



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 10 mars 2021

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. TRIXEO AEROSPHERE – Inscription

Mme GATTULLI, pour la HAS.- Il n'y a pas de déport pour ce dossier.

(François LEMARE, Pr Gabriel THABUT, Lofti RACHDI entrent en séance.)

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Bonjour au laboratoire AstraZeneca. Nous vous accueillons avec plaisir pour discuter de votre dossier TRIXEO AEROSPHERE. Le dossier va être rapidement présenté par le chef de projet, puis vous aurez un quart d'heure pour présenter vos données et vos diapositives. Ensuite, nous aurons un quart d'heure pour vous poser des questions et nous procéderons à la fin de ce quart d'heure au vote.

Chef de projet, pour la HAS.- Vous avez examiné le 17 février TRIXEO AEROSPHERE à base de formotérol, glycopyrronium et budésonide dans la BPCO. Donc c'est une triple association fixe. La commission a considéré que le SMR était modéré dans le traitement continu de la BPCO sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un CSI et d'un LABA ou d'un LABA et d'un LAMA, et donc que le SMR était insuffisant dans le traitement continu de la BPCO modérée. Vous avez estimé également qu'il n'y avait pas d'ASMR dans la BPCO sévère.

Vous avez rappelé la prise en charge dans la BPCO et avez précisé la place du médicament, qui représente une alternative chez les patients atteints de BPCO sévère uniquement, non traités de façon satisfaisante par l'association CSI/LABA ou LABA/LAMA et qui continuent à avoir des exacerbations sévères. La commission a également précisé son utilisation en fonction du seuil d'éosinophiles qui est désormais recommandé.

Vous avez également noté que seule la triple association fixe TRIXEO AEROSPHERE à base de CSI à forte dose avait obtenu une AMM et était disponible malgré le développement d'une triple association fixe à base de CSI moyenne.

Je me permets de rappeler les argumentaires de la recommandation de primoprescription de ce produit réservé aux médecins pneumologues, puisque c'est pour cela que nous recevons le laboratoire aujourd'hui. Il ressort des dispositions d'un article du Code de la Sécurité sociale que la commission peut, au regard des exigences de qualité et de sécurité des soins relatives aux médicaments qu'elle évalue, énoncer des recommandations qui peuvent notamment porter sur la qualification ou la compétence des prescripteurs. En application de ces dispositions, le bon usage d'un médicament chez des patients à un stade avancé de la maladie, dont la prise en charge est difficile, peut nécessiter un encadrement particulier de la prescription du médicament. S'agissant du stade avancé de la maladie, la commission a rappelé dans son avis que les patients éligibles à ce produit ont une BPCO sévère avec des exacerbations persistantes. Malgré les bithérapies CSI/LABA ou LABA/CSI, la prescription avait été optimisée au regard des indications et de la posologie recommandée et prenant en compte l'approche non pharmacologique complémentaire.

Vous avez également dans votre avis précisé les récentes recommandations qui privilégiaient de plus l'ajout d'un CSI dans le cadre d'une triple association chez les patients ayant un seuil d'éosinophiles supérieur ou égal à 150 cellules par microlitre. Et à ce stade avancé, vous avez rappelé que la survenue répétée d'exacerbations pouvait engager le

pronostic vital et donc que la réduction du nombre d'exacerbations était un enjeu majeur.

La commission a également rappelé, concernant le bon usage de cette spécialité, que cela se fait dans un contexte où il existe un mésusage connu des triples associations libres, ainsi que des doubles associations fixes inhalées contenant des corticoïdes, à des stades qui relèveraient plutôt d'une monothérapie ou d'une bithérapie par bronchodilatateurs de longue durée d'action, et qu'il n'y a pas lieu de prescrire une triple association lorsqu'une monothérapie suffisante est pertinente d'une part, et d'autre part, les recommandations préconisent l'association d'un LABA/LAMA plutôt qu'une association LABA/CSI chez une majorité de patients qui relèvent de la bithérapie.

Enfin, la commission a souligné dans son avis que la prescription de TRIEXO AEROSPHERE, à ce stade de la maladie, impliquait une évaluation clinique et fonctionnelle respiratoire pour permettre de cibler la population de patients recommandés au regard des données des études disponibles. Cette prescription devra tenir compte, de plus, du fait que ce médicament propose d'emblée une forte dose de CSI et ne permet pas d'ajustement de dose.

