



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 16 septembre 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. VEKLURY 100 mg (remdésivir) - Inscription

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il n'y a pas de lien. Aucune personne n'a à quitter la salle.

██████ et ██████ vont projeter les observations de Gilead. Il a reçu le projet d'avis du 23 juillet suite à l'adoption du 22. Ils ont demandé courant août une audition fixée à aujourd'hui et le laboratoire a retiré sa demande de prise en charge début septembre. Il n'a pas souhaité venir en audition.

Pour autant, la réglementation prévoit que l'instruction, si elle est commencée, doit être terminée, sauf s'il y a impossibilité. Il n'y a pas impossibilité. Nous proposons de prendre les observations écrites du laboratoire pour clôturer l'avis.

M^{me} le D^r DEGOS.- Il sera publié ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, toute l'évaluation, selon le même process, sténotypie et avis. Comme d'habitude.

██████, **pour la HAS.-** Bonjour à tous. Vous revoyez ce jour la spécialité Veklury, remdésivir, dans le cadre de l'examen des observations écrites.

Je vais faire un rappel bref. Cela remonte à quelques semaines, mais il a eu une AMM conditionnelle le 3 juillet 2020 dans le traitement de la maladie à coronavirus 2019 chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilos ayant une pneumonie et recevant une oxygénothérapie. En France, l'ANSM a octroyé une ATU de cohorte le 2 juillet 2020 dans un périmètre similaire à l'indication de l'AMM conditionnelle, à savoir : le remdésivir est indiqué pour le traitement de la maladie Covid 19 chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilos ayant une pneumonie et nécessitant une oxygénothérapie.

Au vu des limites de la démonstration clinique en termes d'efficacité et de sécurité, toute initiation de traitement doit faire l'objet au préalable d'un avis collégial. Le 8 et le 22 juillet, la Commission de la transparence a examiné la demande de la prise en charge de Veklury dans l'indication de l'AMM. Prenant en compte des données préliminaires limitées, la Commission a rendu un avis favorable au remboursement dans la prise en charge des patients âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilos, hospitalisés pour la Covid 19 avec une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie à faible débit et aux posologies de l'AMM.

Elle a également rendu un avis défavorable au remboursement dans la prise en charge des patients de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilos hospitalisés pour la Covid 19 ayant une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie à haut débit, ou lors de la ventilation assistée non invasive ou invasive, ou une oxygénothérapie par membrane extracorporelle.

La Commission a mentionné que le maintien des conclusions de cet avis est conditionné à la soumission de données à J28, notamment de mortalité de l'étude américaine ACTT dès leur disponibilité au plus tard en octobre 2020.

Nous passons aux observations écrites. Il y a trois colonnes. À gauche, ce qui est actuellement écrit dans l'avis, au milieu, les observations du laboratoire, et à droite, les propositions du bureau.

Sur cette diapositive, il y a trois observations écrites concernant la place dans la stratégie thérapeutique, l'ASMR et le SMR.

Sur la place dans la stratégie thérapeutique, le laboratoire souhaite préciser, suite aux résultats du critère de jugement principal de l'étude ACTT, les éléments contextuels suivants, mais dans le contexte d'urgence sanitaire, critère accepté par les autorités compétentes.

Suite à cela, le bureau propose de ne pas accepter cet ajout, car vous avez qualifié ce critère de jugement comme discutable. Est-ce que je continue sur les observations ?

M. LE PRÉSIDENT.- Continuez et nous verrons après.

[REDACTED], pour la HAS.- La deuxième observation écrite concerne l'ASMR. Le laboratoire souhaite supprimer l'argumentaire suivant : « De l'absence de la démonstration de l'impact du remdésivir sur la négativation de la charge virale, ce qui est regrettable pour un antiviral. »

C'était souligné par les experts sollicités pendant difficile l'examen des données sur la négativation de la charge virale.

Le bureau propose de modifier la phrase par : « De l'absence de démonstration de l'impact du remdésivir sur la négativation attendue de la charge virale ».

