



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mardi 22 juillet 2020

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. PROLIA – Renouvellement d’inscription et Nouvel examen suite au dépôt de nouvelles données (Examen)

Monsieur Daubert rejoint la visioconférence.

██████████, pour la HAS.- Il s’agit d’un nouvel examen de PROLIA 60 mg, solution injectable, une spécialité à base de dénosumab. Vous le voyez dans le cadre de son renouvellement d’inscription quinquennal, et surtout suite au dépôt des résultats définitifs de l’étude post-inscription menée dans l’ostéoporose post-ménopausique.

PROLIA est un anticorps monoclonal humain ciblant le système RANK/RANKL. Il va inhiber la formation et la fonction des ostéoclastes pour diminuer la résorption osseuse. Sa première AMM date de mai 2018 dans le traitement de l’ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé de fracture. C’est l’indication qui nous intéresse aujourd’hui.

Pour information, PROLIA est également indiqué dans l’ostéoporose masculine, dans le traitement de la perte osseuse chez les hommes ayant un cancer de la prostate ou chez les patients sous glucocorticoïdes, mais le laboratoire n’a jamais sollicité le remboursement dans ces indications. Le renouvellement d’inscription que vous voyez aujourd’hui ne concerne que le traitement de l’ostéoporose post-ménopausique.

Dans l’avis d’inscription de décembre 2011 dans l’ostéoporose post-ménopausique, la Commission de la Transparence avait restreint son périmètre de remboursement au « *traitement de l’ostéoporose post-ménopausique chez les femmes à risque élevé de fractures en deuxième intention en relais d’un traitement par bisphosphonates* ».

Dans cette sous-indication, la Commission a considéré que le SMR était important et l’ASMR mineure, de niveau IV. Par ailleurs, elle a souhaité la mise en place d’une étude post-inscription afin de fournir des données sur la place prise par PROLIA dans la stratégie thérapeutique auprès d’une population représentative de femmes ostéoporotiques traitées, et d’apporter des éléments sur l’efficacité antifracturaire, l’observance et la tolérance à long terme en vie réelle.

En 2018, PROLIA a été réévalué dans cette indication, l’ostéoporose post-ménopausique sur autosaisine de la Commission. Cela faisait suite à l’apport de nouvelles données de tolérance, notamment des cas de fractures vertébrales multiples à l’arrêt du traitement. Lors de la réévaluation, la Commission a considéré que le SMR restait important dans le même périmètre, mais a dégradé le niveau d’ASMR en passant du niveau IV au niveau V. Elle a également réitéré son souhait d’être destinataire des résultats définitifs de l’étude post-inscription que je vais maintenant vous présenter.

Cette EPI était une étude pilote, observationnelle, prospective, multicentrique, ayant évalué l’utilisation de PROLIA en pratique clinique en France. L’objectif principal était d’évaluer la persistance de PROLIA à 12 mois chez des femmes atteintes d’OPM.

Les objectifs secondaires de cette étude étaient :

- La persistance à 24 mois ;
- L'évaluation du profil de tolérance, notamment le risque fracturaire ;
- La description des caractéristiques des patientes traitées.

L'étude a inclus toutes les femmes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique en France ayant eu une prescription de PROLIA dans les 4 semaines avant l'inclusion. Au total, 499 patientes ont été incluses dans cette étude entre juin 2015 et février 2016, parmi lesquelles 482 ont reçu au moins 1 injection de PROLIA.

Les patientes avaient un âge médian de 73 ans ; une ostéoporose diagnostiquée depuis 7 ans en médiane, et 61 % des patientes avaient au moins 1 antécédent de fracture ostéoporotique :

- 35 % avaient eu au moins 2 fractures ;
- 40 % avaient eu au moins 1 fracture vertébrale.

91 % des patientes avaient reçu un traitement antiostéoporotique préalablement, dont 87 % un bisphosphonate ; il s'agissait principalement de bisphosphonates oraux.

Parmi les 416 patientes ayant préalablement reçu un bisphosphonate, la durée médiane de prescription était de 3,2 ans.

L'utilisation de PROLIA, par rapport à son AMM et aux recommandations de la Commission de 2011, était conforme dans 75,3 % des cas, c'est-à-dire chez les patientes à risque élevé de fracture ayant reçu PROLIA en 2^{ème} ligne en relais d'un traitement par bisphosphonate.