Voici les arguments qui vous ont conduits à recommander la prescription initiale par des médecins pneumologues. J'en ai terminé avec la présentation.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Vous avez la parole pour 15 minutes.

M. RACHDI.- Bonsoir, Mesdames et Messieurs. Merci de nous recevoir virtuellement en audition en fin de journée au sujet du projet d'avis de la spécialité TRIEXO. Merci pour le rappel qui vient d'être fait. Je suis Loffi RACHDI. Je suis le responsable du pôle accès au marché Biopharma chez AstraZeneca France. Je suis accompagné de François LEMARE, qui est directeur de la stratégie territoriale, ainsi que du Professeur Gabriel THABUT, pneumologue et Directeur des affaires médicales respiratoires et immunologie.

Nous vous sollicitons au regard du risque de mésusage identifié par la commission. Ces aspects ont été entendus. Nous vous proposons d'explorer la prescription concertée comme solution comme vecteur de la qualité et de la sécurité, afin de promouvoir le bon usage recherché. Nous proposons donc ici que la prescription initiale de TRIEXO puisse être étendue aux médecins généralistes après une concertation préalable avec le médecin pneumologue. Nous allons tâcher de vous apporter un petit peu le rationnel qui sous-tend cette demande.

Je laisse la parole à mon collègue Gabriel THABUT.

M. THABUT.- Bonjour à tous, Je suis Gabriel THABUT, Directeur des affaires médicales de l'aire thérapeutique respiratoire chez AstraZeneca et pneumologue de formation.

Je vais commencer par quelques mots sur la BPCO pour rappeler que c'est une pathologie extrêmement fréquente puisque l'on estime qu'il y a trois à quatre millions d'individus porteurs d'une BPCO en France et que sa prise en charge implique une coordination entre le généraliste et le pneumologue, qui sont les deux acteurs majeurs du suivi de cette pathologie.

Ceci est indiqué dans ce diagramme sur la droite. C'est le parcours de soins BPCO édité par la HAS et qui insiste sur cette nécessaire coopération, notamment à quelques points clés de la prise en charge qui sont tout d'abord la confirmation du diagnostic de BPCO avec la réalisation, vous l'avez rappelé, d'une EFR, qui est un élément essentiel puisqu'elle seule va pouvoir montrer le trouble ventilatoire obstructif et le quantifier. Cette EFR peut être réalisée chez le généraliste ou chez le pneumologue.

Il y a d'autres étapes comme la prise en charge, notamment le sevrage tabagique. Nous le savons tous, c'est un élément absolument fondamental de la prise en charge de la BPCO, mais aussi la réhabilitation respiratoire et enfin, l'instauration d'un traitement médicamenteux. Ce traitement médicamenteux doit être initié en cas de persistance des symptômes. Naturellement, ce traitement, et les guidelines insistent là-dessus, doivent être réévalués à des intervalles réguliers et cette réévaluation ne coïncide pas toujours nécessairement avec une visite programmée chez le pneumologue.

Quelques mots maintenant sur la place des trithérapies. Vous l'avez dit, elles sont réservées aux patients BPCO sévères, insuffisamment contrôlés par une bithérapie. Et quand on parle de BPCO sévère, on parle de ces patients qui ont un VEMS inférieur à 50 % de la valeur prédite, et dont on estime qu'ils représentent environ 15 % de l'ensemble des BPCO. Si l'on rapporte cela sur les trois à quatre millions de BPCO, on arrive aux alentours de 500 000 patients environ présentant une BPCO sévère. Parmi eux, seuls ceux qui sont insuffisamment contrôlés, soit sur la dyspnée soit sur les exacerbations, sont éligibles à une trithérapie. Ces trithérapies existent sous forme libre. Typiquement, une association CSI/LAMA plus un LAMA, qui peuvent être prescrites soit par le généraliste, soit par le pneumologue.

Mais sont arrivées depuis quelques années, vous le savez bien, en 2018, les trithérapies fixes qui ont apporté un certain nombre de bénéfices. Outre une simplicité d'utilisation qui est bienvenue chez ces patients qui ont en moyenne plus de 65 ans, elles ont démontré une réduction des exacerbations de l'ordre de 15 à 20 % en fonction de la molécule utilisée et étudiée et du comparateur, mais aussi un signal de réduction de la mortalité qui a été retrouvé sur les deux très grosses études d'environ 10 000 patients réalisées par GSK et par AstraZeneca, avec une réduction nette de la mortalité par rapport aux associations LAMA/LABA. Ce signal a été employé aussi, cette terminologie, par les récentes recommandations GOLD.