Sur l'intérêt de santé publique, le laboratoire, souhaite ajouter la mention « à ce stade ». Le bureau propose d'accepter.

La 3^e observation concerne l'ISP. Le laboratoire souhaite ajouter : « A ce stade, pour qualifier l'absence de données concernant la réduction de la charge virale et la qualité de vie. » Le bureau propose d'accepter cet avis. Le laboratoire souhaite ajouter la mention : « En vie réelle en France » pour qualifier les données concernant l'impact sur l'organisation des soins, ainsi que d'ajouter les résultats suivants : « Mais avec une supériorité du remdésivir sur le placebo en termes de délai de rétablissement clinique dans l'étude clinique ACTT avec 11 jours dans le groupe remdésivir versus 15 jours dans le groupe placebo et un hazard ratio de 1,32 avec p significatif ». Le bureau propose de ne pas accepter ces ajouts, car l'impact sur l'organisation des soins n'a pas été démontré à partir des données cliniques fournies.

Je poursuis la présentation. Depuis le 22 juillet, des actualisations sur les recommandations thérapeutiques par les agences sanitaires internationales et nationales ont été publiées et le bureau propose de les intégrer dans l'avis définitif.

À savoir, dans l'actualisation des recommandations thérapeutiques du Haut Conseil de Santé Publique, dont le rapport a été publié le 23 juillet 2020, le HCSP recommande pour les patients atteints de Covid-19 hospitalisés que la prescription de tout médicament spécifique est laissée à l'appréciation du prescripteur après l'évaluation du rapport bénéfice/risque sur décision collégiale. Le HCSP recommande aussi l'utilisation de la dexaméthasone après l'évaluation du rapport bénéfice/risque individuel chez les patients de moins de 70 ans, oxygéo-requérants de médecine et de réanimation. Depuis le 2 septembre, l'OMS recommande l'usage des corticostéroïdes systémiques pour le traitement des patients atteints de la Covid-19 sévère ou critique et excluant leur utilisation chez les patients atteints de la Covid-19 non sévère. Cela est paru dans un guide publié par l'OMS le 2 septembre.

Nous voulions aussi vous faire part du positionnement du NIH des États-Unis qui a rendu un avis similaire à celui de la HAS sur l'usage du remdésivir le 24 juillet 2020, à savoir : « L'utilisation du remdésivir chez les patients hospitalisés pour la Covid-19 nécessitant une supplémentation d'oxygène et qui ne requièrent pas une oxygénothérapie à haut débit ou une ventilation non invasive, ni une ventilation mécanique invasive, ni une ECMO en raison des données limitées ».

Je vous propose de m'arrêter ici et de vous laisser la parole pour débattre et revenir sur les observations écrites.

M. LE PRÉSIDENT. - Très bien. Merci beaucoup.

M. le Pr CLANET. - Pouvons-nous revenir sur la diapositive 1 ? Sur l'ASMR, quand je relis la phrase : « L'absence de démonstration de l'impact du remdésivir sur la négativation attendue de la charge virale » pourrait laisser interpréter qu'ils ont fait et que c'est négatif. En fait, il n'y a pas de données.

Je pense qu'il faudrait peut-être tourner la phrase de telle manière de ne pas l'interpréter comme ayant été fait et étant négatif. « Sur l'absence de données concernant la démonstration de l'impact de remdésivir sur la négativation attendue de la charge virale ».

M. LE PRÉSIDENT. - Très raison.

M. le Pr GUILLOT. - C'est logique.

M^{me} le Dr DEGOS. - Michel a raison.

M^{me} GRANDE, pour la HAS. - Le bémol, c'est que les données sont négatives dans l'étude chinoise. Il n'y en a pas dans l'étude ACTT.