43 patientes, soit 9 %, avaient au moins une fracture confirmée. La persistance de PROLIA était de 86,2 % à 1 an et de 72 % à 2 ans.

Sur la tolérance, nous ne connaissons pas avec précision le nombre et la fréquence des événements indésirables. Dans le rapport d'études, nous n'avons que les effets indésirables considérés comme liés au traitement par l'investigateur. 11,4 % des patientes avaient eu un effet indésirable, dont à peu près avait entraîné l'arrêt définitif du traitement ; seulement 7 % avaient eu un effet indésirable grave. Nous notons principalement des effets musculosquelettiques – myalgie, myasthénie – et des effets généraux – asthénie, fatigue, malaise et vertiges.

Sur les effets indésirables d'intérêt : 9 % ont eu une fracture confirmée, dont 18 patientes, 41 %, ont eu au moins 1 fracture vertébrale. 1 seul cas de fracture vertébrale multiple et 1 cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rapportés. Aucune donnée n'a été rapportée sur les risques connus de l'ostéonécrose du conduit auditif, d'hypercalcémie, de réactions anaphylactiques ou de risques infectieux.

Je laisse la parole à Aymeric Binard qui a expertisé ce dossier.

M. Le D^r BINARD.- Nous avons vu ce traitement depuis 2011. Il a été limité à la 2^{ème} ligne, c'est-à-dire après échec, intolérance des bisphosphonates, depuis son admission au remboursement, du fait d'un profil de tolérance et d'un mécanisme d'actions un peu nouveaux à l'époque.

Les données de l'EPI montrent une observance à 2 ans de 75 %, ce qui est plutôt pas mal dans les traitements de l'ostéoporose. C'est en tout cas comparable à ce que nous avons dans l'acide zolédronique IV, et nettement meilleur que sur les bisphosphonates per os qui sont plutôt autour de 50 % dans une maladie où l'observance est toujours médiocre parce que les patients sont asymptomatiques. On essaie d'éviter un risque fracturaire théorique, mais il n'existe aucun moyen et on a du mal à convaincre les patients du risque fracturaire lorsqu'ils n'ont pas eux-mêmes expérimenté une première fracture. En fonction des facteurs de risque et des données de la densité minérale osseuse, on a toujours eu, avec tous nos produits, une observance médiocre d'autant qu'il y a eu pas mal de polémiques sur les traitements pour l'ostéoporose, notamment du risque d'ostéonécrose.

Le respect de la prescription chez des patients à risque fracturaire élevé et en 2^{ème} ligne de traitement après le bisphosphonate est un peu mi-figue mi-raisin. Soit, on est contents qu'il y ait 75 % de respect, soit on se dit que 25 % hors du cadre prévu, c'est beaucoup, malgré le fait d'avoir des recommandations claires, une fiche BUM de 2014, révisée en juillet 2019.

Deux choses apparaissent dans ces données de mésusage : un mésusage, malheureusement pas forcément dépendant du médicament en tant que tel, c'est-à-dire l'indication d'un traitement ostéoporotique. En effet, environ 17 % des patients n'auraient pas dû avoir de traitement, quel qu'il soit, ni un bisphosphonate ni PROLIA en l'occurrence, dans la mesure où ils n'étaient pas à risque élevé de fracture compte tenu des recommandations. Elles nécessitaient plutôt des règles hygiéno-diététiques et une adaptation du taux de vitamine D et de calcium.

4,7 % des cas étaient en 2^{ème} ligne après échec avec le bisphosphonate, c'est plutôt pas mal, toutefois, 13 % des patients n'ont pas eu de bisphosphonate avant cette thérapeutique.

L'observance reste un problème dans la mesure où lorsque l'EPI a été mise en place, nous ne connaissions pas le risque de fracture vertébrale multiple après PROLIA, du fait d'un effet rebond sur le remodelage osseux. Ce risque a été mis en évidence de façon récente ; il est assez rare puisqu'il concerne, je crois, une vingtaine de cas en France et 350 cas décrits à travers le monde, mais il existe.

Il est important d'avoir des bisphosphonates avant, puisque cela semble réduire un peu ce risque, et à l'arrêt du traitement, puisqu'il est important que les patients puissent avoir un traitement pour atténuer l'effet rebond du remodelage osseux parce que les bisphosphonates ont un effet rémanent à ce niveau-là.