Mais comme vous le savez aussi, cette trithérapie fixe CSI/LABA/LAMA est réservée aux pneumologues et l'on peut se poser la question de la légitimité de cette restriction, quand on voit aujourd'hui la place très importante que fait le parcours de soins BPCO aux généralistes.

M. LEMARE.- Bonjour, je suis François LEMARE. Je suis directeur de la stratégie territoriale chez AstraZeneca. Je voulais revenir sur l'accès régional aux pneumologues et la potentielle source d'inéquité d'accès aux traitements pour les patients BPCO si on réserve l'accès aux médecins pneumologues.

On a essayé de schématiser sur cette diapositive avec le médecin pneumologue. On a en France un petit peu plus de 3 000 pneumologues qui exercent soit en ville, soit à l'hôpital

avec 1 300 pneumologues libéraux. Ces pneumologues libéraux et hospitaliers sont principalement installés dans les villes et les métropoles, ce qui crée des inégalités territoriales d'accès que l'on a essayé de représenter ici par la représentation de ce que l'Insee a qualifié d'accessibilité potentielle localisée. Cette accessibilité potentielle localisée représente le temps de transport nécessaire pour pouvoir joindre un pneumologue sur la région où l'on se trouve.

Ce que l'on voit ici, c'est que sur la région Centre et sur le quart sud-ouest, on a des régions en tension importante, avec des temps d'accès et des disponibilités des pneumologues qui sont très modestes, alors que sur d'autres régions, on aura beaucoup plus d'accessibilité.

Cette situation, conjuguée avec la situation sanitaire actuelle et la mobilisation des pneumologues sur la crise du COVID, rend la situation potentiellement délicate. Au contrario, le médecin généraliste bénéficie d'un maillage territorial qui est beaucoup plus large. Ce maillage territorial permet une meilleure accessibilité. Comme vous l'a rappelé Gabriel THABUT, ces 55 000 médecins généralistes sont déjà largement impliqués dans les différentes étapes du parcours des trois à quatre millions de patients BPCO. Ils ont également une très bonne connaissance du patient et de ses comorbidités et de sa prise en charge globale. Nous pensons que l'expérience qu'ils ont dans le BPCO et cette connaissance du patient est totalement bienvenue pour avoir une collaboration et une concertation avec le médecin pneumologue.

M. RACHDI.- La proposition de solutions que nous formulons est d'unir le médecin généraliste et le pneumologue dans la décision thérapeutique. Il s'agit de permettre l'initiation de la spécialité TRIEXO par le médecin généraliste lorsqu'elle se fait en concertation préalable avec le pneumologue. Nous sommes partis de la place du médecin généraliste dans la stratégie, dans la prise en charge et du besoin de concertation et du besoin de rapprochement du binôme médecin généraliste et pneumologue dans le but de réduire le mésusage autour du patient BPCO.

L'objectif est bien d'améliorer en qualité la prescription, de garantir l'éligibilité des patients, de fluidifier le parcours, de faciliter l'accès à l'avis du spécialiste et cette concertation, elle peut bénéficier à la prescription initiale de triple fixe ou libre finalement.

Les solutions existantes que nous avons identifiées sont bien sûr les conventionnelles, courriers et mails, mais il y a également les réunions de concertation pluridisciplinaires, les RCP, qui se développent en dehors de l'oncologie dans les pathologies chroniques à l'échelon des maisons de santé. À l'échelle du territoire, c'est l'exercice coordonné dans les CPS. Après, il y a des solutions plus récentes, techniques. La télémédecine connaît un essor que vous savez conséquent sous la contrainte de la crise sanitaire. C'est plébiscité par les patients et notamment ceux qui consultent le pneumologue en première ligne de la lutte contre la COVID. Plus spécifiquement, il y a la téléexpertise qui permet d'obtenir l'avis d'un spécialiste. C'est un acte qui est formel, qui est remboursé, qui est sécurisé et qui est donc traçable à l'aide de son code et qui peut être asynchrone et ça, c'est assez utile.

La concertation, elle peut être utile dans cette situation. Nous avons pensé que cette situation nécessite finalement davantage de coordination et d'un avis, mais pas forcément d'une consultation. Le Professeur THABUT l'a rappelé, la concertation appelle finalement à

donner une place tant au pneumologue qu'au médecin généraliste pour participer au bon usage.