M. LE PRÉSIDENT. - Que veut dire données négatives ?

[REDACTED], pour la HAS. - Dans l'étude chinoise, ils ont mesuré la charge virale, mais entre les deux bras, il y avait une diminution de la charge virale, mais pas de différence statistiquement significative.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est pourquoi nous avons noté de l'absence de démonstration de l'impact sur la négativation de la charge virale, puisque cela a été recherché dans une des études. À vous de voir si, au regard de cet élément, vous voulez changer quand même la phrase.

M. LE PRÉSIDENT.- Je n'avais pas la notion d'étude chinoise. Il faut le laisser comme cela.

M. le P^r CLANET.- Oui.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Sur ce libellé, vous aviez évoqué la possibilité de nuance, ne pas entrer dans « regrettable ». Cela vous va-t-il ?

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, nous votons sur le rouge.

M. le D^r KOUZAN.- Je n'ai pas de commentaire sur les propositions en rouge, mais je voulais m'assurer que les recommandations du NIH ne sont pas annexées à l'avis. Cela dit l'inverse de ce que nous disons.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez détailler, parce que nous n'avons pas cette lecture des recommandations.

M. le D^r KOUZAN.- Pour le moment, le remdésivir ne montre pas grand-chose. Il n'y a pas besoin de l'utiliser pour un bénéfice ultra médiocre.

M^{me} le D^r DEGOS.- Ils le disent.

M. le D^r KOUZAN.- Ils recommandent. Nous sommes dans une expectative mitigée.

M. le P^r NIAUDET.- Après ce que l'on a vu hier soir sur Arte sur les liens d'intérêt entre le président et le NIH, je suis d'accord pour supprimer ce paragraphe.

M. le P^r MERCIER.- Tout à fait d'accord.

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

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est une recommandation de sociétés savantes. Elles peuvent avoir des liens. Il est usuel que vous les sourciez dans les avis les recommandations de sociétés savantes, quels que soient leurs liens.

M. le P^r NIAUDET.- Ce n'est pas une société savante.

M. le D^r KOUZAN.- Oui et l'avis de l'OMS est plus important et met le focus sur la corticothérapie dans les segments de population où cela a été démontré.

M. le P^r GUILLOT.- Je ne suis pas d'accord, nous avons mis un SMR suffisant dans une partie de l'indication du médicament. Après, donner l'avis du NIH, c'est factuel. On ne se demande pas s'il est en phase avec le nôtre.

M. le Pr NIAUDET.- Il n'y a pas de démonstration d'effet.

██████████, **pour la HAS.-** Il ne faut pas l'interpréter comme une priorisation. Ils proposent de limiter en priorité son usage dans la population que vous avez reconnue aussi.

M^{me} le Dr DEGOS.- Ce n'est pas priorisé.

M. le Pr GUILLOT.- En plus, c'est la même population que nous !

██████████, **pour la HAS.-** Par rapport aux études disponibles, ils proposent de prioriser l'utilisation dans la population où l'intérêt est démontré comme celle définie par l'ACT.

M^{me} le Dr DEGOS.- C'est le terme de « prioriser ».

██████████, **pour la HAS.-** Ils ne parlent pas de corticoïdes. C'est seul le remdésivir qui est cité dans l'avis. L'avis du NIH ne sera pas dans la stratégie thérapeutique, mais dans le rappel des recommandations nationales et internationales, nous proposons de le citer dans le besoin médical pour montrer ce qui se dit au niveau international.

M. le Pr CLANET.- Le terme dit-il « prioriser » ou recommandent-ils d'utiliser ?

M. le Pr NIAUDET.- Ils recommandent de limiter l'utilisation aux patients hospitalisés.

██████████, **pour la HAS.-** Pas limiter. Quand on l'envisage, il faut l'utiliser dans cette population de préférence.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il y a des nuances dans la traduction. Le mieux est de copier-coller en anglais la recommandation. C'est le plus factuel. Et il faut le mentionner.

██████████, **pour la HAS.-** Ici, nous montrons que c'est cohérent avec la population que vous avez retenue aussi. C'est dans ce sens que nous l'avons présenté. Au niveau international, d'autres recommandations le proposent aussi.