Le problème de l'observance est important du fait de ce risque. Il peut y avoir un risque en arrêtant si le patient n'en parle pas à son médecin et que le traitement n'est pas relayé par des bisphosphonates.

Personnellement, j'ai toujours considéré qu'il était dommage, dès le début, dans la mesure où c'est un traitement un peu particulier et de 2^{ème} ligne, qu'il ne soit pas réservé aux spécialistes de l'ostéoporose. Je trouve que c'est encore plus justifié avec les données récentes de la fracture vertébrale multiple, de la nécessité de prendre de bisphosphonate. J'en ai parlé chaque fois en Commission, mais je crois qu'il est assez difficile de changer cela.

Les données de tolérance que nous avons sont assez rassurantes. L'ostéonécrose de la mâchoire reste rare, sous bisphosphonate, sous PROLIA ou sous dénosumab. C'est principalement lorsque ces traitements sont utilisés dans le cadre de l'oncologie que l'on voit ces effets secondaires ; c'est vraiment rare dans l'ostéoporose post-ménopausique. 1 cas d'ostéonécrose a été rapporté dans l'étude, chez un patient de 63 ans après seulement 3 mois de dénosumab, mais il avait eu 10 ans de bisphosphonate auparavant, ce qui est une durée plutôt non recommandée et un peu longue. On essaie de limiter par des séquences thérapeutiques de 5 ans en faisant des intervalles libres.

1 cas de fractures vertébrales multiples a été recensé, mais il est difficile de dire si c'est vraiment lié au dénosumab ou s'il s'agit d'une fracture vertébrale multiple que l'on voit également dans le cadre de l'ostéoporose. La patiente n'avait qu'une injection de PROLIA et a eu cette fracture vertébrale multiple 1 an après l'injection. Le risque de fracture vertébrale au rebond est plutôt entre 6 mois et 1 an après l'injection.

Par rapport aux évaluations antérieures, je pense qu'il n'y a pas de raison de modifier l'évaluation, c'est-à-dire le SMR et l'ASMR que nous avions dégradés il y a un peu plus d'un an du fait de l'existence des fractures vertébrales multiples.

Ce médicament reste essentiel dans la prise en charge, puisqu'il a une action, à la fois sur les fractures vertébrales et sur les fractures de hanche. Seul le bisphosphonate, à part le dénosumab, a cette indication.

Le problème de l'indication thérapeutique est celui de la recommandation de l'ostéoporose. L'indication de ce traitement s'est tout de même réduite au cours du temps : avant on traitait tout patient ayant un T-score à -5 alors que c'est beaucoup plus restrictif maintenant. Malheureusement, comme nous le constatons, ce n'est pas toujours respecté, indépendamment du traitement. Il y a des recommandations, la fiche BUM ; je ne sais pas ce que nous pourrions faire de plus pour enfoncer le clou. Nous avons discuté d'un SMR insuffisant en miroir dans les autres indications. Pourquoi pas ? Je n'y suis pas du tout opposé, mais je me demande toujours quelle peut être la portée de cela pour l'information des praticiens.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Merci beaucoup. C'est l'intérêt des études en vie réelle : nous y voyons à peu près clair tout au moins sur les habitudes de prescription. Le verre à moitié vide ou à moitié plein, c'est tout de même un quart des patientes traitées en dehors de l'AMM et des

recommandations. Cela mériterait peut-être que la CNAM s'en saisisse et surveille un peu les prescriptions et les remboursements.

M. Le D^r BINARD.- Malheureusement pour eux, c'est toujours très difficile à évaluer parce qu'ils n'ont pas tout l'historique des patients. Pour l'ostéoporose, l'indication thérapeutique, c'est assez...

M^{me} DEGOS, Présidente.- L'historique je veux bien, mais dans les dossiers pharmaceutiques, on sait très bien qui a déjà été traité ou pas.

M. Le D^r BINARD.- Oui, mais beaucoup de gens ont un diagnostic d'ostéoporose que l'on ne traite pas. Le diagnostic de l'ostéoporose se fait sur la densitométrie minérale osseuse, mais c'est un facteur du risque fracturaire. On ne traite pas tous les gens ayant une ostéoporose sur la définition densitométrique de l'ostéoporose, mais il y a une prise en compte du T-score dans la densité minérale osseuse, et des autres facteurs. C'est un ensemble de faisceaux d'arguments qui fait que l'on passe sur le traitement ou sur les règles hygiénodétériques.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Il s'agit d'un traitement de 2^{ème} intention ce qui signifie qu'il doit y avoir un 1^{er} traitement. Je pense que cette déviation par rapport à l'AMM mériterait d'être signalée à la CNAM.