Pour assurer un suivi de cette demande que nous formulons, nous mettons en place une étude en vie réelle. Deux phases : une première phase qui est en cours. Il s'agit de décrire l'utilisation des triples fixes comparativement aux triples libres, selon les patients et selon la nature du prescripteur. Une seconde phase vise davantage à répondre à la demande de la commission d'étude post-inscription de décrire l'usage et l'éventuel risque de mésusage.

Pour cette première phase, on l'utilise une base Cegedim ; on pourra y revenir si vous le souhaitez. C'est envisagé également pour la seconde phase, qui sera enrichie avec des données patients, et il y aura des rapports d'étude qui pourront naturellement être mis à disposition de la commission.

Dans l'hypothèse où la commission conviendrait de répondre favorablement à notre sollicitation de permettre aux médecins généralistes d'initier le traitement après concertation avec le pneumologue, on a les données de cette seconde phase, ce qui permettra d'assurer un suivi de l'évolution des pratiques comparativement à la phase I qui est celle en cours. Et c'est une prescription en concertation que l'on pourra contrôler.

Sur la dernière slide, c'est un peu le résumé. La prise en charge du patient BPCO implique plusieurs professionnels, deux qui font la colonne vertébrale de la prise en charge. Concernant la médecine générale, on a compris, il nous semble qu'il y a des évolutions des pratiques avec l'accès à la spirométrie, la télémedecine qui permet également de concerter le binôme médecin généraliste et pneumologue. Cela va dans le sens du bon usage du médicament, que ce soit en bi ou en monothérapie, qu'elles soient libres ou qu'elles soient fixes.

C'est une pathologie, comme vous le savez, très courante, assez sous-diagnostiquée, comme le souligne le guide « parcours du patient BPCO » de la HAS. Cette prise en charge en binôme laisse envisager qu'il y a un intérêt grandissant et une vigilance, une montée en expérience de la part de la médecine générale pour la BPCO.

Concernant le pneumologue, il y a une sollicitation qui est structurellement forte. Conjoncturellement, elle est tendue. Il faut mettre cela en relation avec les effectifs et l'accès à ces spécialistes. La problématique de mésusage est bien comprise. Nous souhaitons proposer ici une modalité pratique pour limiter le mésusage au moyen de la prescription en concertation. Elle peut prendre plusieurs formes plus ou moins formalisées. Des solutions techniques existent, on pourra y revenir s'il y a des questions auxquelles nous serions peut-être en mesure de répondre.

J'en viens à la conclusion. Les éléments à notre connaissance ont été partagés. On remercie la commission de nous avoir donné audience. Au regard de ces éléments, nous sollicitons donc que la prescription initiale de la spécialité TRIXEO puisse être étendue aux médecins généralistes après une concertation préalable avec le pneumologue. Je vous remercie. On se tient à votre disposition pour répondre à d'éventuelles questions.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Merci pour cet exposé. En fait, notre problème est, devant

un mésusage qui est constaté et important, au cours d'une maladie grave, de promouvoir le bon usage. Et donc il va falloir que l'on arrive à déterminer comment, avec les exigences de l'avis d'un spécialiste, on peut promouvoir ce bon usage sans faciliter et favoriser un mésusage et des prescriptions inutiles. Serge KOUZAN, tu as une remarque ?

M. KOUZAN, membre de la CT.- Oui, j'ai plusieurs remarques. Je suis pneumologue hospitalier dans une ville de province, donc dans la réalité de tous les jours. Personnellement, je pense que vos propositions sont pour le moment simplement du *wishful thinking* sur l'avenir, dans la mesure où la mise à disposition d'un médicament 3 en 1, d'ailleurs avec une dose forte alors que la dose moyenne avait la même efficacité sur les exacerbations va plutôt aggraver le mésusage qui est patent actuellement. On a des études, aussi bien en France que dans les pays anglo-saxons, qui montrent qu'à peu près la moitié des gens qui n'ont pas besoin de corticoïdes en reçoivent. D'ailleurs, c'est le fait non seulement des généralistes, mais également des spécialistes.

La deuxième chose, c'est que depuis l'avènement des autres thérapies et des essais cliniques, l'influence du nombre des éosinophiles sur le phénotype exacerbateur et l'efficacité du médicament a pris de la consistance, à tel point que l'ERS a publié il y a quelques mois en 2020 des guidelines pour le retrait de la corticothérapie. Donc en fait, au jour d'aujourd'hui, on est plutôt dans un monde où les gens ont trop de corticothérapie plutôt que pas assez.