M. Le Pr SAINT JEAN.- Il est gênant de reprendre le document du NIH. Il est vrai que cela date d'avant l'impact de la certitude de l'impact très positif sur la mortalité de dexaméthasone. Nous avons l'impression que se positionnent dans l'espace thérapeutique deux médicaments, les corticoïdes qui montrent avec un niveau de preuve solide un gain sur la mortalité, et puis, au même niveau le remdésivir. Le niveau de preuves et la construction de l'étude sont très faibles. Je n'ai pas fait partie des débats et de la discussion de l'adoption. J'aurais voté SMR insuffisant.

Rappeler ce document obsolète, c'est compliqué. Si nous pouvons nous en passer, c'est bien. Cela nous met un peu en opposition.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il y a une confusion. La donnée du NIH qui est proposée est dans le besoin, la partie au départ où nous détaillons le contexte, ce qui s'est passé sur la molécule, l'ATU, l'usage compassionnel. C'est le contexte de ce qui s'est passé sur la molécule.

Dans le paragraphe stratégie thérapeutique, la mention du NIH n'est pas mentionnée. Il y a la recommandation de l'OMS et in fine, il y a votre conclusion de la place de remdésivir dans la stratégie thérapeutique. C'est important de savoir où vont les informations pour répondre à vos questionnements.

M^{me} le D^r DEGOS.- Pour l'exhaustivité des recommandations.

M. le P^r CLANET.- Je suis d'accord avec Olivier. Le NIH, ce n'est pas la FDA. Par conséquent, nous avons fait référence à l'OMS, au Haut Conseil de Santé Publique, et c'est comme si nous faisons référence à l'AP-HP ou l'Inserm. Ce n'est pas institutionnel de la même façon.

M. Le P^r MERCIER.- Personnellement, je l'enlèverais.

M. le P^r CLANET.- Surtout quand ils disent... (*intervention en anglais*), on peut l'utiliser dans l'autre.

M. le D^r KOUZAN.- C'est en contradiction avec les propos de la HAS.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il n'y a pas de problème. Nous enlevons dans le paragraphe contexte tout ce qui s'est passé sur la molécule. Pas de souci. Nous retirons la mention.

M. le P^r GUILLOT.- Je trouve cela dommage. Il y a beaucoup de projets d'avis dans lesquels nous mettons l'ensemble des recommandations des sociétés savantes, de groupes coopératifs, etc. Cela me paraît purement factuel. La disposition des assertions que Mathilde a bien précisées enlève toute ambiguïté sur l'accord ou le désaccord. Cela me paraît informatif.

M^{me} le D^r DEGOS.- Bernard a raison.

M. le P^r GUILLOT.- Si personne ne veut le mettre, je n'en ferai pas une maladie, mais il est bizarre de retirer un truc factuel, parce que cela nous dérange pour des raisons éthiques, conflit d'intérêts, etc. Je suis étonné de la discussion d'autant que la proposition de Mathilde est claire sur la place de chaque chose.

M. le P^r NIAUDET.- Il faut le dire en anglais.

M. Le P^r MERCIER.- Il faut ajouter les recommandations du NICE ou des Anglais. Ils ont beaucoup fait avancer les choses. Ils ont une position modulée. Je ne parle pas de Boris Johnson.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est dans la prise en charge internationale. Voilà pour les propositions du bureau. Si cela vous convient, nous pouvons mettre au vote.

M. LE PRÉSIDENT.- Y a-t-il d'autres précisions ou questions ?

(Réponse négative)

Nous votons en bloc oui ou non.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour : 18 voix

Abstention : 1

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Le projet d'avis va devenir un avis. Il est définitif. Il sera transmis au laboratoire et nous allons le mettre en ligne dans la foulée. Je vérifie la transmission au laboratoire. Il sera en ligne. La HAS organise une communication autour de cet avis pour expliquer les conclusions de la CT. Le timing n'est pas complètement bien maîtrisé encore.