[REDACTED], pour la HAS.- Oui. Je voudrais ajouter un petit élément dont Eymeric a déjà parlé. Nous parlons de 25 % de prescriptions non conformes, soit à l'AMM, soit aux recommandations de la CT, c'est-à-dire en 2^{ème} ligne après un bisphosphonate, mais ce n'est pas 25 % de non-conformité à la recommandation de la Commission.

Aymeric le disait, la non-conformité par rapport à l'AMM, ce sont les patients qui n'auraient pas dû recevoir du tout de traitement de base, pas forcément PROLIA.

M. Le D^r BINARD.- Il y a un côté problème général du traitement de l'ostéoporose qui est reflété dans ces données et une question sur la place thérapeutique exacte du PROLIA.

M. le P^r GUILLOT.- Ce dossier ne nous rassure pas par rapport aux questions d'avant ; nous avons toujours quelques inquiétudes. Il y a des effets secondaires graves dont on ne sait pas très bien l'imputabilité ; je pense notamment aux effets cardiovasculaires. Est-ce propre à cette molécule ? Personnellement, je ne vois pas tellement d'arguments pour changer d'avis par rapport à 2018.

En revanche, je serai à la roue de la proposition de faire en sorte que ce type de médicaments soient prescrits uniquement par des gens spécialisés dans le traitement de l'ostéoporose. Cela limiterait peut-être le mauvais usage, la mauvaise adhésion aux recommandations. Ce n'est pas banal donc le réserver aux gens spécialisés dans l'ostéoporose, gériatres, rhumatologues, me paraît assez logique.

M. Le D^r BINARD.- Cela me paraît également assez logique. Je l'avais déjà demandé il y a plusieurs années et chaque fois, cela paraît être très compliqué. D'autant que lorsqu'on analyse en détail – et [REDACTED] a retrouvé les données – la prescription dans le cadre normal est nettement plus forte lorsque c'est prescrit par un rhumatologue que par un médecin généraliste. Je ne leur jette pas la pierre, il est difficile de se tenir au courant de toutes les recommandations, surtout avec des médicaments assez particuliers comme le PROLIA. Avec les médecins généralistes, on était à 58 % je crois, de conformité à l'AMM *versus* 90 % avec un rhumatologue.

M. le P^r GUILLOT.- Je ne sais pas si PROLIA est un médicament d'exception, mais il me semble qu'il faudrait l'encadrer un peu.

M. Le D^r BINARD.- Il est arrivé après le FORSTEO qui est un médicament d'exception, et j'avais été surpris qu'il soit en libre accès, mais on m'avait dit qu'il y avait aussi eu une négociation en fonction du prix du médicament ; celui-ci avait été baissé pour permettre un accès plus large et ne pas avoir de prescription.

Je vois la question de Catherine sur le tchat au niveau de la prescription pour demander la visite de prévention chez un chirurgien-dentiste pour éviter l'ostéonécrose. C'est déjà recommandé ; ce sont des recommandations de bonne pratique dans l'ostéoporose : un bilan dentaire avant toute prescription pour les soins dentaires soit fait avant la mise en route du traitement.

M^{me} SIMONIN.- Je reprends ma casquette de chirurgien-dentiste. C'est également fait sur la radiothérapie en oncologie. Il me semble que c'est essentiel pour éviter les effets indésirables.

M. le P^r CLANET.- Lorsque nous avons discuté du dossier hier en Bureau, nous nous sommes aperçus que même si c'est moins de 25 %, cela représente tout de même plus de 20 000 personnes. Par conséquent, la question du mésusage paraît importante. En exposant ces personnes de façon inadéquate au PROLIA, le risque est-il plus élevé qu'avec les bisphosphonates ou pas ? Cela impliquerait d'avoir une action encore plus forte au niveau du PROLIA qu'à celui des bisphosphonates. Nous avons discuté également sur la façon d'améliorer, en particulier de restreindre de nouveau la prescription. C'est compliqué, et j'aimerais entendre l'un des médecins généralistes de la CT sur ce sujet tout de même important.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Patrick Silvestre, as-tu des commentaires à faire ?