Personnellement, je pense que d'inonder les généralistes avec un médicament qui est faussement facile à prendre est une erreur, d'autant que la diapo numéro un de Monsieur THABUT montrait bien qu'en fait, le rôle du pneumologue, ce n'est pas seulement de prescrire le médicament, parce que le médicament est, disons, la troisième roue du carrosse. Il y a le sevrage tabagique, il y a le médicament activité physique qui est absolument fondamental avec des tailles d'effets qui sont bien plus importantes que les médicaments. Et donc, je pense que le rôle du spécialiste n'est pas simplement d'initier le médicament, d'autant que l'on sait qu'il y a aussi une négligence, de tout le monde d'ailleurs, du contrôle des modalités du traitement inhalé parce qu'il faut passer 20 minutes à montrer comment se servir du dispositif à vérifier, etc.

Je pense que vos propositions sont peut-être pour l'avenir. Il faut déjà démontrer qu'elles sont efficaces. D'autre part, je pense que la solution n'est pas du tout simplement une communication téléphonique entre un pneumologue et un généraliste. Le pneumologue a besoin de voir le patient parce qu'il y a d'autres choses que la prescription du médicament, qui n'est pas du tout prioritaire malheureusement dans ce cas de figure.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Merci, Serge. Vous voulez répondre ?

Un intervenant.- Il y a plusieurs points qui ont été évoqués. Je voudrais juste revenir aussi sur la dose, les doses moyenne ou forte. La dose qui est proposée, ou plus exactement la posologie proposée est effectivement la plus forte des deux qui ont été testées. Mais si l'on regarde ce que cela représente en termes de dose de budésonide, par analogie à l'asthme, on est sur une dose moyenne puisque l'on est à 800 microgrammes par jour, alors que l'autre dose qui était proposée est une dose plus faible. Pourquoi est-ce que c'est la dose la plus forte qui a été proposée ? C'est parce que c'est celle qui a été étudiée dans les deux

études, l'étude CHRONOS et l'étude ETHOS et c'est l'étude CRONOS qui, comme vous le savez, a été mise dans le dossier d'enregistrement au début ; l'étude ETHOS n'est arrivée qu'après.

D'autre part, cette dose plus forte, même si en termes de réduction des exacerbations, on est exactement, comme vous l'avez souligné, sur les mêmes effets, on a l'effet sur la mortalité qui arrive. C'est un critère secondaire, mais finalement, c'est quand même quelque chose de récurrent après l'étude d'impact et qui n'est observé qu'avec la dose forte.

Le deuxième point, ce n'est pas de permettre d'inonder les patients BPCO de corticostéroïdes inhalés. C'est simplement de dire : pourquoi faire coïncider obligatoirement la mise sous traitement, sous trithérapie avec la visite avec le pneumologue ? En revanche, on soutient l'idée d'une concertation et on pense même que cette concertation doit permettre aussi plus de discussions entre les pneumologues et les généralistes, et donc une montée en compétence liée à ces interactions fréquentes. Voilà ce que j'avais à dire sur le sujet.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Merci. Mathilde a levé la main.

Mme GRANDE, pour la HAS.- J'avais une question sur la slide 5 où vous présentez la répartition territoriale, pour savoir si vous avez pris en compte le nombre de patients dans ces zones territoriales ou si c'est vraiment juste une représentation de la population de pneumologues.

Un intervenant.- Cette accessibilité potentielle localisée, elle a été décrite et modélisée par l'Insee. C'est en fait la reprise de la distance en temps de transport entre la localisation des patients identifiés par leur ALD et le pneumologue. Tout cela est rapporté ensuite – après, c'est un 1/x - à une centaine de milliers de patients souffrant de l'ALD BPCO, l'ALD 14. Cela a fait un score qui, pour la ville de Lille, est à 1 500 et quelques et pour la ville d'Arles est à 250. C'est un score composé entre à la fois l'accessibilité en distance et le ratio entre le nombre de pneumologues et le nombre de patients.

Mme GRANDE, pour la HAS.- OK. Et la deuxième question que j'avais, c'était pour bien comprendre, puisque cela a été dit, il y a un mésusage avéré, constaté. Je n'ai pas l'impression que vous le contestez. Est-ce que c'est bien le cas ?