M. le P^r GUILLOT.- Quelle est la position de Gilead dans les autres pays européens ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tu veux dire s'ils ont demandé le remboursement ou retiré ? Nous n'avons pas l'information. C'est une bonne question, mais nous n'avons pas cette information à l'heure où nous nous parlons. Le retrait est assez récent.

M^{me} le D^r DEGOS.- Avez-vous les évaluations du NICE et de l'IQWIG ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Non, nous étions le premier. L'IQWIG ne doit pas évaluer le médicament avant un an. Et le NICE, l'évaluation n'est pas sortie.

M. le P^r GUILLOT.- Il décrit l'essai et les résultats, ce que j'ai trouvé en ligne dans le site du NICE. Il n'y a pas de recommandation de faire ou pas faire, prendre ou non. Il donne de manière factuelle les résultats.

M. le P^r SAINT JEAN.- J'ai peut-être mal compris. Cela veut-il dire que Gilead envisage de ne pas le distribuer ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- De ne pas le faire rembourser. Ils ont une AM. La distribution est possible.

M^{me} BELORGEY.- Je peux essayer d'avoir les informations pour l'Europe. Je voulais profiter de la publication de la CT pour l'envoyer à nos collègues européens et demander ce qu'il en était dans leurs propres pays. Je le ferai dès que l'avis sera publié et je vous tiendrai au courant du retour des collègues.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je rappelle les délais courts dans lesquels la Commission s'est mobilisée pour évaluer le médicament. Il y a eu AMM le 3 juillet. Vous l'avez examiné le 8, pour un projet d'avis le 22. Le délai est extrêmement court. La CT se tient à faire des évaluations avec un délai rapide pour tous les médicaments avec AMM, hors remdésivir.

M. LE PRÉSIDENT.- Pour Michel, nous n'avons pas les résultats de la mortalité à 28 jours.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il n'y a rien dans la bibliographie. Nous avons contacté les experts indépendants qui vous avaient aidés sur l'évaluation, ils n'ont pas de nouvelles. L'avis prévoyait une réévaluation à très court terme, en octobre, sur des résultats que nous aurions dû avoir en juillet.

Catherine, le SMR était conditionnel et comme il n'y a plus de demande de remboursement, ça tombe. Votre avis sera toujours conditionnel.

M^{me} SIMONIN.- Nous avons fixé des données complémentaires à fournir dans un certain délai pour confirmer l'avis publié. Quid de la condition aujourd'hui ? Est-ce que ce sera remboursé ? Quel est l'avenir de ce médicament très compromis ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce sera une décision des autorités. Aujourd'hui, Ghead ne demande plus le remboursement de ce médicament. C'est pourquoi ils retirent la demande de prise en charge et demandent le retrait en cours de process.

M^{me} le D^r DEGOS.- Ils ont une ATU.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout à fait.

M^{me} SIMONIN.- Ils jugent qu'ils n'ont pas les données suffisantes pour confirmer la demande initiale, j'imagine.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous ne sommes pas dans un process où le laboratoire demande le remboursement, il re challenge l'évaluation, vous avez statué et ils viennent en audition et vous ressaisissez les données. Là, il fait machine arrière sur la base de votre projet d'avis et demande le retrait du remboursement.

M. LE PRÉSIDENT.- Patrick demande si, du fait de l'AMM, mais pas de remboursement ; c'est donc un prix libre ? Cela passe comme cela ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- A priori, oui, si le médicament n'est pas remboursé, le laboratoire peut le commercialiser au prix qu'il souhaite.

M^{me} le D^r DEGOS.- L'ATU, c'est six mois après AMM. ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La DSS dit que la prise en charge ATU ne cesse pas lors d'une demande de retrait par le laboratoire. Nous le trouvons surprenant.

M^{me} le D^r BRAGUER.- L'agrément aux collectivités, qu'en est-il ? Il faut avoir l'agrément pour être pris à l'hôpital ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je laisse les autorités répondre.