M. le D^r SILVESTRE.- Pour moi, c'est une prescription de spécialistes, notamment de rhumatologues. Je ne prescris jamais ce médicament en 1^{ère} intention de moi-même. Point à la ligne.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Les choses sont claires.

M. le D^r SILVESTRE.- Pour moi, c'est une évidence.

M. Le D^r BINARD.- Je n'ai rien à ajouter, je suis d'accord.

Il y a eu aussi une grosse pénétration de ce marché par ce médicament, notamment au départ, parce que c'est 1 injection tous les 6 mois *versus* les bisphosphonates pris à jeun, une demi-heure avant les repas, 1 fois par semaine. Maintenant, il existe des bisphosphonates un peu plus maniables, pas forcément à jeun, qui peuvent être pris en fin de petit déjeuner et des bisphosphonates buvables. Cependant, il est vrai que cela a participé d'une déviation par la simplicité du traitement.

Michel demandait s'il y avait un risque particulier du PROLIA par rapport à des bisphosphonates, par exemple dans la mauvaise indication d'un traitement d'ostéoporose. Les profils de tolérance sont globalement superposables, notamment le risque d'ostéonécrose. Le seul risque particulier du PROLIA est les fractures vertébrales multiples à l'arrêt du traitement, ce qui pose le problème à l'arrêt voulu après une séquence thérapeutique ou non voulu dans le cadre d'une mauvaise observance. Ce risque reste tout de même très rare et difficile à apprécier particulièrement parce que dans l'évolution naturelle de la maladie, des gens font une fracture vertébrale multiple. Ce n'est pas un effet spécifique ; c'est décrit sans thérapeutique par un effet domino sur les vertèbres.

On le prévient en faisant une injection d'acide zolédronique à la place de la dernière injection de PROLIA à la fin d'une séquence thérapeutique, mais c'est écrit en petit dans les RCP ; ce n'était pas connu avant. Il y a donc sans doute des gens qui ont fait un arrêt du PROLIA sans les précautions nécessaires.

M. Le P^r MERCIER.- Le commentaire et le non-respect des recommandations par les médecins généralistes que vient d'endosser Patrick Silvestre me semblent vraiment inciter à limiter la prescription de ce médicament aux spécialistes rhumatologues.

M. Le D^r BINARD.- D'autres professionnels s'occupent de l'ostéoporose, comme certains gériatres ou gynécologues qui connaissent bien. Il faudrait le limiter aux spécialistes intervenant contre l'ostéoporose.

M. le D^r KOUZAN. Est-ce que par rapport à ce risque de fracture multiple dû à la prise du remodelage, des marqueurs sanguins peuvent éventuellement suspecter que cela survienne ?

M. Le D^r BINARD.- Non, à la différence du bisphosphonate qui a un effet rémanent sur quelques mois, à l'arrêt du traitement, l'anticorps monoclonal arrête d'agir et le remodelage s'active chez tout le monde avec une hausse des marqueurs du remodelage osseux. Néanmoins, nous n'avons pas de données prédictives pour dire que tel patient est à risque de fracture vertébrale multiple ou que tel patient n'est pas à risque. Les marqueurs se majorent chez tout le monde.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Je pense que nous avons fait le tour de la question.

Aymeric nous propose le maintien de l'avis initial et nous pourrions voter : pour ou contre le maintien initial.

Ensuite, une fois ce vote-là effectué, nous pourrions voir la façon de procéder pour demander la limitation de la prescription.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout à fait. Le périmètre de vote serait « pour ou contre le SMR et l'ASMR », et ensuite vous rajouteriez la recommandation.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Cela veut dire un vote en miroir derrière ou dans un même temps pour exclure de notre avis tous les patients qui ne sont pas dans l'avis initial.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout à fait. Comme vous avez une place dans la stratégie en termes de remboursement plus limitée que celle de l'AMM, vous êtes face à un mésusage massif et il y a peut-être une mauvaise compréhension de votre avis. Par conséquent, le SMR miroir mérite d'être très clair sur ce qui est remboursé et ce qui ne l'est pas. Au regard des discussions, cela peut être aussi un levier à votre main.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Pouvons-nous faire les deux votes en même temps ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je pense que vous pouvez mettre au vote « maintien de l'avis initial et ajout du SMR miroir », pour ou contre.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous y allons.