Le raisonnement a été que face à ce mésusage, on propose de remettre les patients dans une prescription initiale, donc pour les remettre aussi dans un circuit de soins avec les spécialistes, parce que ce sont des patients dans un stade de maladie extrêmement grave et que c'est aussi bien pour s'assurer de la qualité du parcours qu'ils puissent repasser par le pneumologue de façon peu fréquente, mais enfin quand même de s'en assurer parce que leur maladie est à un stade avancé. Par ailleurs, il y avait aussi ce risque de mésusage. On vous demande d'ailleurs une étude post-inscription pour l'étayer et voir comment il va évoluer. Vous vous positionnez comment par rapport à cela ?

Un intervenant.- Il n'y a pas de doute, le Docteur KOUZAN l'a rappelé, il y a un mésusage. Il y a sans doute une surprescription de corticostéroïdes inhalés dans certains cas, une sous-prescription dans d'autres. La place de ces médicaments, il faut le savoir, a beaucoup évolué

sur les dernières années, avec effectivement des études de sevrage en corticoïde, etc. Ce mésusage existe. Nous pensons que la façon de le contrer, justement, c'est par des concertations entre les différents professionnels de santé et une montée en compétence collective, et non par une simple restriction de la primoprescription. Il ne fait pas de doute qu'il y a un mésusage, bien sûr.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Sylvie, une question.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Bonsoir. Je voulais savoir quelle était la part de la prise en charge hospitalière de ces malades qui ont quand même un VEMS à moins de 50 % des valeurs prédites. Et est-ce que dans vos diapositives de prise en charge, les pneumologues, ce sont uniquement les pneumologues libéraux qui sont affichés ?

Un intervenant.- Sur les pneumologues qui sont affichés, ce sont les pneumologues hospitaliers et libéraux. Et sur la part hospitalière, Gabriel.

M. THABUT.- Pour ce qui est des patients ayant une BPCO sévère, une partie d'entre elles – je ne connais pas exactement le chiffre – est prise en charge par des pneumologues hospitaliers, mais ils restent extrêmement au contact de leur généraliste du fait de complications. Ce sont des patients qui présentent beaucoup d'exacerbations et qui ont de fréquentes comorbidités et qui, de ce fait, ont un contact très fréquent avec les généralistes. Après, vous dire la part des BPCO sévères qui sont prises en charge par des pneumologues, je ne la connais pas.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Si vous parlez de primoprescription, est-ce que ces primoprescriptions ne vont pas être faites à l'hôpital ? C'est ça ma question aussi.

Un intervenant.- Typiquement, un patient qui a une BPCO sévère, moi je vais le voir tous les six mois à l'hôpital pour un patient qui serait suivi à l'hôpital. Et clairement, ces patients, ils sont vus de façon programmée. Or il se passe tout un tas d'événements intercurrents pour lesquels ils vont voir leur médecin traitant et pour lesquels on peut imaginer que la primoprescription soit faite par le médecin traitant, validée par le pneumologue. C'est comme ça que l'on voit les choses.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Écoutez, je pense qu'on a fait le tour des questions que l'on pouvait vous poser. On vous remercie beaucoup et nous allons vous demander de vous déconnecter. Nous allons procéder au vote.

(François LEMARE, Pr Gabriel THABUT, Lofti RACHDI quittent la séance.)

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Serge a raison, dans deux ou trois ans, la télémédecine sera vraiment bien installée et on verra les choses différemment parce que les consultations de spécialistes avec télémédecine seront tracées. On aura des comptes-rendus et on y verra plus clair.

M. KOUZAN, membre de la CT.- Actuellement, ce sont des vœux pieux. En plus, Sylvie avait raison. Quand quelqu'un fait une exacerbation sévère, il sort avec un corticoïde inhalé si les médecins hospitaliers et, je l'espère, le pneumologue qui a été consulté, l'estiment nécessaire. De plus, le corticoïde inhalé est largement accessible, d'ailleurs trop largement

accessible, donc nous ne sommes pas du tout dans une problématique de perte de chance. On est plutôt dans une problématique d'abus avec des conséquences délétères chez des gens fatigués, comorbides, etc.

