis le premier désolé.

M. le P^r DAUBERT.- Je rejoins ce qui a été discuté auparavant. J'ai été très intéressé par l'expérience clinique rapportée par le Professeur Lambert qui rejoint celle d'autres chirurgiens vasculaires et médecins vasculaires interrogés au moment de l'instruction du dossier.

Le problème, c'est l'absence de preuve clinique solide qui fait apparaître ce traitement comme à la limite du compassionnel.

Quand nous regardons les recommandations critiques internationales, jusqu'en 2016 ILOMEDINE était régulièrement citée, voire recommandée (avec un faible niveau de preuve, mais elle était recommandée). Dans les recommandations internationales, que ce soient les recommandations américaines en 2016 ou les recommandations européennes auxquelles Monsieur Lambert a fait largement référence tout à l'heure sur l'aspect diagnostique, l'ILOMEDINE n'est plus citée. Comment expliquer cette évolution qui est pour nous un peu troublante ?

M. le P^r LAMBERT, pour Bayer.- Je suis d'accord. Le mot ILOMEDINE n'apparaît plus dans la dernière recommandation. Il y a le traitement de la douleur qui apparaît. C'est un peu capillotracté, mais nous pouvons tourner les choses comme cela. Les recommandations se durcissent, d'autant qu'elles sont de plus en plus lues et les gens s'appuient dessus pour justifier leurs pratiques quotidiennes.

Oui, cela n'apparaît plus, mais je n'ai pas d'explication si ce n'est imaginer qu'on durcisse le niveau de recommandations pour éviter d'éventuelles dérives. Je précise encore (et c'est à ma demande que le laboratoire avait analysé qui consommait ILOMEDINE en France), ce sont des centres aguerris, souvent des centres de recours. Ce ne sont pas des médecins dans leur coin qui se disent qu'ils vont essayer. C'est des gens avec une habitude de la molécule et une expérience. C'est comme cela qu'on l'utilise. Je l'utilise aussi bien dans le Raynaud que dans le membre inférieur. Je suis interniste de formation. Je travaille dans le centre de référence de la sclérodermie du Professeur Hachulla et j'ai aussi une population d'artériopathes.

L'expérience que nous avons est que nous sommes très utiles sur le plan de la douleur. Nous arrêtons les antalgiques à J5 chez ces malades. Cela permet de les remettre debout. Il y a une ou deux études (mais je n'ai pas les datas) qui montrent la réautonomisation des malades. La réautonomisation des malades favorise la production de facteur de croissance vasculaire VEGF, donc cela aide aussi à la revascularisation.

Nous sommes sur le multifactoriel. Imaginez qu'un tiers de la prise en charge atteigne le endpoint « amputation », c'était déjà très prétentieux de la part du laboratoire il y a 30 ans.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Sans autre question ni commentaire, nous vous remercions et nous allons discuter entre nous.

(Les représentants de Bayer quittent la salle.)

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Serge est au téléphone. Je le précise pour la sténotypie.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Avez-vous des commentaires dans la salle ? Jean-Christophe, tu as dit ce que tu avais à dire.

M. le P^r SAINT JEAN.- Je n'ai rien à ajouter à ce qu'a dit Jean-Christophe. C'est très compassionnel, très intéressant, très en lien avec le patient, mais c'est zéro preuve scientifique. Les inconvénients de ces hospitalisations, même si on soigne la douleur et la plaie, existent de manière massive.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Comme dirait Bernard, nous ne sommes pas là pour faire du compassionnel.

M. le P^r DAUBERT.- Quand on avait instruit le dossier avec François, nous avons conclu à une proposition de SMR faible ou insuffisant. Finalement, les discussions avaient conduit plutôt vers un SMR insuffisant. Après avoir entendu notre collègue médecin vasculaire, interniste, je reviendrai plutôt vers le SMR faible, ne serait-ce que pour harmoniser les avis sur les deux indications... Il est très difficile d'apporter des preuves cliniques solides sur ce produit ancien qui n'a pas été réévalué, mais notre confrère interniste a montré qu'il y avait une utilité dans certains cas particuliers. Peut-être ne faut-il pas condamner définitivement le produit en gardant un SMR insuffisant. Je suis plus pour revenir à l'évaluation que j'ai proposée au départ, SMR faible.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous avons pris bonne note.

Serge Kouzan, tu es au téléphone ? Il est au téléphone de façon un peu intermittente. Serge est au téléphone.

M. le P^r GUEYFFIER.- Je ne trouve pas qu'il ait fait une démonstration. Il a remis en perspective avec son expérience clinique où il est persuadé que cela rend service. Il a parlé des preuves qui étaient quand même assez modestes dans le dossier sur des critères... La douleur, c'est le critère qui ressort, qui est comme un critère clinique non pertinent.

Sur l'évolution des patients, est-ce qu'on arrive vraiment à les amputer moins et à les amputer plus bas, c'est complètement, comment dire ? De l'auto-persuasion. C'est un dossier qui n'est vraiment pas suffisant pour après 30 ans d'expérience savoir si on peut ou pas prolonger le remboursement de ce médicament dans cette indication. Il faudrait qu'ils fassent des efforts.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Ils n'en ont pas fait depuis 30 ans.

D'autres commentaires ?

(Réponse négative)

Nous pouvons passer au vote.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Serge, nous savons que vous êtes connecté, puisque vous nous le dites par mail, mais nous ne vous entendons pas. Il y a des tentatives de connexion pour que les personnes au téléphone comprennent ce qui se passe.

M^{me} DEGOS, Présidente.- As-tu la possibilité de te brancher avec un autre appareil ?

Nous allons procéder au vote. Serge, tu confirmeras ce que tu votes par mail.

La firme demande un SMR important. Qui est pour ?

(Il est procédé au vote.)

A ? Insuffisant.

B ? Faible.

C ? (Pas de réponse) D'accord.

D ? Faible.

E ? Faible.

L'ASMR va dépendre du vote du SMR.

Maintien de l'insuffisant : 12 voix

SMR faible : 3 voix

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