Il est procédé au vote par appel nominal.

Maintien de l'avis initial : 18 voix
SMR insuffisant du vote en miroir : 18 voix

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je crois que vous vouliez évoquer les différentes actions de promotion du bon usage.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Je pensais qu'il était raisonnable de signaler les résultats de cette étude post-inscription à la CNAM. Pour une fois que nous en avons une qui montre quelque chose d'intéressant. 25 % de mésusage, ceci mériterait certainement que la CNAM surveille autant que faire se peut le respect de nos préconisations et vérifie le remboursement des bonnes indications de ces patients.

M. le P^r CLANET.- Et sur la restriction de prescription ?

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous devons également l'ajouter.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je pense que vous devriez le voter.

M. le P^r GUILLOT.- Et médicament d'exception ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Cela doit être demandé par nos amis de la DGOS, DSS ou de la CNAM.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Est-ce que quelqu'un de la DGOS ou de la DSS est là ? Ils sont tous en vacances.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Non, ils sont tous là, mais ils ont peut-être besoin de valider la demande auprès de leur hiérarchie. Le « médicament d'exception » implique une question de coût et à ce titre, vous n'êtes pas au courant, donc vous ne pouvez pas le demander.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous allons voter le courrier à la CNAM, et si nous avons un avis de la DSS ou DGS, nous voterons le médicament d'exception.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il ne faut peut-être pas voter pour le courrier à la CNAM puisqu'il s'agit d'un courrier d'information que nous pourrions faire, mais plutôt sur la restriction.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Donc, nous sommes coincés.

M. le P^r GUILLOT.- Non, nous pouvons la voter.

M. Le D^r BINARD.- Oui.

M^{me} DEGOS, Présidente.- C'est une erreur de ma part, excusez-moi.

M. le P^r CLANET.- Il faut phraser exactement ce que nous voulons.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Cela pourrait être : Dans la mesure où l'étude que vous avez demandée étaye un mésusage massif de ce médicament – nous rappellerons les chiffres –, il est proposé un encadrement de la prescription initiale par les spécialistes rhumatologues.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Spécialistes de l'ostéoporose.

M. le P^r CLANET.- Cette spécialité n'existe pas.

M^{me} HOWE, pour la HAS.- Il faut mettre entre parenthèses (rhumatologues, gynécologues et gériatres).

M. Le D^r BINARD.- À des médecins spécialistes.

M. le P^r GUILLOT.- Sinon, vous indiquez :... notamment rhumatologues, gériatres et gynécologues.

M^{me} DEGOS, Présidente.- C'est très bien. Olivier Saint-Jean veut ajouter « interniste ».

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- « (rhumatologues, gériatres, gynécologues et internistes) ».

Il est procédé au vote par appel nominal

Pour la restriction : 18 voix

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous n'avons pas de nouvelles de la DSS ou de la CNAM ? Nous ne pouvons rien faire ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous pourrions rattraper ensuite.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous l'ajouterons au mois de septembre.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Exactement. C'est une réévaluation !

M^{me} KONE, pour la HAS.- Ce sont les résultats de l'étude post-inscription. Si vous voulez attendre la réponse, nous pouvons le faire et l'ajouter avant de l'envoyer ; il n'y a pas de délai.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Comme vous le souhaitez, mais nous ne pourrions vous le présenter qu'en septembre dans la mesure où nous n'aurons pas de CT en août et qu'il s'agit tout de même d'un mésusage assez important, nous pouvons envisager que vous adoptiez cet avis, qu'il parte en phase contradictoire pour l'ajouter éventuellement aux médicaments d'exception à l'issue de la phase contradictoire lors de laquelle vous reverrez ce médicament.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Ce serait une bonne solution.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous avons tout de même un enjeu sur les prescriptions hors AMM. Autant aller vite.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Par conséquent, nous pouvons l'adopter sur table maintenant ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, si vous êtes d'accord.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Est-ce qu'il a des objections à l'adoption sur table ?

Aucune demande d'intervention

Par conséquent, nous l'adoptons sur table, et au moment de la phase contradictoire, nous verrons si la DSS accepte le médicament d'exception.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La DGOS ou la DGS peuvent peut-être nous répondre dans la journée sur le statut de médicament d'exception.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Très bien, parfait.