Le seul truc qui limite la iatrogénicité, c'est que dans la BPCO, la compliance est catastrophique. Il y a eu une étude très bien faite qui montre qu'un mois après la sortie d'hospitalisation pour exacerbation, il n'y a que 6 % des gens qui prennent le truc correctement. Nous ne sommes pas en train de discuter le fait que l'on a une thérapie qui n'est pas disponible. Là, on est dans un excès qu'il convient de réguler. Peut-être que quand il y aura des téléconsultations partout, ce sera quelque chose à envisager. Mais pour le moment, la cible prioritaire est d'éduquer les pneumologues qui sont aussi mal éduqués sur ce point-là que les généralistes. En plus, la solution, ce n'est pas le médicament dans la BPCO, c'est accessoire.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Ce que je me demandais, c'est si le changement du mécanisme d'inhalation n'était pas aussi un problème potentiel, parce que dans l'étude de l'observance, ça n'intervient pas.

M. KOUZAN, membre de la CT.- Absolument. De toute façon, c'est quelque chose qui est très négligé. Il faut, quand on prescrit quelque chose, montrer comment l'on s'en sert et vérifier comment les gens le font. Le problème, en plus des traitements qui sont inhalés en poudre, c'est que les BPCO sévères ont un flux respiratoire trop faible, et ils n'y arriveront pas. Donc en fait, il y a tout un ensemble de facteurs qui font que ce n'est pas une ordonnance qui règle le problème la prise en charge de la BPCO, malheureusement.

M^{me} DEGOS, la vice-présidente.- Ensuite, il y a une remarque de Valérie.

M^{me} GARNIER, membre de la CT.- C'était pour dire que la téléexpertise, sauf erreur, est déjà mise en place et prise en charge par l'assurance-maladie pour les médecins. Effectivement, je sais qu'elle n'est pas très développée encore partout, mais tout le monde y travaille. Je suis d'accord sur le fait qu'il y a du mésusage sur les corticoïdes inhalés et ce que j'avais dit la première fois qu'on avait étudié le dossier, c'est que je pensais que c'était plutôt sur la réévaluation des traitements que cela pose problème, plus que pour l'initialisation. Et c'est vrai qu'à terme, je pense qu'il faudra trouver une solution pour ces patients BPCO qui ne peuvent pas forcément se déplacer facilement chez le pneumologue, pour qu'il y ait une concertation mise en place de façon sécurisée entre le médecin généraliste et le médecin spécialiste. Surtout que comme Serge le disait, finalement, c'est une prise en charge pluriprofessionnelle avec l'intervention de tout le corps médical et pharmaceutique autour du patient pour la bonne utilisation des dispositifs médicaux. Je pense qu'il faudra donc trouver une solution pour sortir de cette impasse notamment des déserts médicaux, qui est un vrai problème pour ces patients.

M^{me} DEGOS, la vice-présidente.- Jean-Pierre THIERRY.

M. THIERRY, membre de la CT.- Je disais, la pertinence avant l'observance. Juste une dernière remarque : la place des interventions non médicamenteuses est vraiment importante, comme l'a dit Serge. Elle peut être vraiment multiprofessionnelle, en faisant intervenir aussi des non-médecins : des kinés, des infirmières, etc.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- D'accord. Michel CLANET.

M. CLANET, le vice-président.- Je crois que dans le cadre de la pertinence, à un moment donné, l'amélioration du parcours, cela s'étudie et je pense qu'ils n'ont qu'à mettre en place une étude d'amélioration de parcours et montrer que cela conduit à une diminution du mésusage. Là, ils nous convaincront, mais pas avec ce qu'ils disent aujourd'hui.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- À les écouter, je me suis demandé, puisqu'ils ont des études en cours, s'il ne faut pas leur demander de faire un bras avec la téléexpertise pour comprendre quelque chose, puisqu'on leur a demandé une étude post-inscription.

M. CLANET, le vice-président.- Il faut qu'ils nous démontrent que dans le cadre des parcours tels qu'ils les préconisent à l'heure actuelle, avec l'ensemble des techniques qui sont disponibles, ils vont pouvoir avoir une amélioration de la prescription et un bon usage de la prescription de ces médicaments. Comme l'a dit Serge, c'est vrai que tout ce qu'ils disent, c'est très théorique, mais qu'en pratique, dans la réalité, ce n'est pas encore rentré dans les mœurs. Je crois que cela fait partie des points importants et que, par ailleurs, l'HAS préconise dans l'amélioration des parcours de soins.

M. THIERRY, membre de la CT.- Excusez-moi, mais c'est un peu compliqué vis-à-vis des actionnaires d'un laboratoire pharmaceutique de demander à un labo d'être un acteur de la déprescription.