M^{me} LESAIGNOUX, pour la DSS.- S'il retire sa demande d'inscription sur les listes de remboursement, nous ne pouvons pas le contraindre. Bien qu'il ait l'AMM, il ne peut pas être

disponible et dispensé à l'hôpital. Sur la prise en charge ATU, c'est une disposition qui laisse au législatif. Le fait qu'un laboratoire retire sa demande de prise en charge ne peut pas cesser la prise en charge au titre des ATU. Il est difficile d'y mettre fin de manière automatique, puisque l'idée est de ne pas prendre en otage des patients traités actuellement.

Il y a généralement des échanges effectués avec des périodes de poursuite de traitement pour que les prescripteurs et les patients puissent se retourner et ne pas avoir du jour au lendemain un arrêt de la prise en charge.

M. LE PRÉSIDENT.- L'ATU pourrait être renouvelée 25 fois et ils continueraient à délivrer leur produit comme cela.

M^{me} le D^r DEGOS.- D'après ce que vous avez dit, il pourra être délivré en ville, mais pas à l'hôpital. Ce sera pour les patients en ambulatoire.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Autre précision, l'ATU couvre l'AMM. Même s'il y a une petite mention des incertitudes sur les patients oxygéno-requérants sévères, à ventilation mécanique ou autres. L'avis de la HAS était différent avec une prise en charge dans un périmètre plus restreint.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous n'avons pas fini d'en entendre parler.

M. le P^r GUEYFFIER.- C'est une situation extraordinaire. N'y a-t-il pas eu des précédents de labo qui ne demandaient plus le remboursement pour garder une ATU ? C'est avantageux pour eux.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous le lisons en filigrane.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je n'ai pas ces retraits de médicaments avec ATU en tête, mais je ne prétends pas à l'exhaustivité.

M^{me} LESAIGNOUX, pour la DSS.- Je n'ai jamais vu ce cas en trois ans. Mais nous avons eu des cas superposables de labo qui retiraient leur demande d'AMM quand l'avis du CHMP se profilait négatif. Nous ne sommes pas sur la même temporalité, mais c'est le même principe. Pour continuer à bénéficier de l'ATU, ils retiraient la demande d'AMM pour attendre d'avoir de nouvelles données et revenir plus en force plus tard.

Nous sommes sur le même principe. Arbitrairement, nous ne pouvons pas retirer la prise en charge, puisque des patients sont traités, mais nous allons prendre le sujet et les pouvoirs publics vont voir ce que nous allons pouvoir faire de la poursuite des traitements initiés sous cet ATU.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce n'est pas complètement arbitraire, puisque vous avez un avis de CT.

M^{me} LESAIGNOUX, pour la DSS.- Bien sûr. Des situations permettent de mettre fin automatiquement à la prise en charge ATU, comme l'inscription sur une liste de remboursement.

Et l'autre situation, les ministres peuvent. C'est le cas. Si nous sommes sur du « peut », il faut l'expliquer et l'argumenter.

M. LE PRÉSIDENT.- Michel, je ne comprends pas ce que tu veux dire.

M. le P^r CLANET.- Serge a mis les recommandations dans lesquelles il y a deux paragraphes.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord.

M. le P^r CLANET.- Il y a un paragraphe d'insuffisance. Il faut mettre les deux. C'est cohérent.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous mettrons les deux en onglet. Nous avons sélectionné le premier, puisque l'AMM est dans les formes sévères.

M. le D^r KOUZAN.- C'était publié en juillet, à un moment de pénurie de médicaments et on disait à cause de la pénurie... c'est hors sujet.

M^{me} le D^r DEGOS.- Il est bien de le laisser.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous avons voté, mais nous pouvons mettre les deux.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Bien sûr. Je rappelle que c'est dans la partie contexte et non pas dans la partie stratégie. Ce sont des éléments de contexte factuels, comme cela a été dit.