M. CLANET, le vice-président.- J'entends bien, mais tu sais comme moi qu'après, quand ils sont dans ces situations-là, ils vont voir les spécialistes et les généralistes pour dire : « on va vous aider à mettre en place les parcours de soins de manière à ce que vous prescriviez plus ». Je crois qu'il y a ce côté-là aussi.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Sylvie, tu fais remarquer que la base THIN est hors hôpital.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- C'est une base de généralistes au départ. J'ai déjà travaillé avec eux. C'est une base basée sur du volontariat, ce n'est que des généralistes. Ils se sont après élargis aux spécialistes, mais il y en a beaucoup moins.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Donc ce n'est pas sur cette base-là que l'on peut se mettre pour avoir des avis des pneumologues et même par téléconsultation.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Je pense qu'ils l'ont élargie et qu'il y a maintenant des spécialistes, mais c'est essentiellement une base de généralistes. Et en fait, elle s'arrête aux hospitalisations. C'est-à-dire qu'un malade qui est hospitalisé, on n'a pas les informations.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Donc ça ne va pas, ça. Mathilde ?

Mme GRANDE, pour la HAS.- C'était juste pour dire que les laboratoires avaient également l'obligation de faire respecter le bon usage de leur traitement. Sinon, le ministère de la Santé se rappelle à leur bon souvenir. Cela fait quand même partie des choses sur lesquelles ils sont censés être vigilants.

M. LEGA, membre de la CT.- Excusez-moi, je connais un petit peu cette base. Pour vous dire

que ce n'est évidemment pas une base qui est dédiée à ce type de recueil. Alors, je ne sais pas quel est le partenariat qui a été fait, mais je pense que le biais d'information doit être non nul.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- D'accord. Donc ce n'est pas celle-là qu'il faut utiliser si on en prend une.

M. KOUZAN, membre de la CT.- Je peux suggérer une base, mais j'ai un conflit d'intérêts parce que je travaillais dans la région. Il y a une base qui s'appelle Colibri, c'est une congrégation de pneumologues centrée sur Grenoble et pour laquelle les patients sont rentrés en informatique dans le suivi. D'ailleurs, c'est un des tableaux qui démontrait également le mésusage chez les pneumologues qui était annexé à mon rapport. Il y a cette base. Il y en a probablement d'autres aussi pneumologiques en France.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Si on résume, c'est peut-être bien à terme d'avoir cette prescription par le pneumologue ou même par téléconsultation, mais dans l'immédiat, ce n'est pas réaliste.

M. KOUZAN, membre de la CT.- Absolument.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- OK. Nous allons passer au vote.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Françoise, vous voulez mettre le maintien... ?

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Je vais voir exactement ce qu'ils demandent. « Primoprescription de TRIEXO par le médecin généraliste, en concertation avec un médecin pneumologue. » C'est oui ou non.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Voilà donc vous pouvez peut-être mettre au vote le maintien des conclusions précédentes c'est-à-dire le maintien de la primoprescription. Si c'est oui, cela veut dire que c'est oui. Si c'est non, on affinera derrière ce que vous voulez précisément.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Très bien.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Mme GANTULLI, pour la HAS.- Nous avons 13 voix pour le maintien et 2 abstentions.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Donc c'est le maintien de la primoprescription.

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Vous pouvez l'adopter sur table.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Voilà. Est-ce qu'il est prévu que vous le revoyiez ? Est-ce que c'est explicitement dit ? Je vérifie. Il faut peut-être qu'on l'écrive un petit peu mieux – je ne sais pas ce qu'en pense le chef de projet – pour dire qu'on souhaite réévaluer sur la base de ces données d'usage dans un délai de trois ans pour qu'on voie un peu comment cela se passe sur le terrain.

Chef de projet, pour la HAS.- Oui, OK. On ne l'avait pas précisé pour les autres, mais OK.

Mme GRANDE, pour la HAS.- Oui, mais c'est plus simple. Comme ça, cela permettra d'annoncer une réévaluation de toutes ces trithérapies fixes en même temps dans trois ans, vous en pensez quoi ?

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Ce sera cohérent et bien.

Un intervenant.- C'est une bonne idée.

Mme GRANDE, pour la HAS.- OK. Donc pas d'opposition. On rajoute « en vue d'une réévaluation dans un délai maximal de trois ans ».

Mme DEGOS, la vice-présidente.- Tout à fait.

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