



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 27 octobre 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. ONUREG – Examen – Inscription (CT)

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Il n'y a pas de déport sur ce dossier.

Pierre Cochat, le Président.- Malheureusement, Étienne n'est pas là.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous allez examiner la demande d'inscription de la spécialité ONUREG, azacitidine par voie orale, 200 milligrammes et 300 milligrammes, en comprimés pelliculés, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités, dans l'indication du traitement de maintenance chez les patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde ayant obtenu une rémission complète ou une rémission complète avec récupération incomplète de la numération formule sanguine après une thérapie d'induction avec ou sans traitement de consolidation, et qui ne sont pas candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

ONUREG a déjà été examiné en septembre dans le cadre d'une demande d'accès précoce. Depuis le 23 septembre, il bénéficie d'une autorisation d'accès précoce dans l'indication de l'AMM, qui est la même indication que celle évaluée aujourd'hui.

Dans cette demande d'inscription, le laboratoire revendique un service médical rendu important, une ASMR III dans la stratégie thérapeutique et un ISP. Les données cliniques disponibles avec ONUREG sont les mêmes que celles présentées lors de l'évaluation de l'accès précoce et reposent principalement sur l'étude QUAZAR AML-001, qui est une étude de phase 3 de supériorité, multicentrique, contrôlée versus placebo, randomisée en double aveugle, dont l'objectif était de comparer l'efficacité et la tolérance de l'azacitidine orale dans le traitement de maintenance des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde ayant obtenu une rémission après une induction avec ou sans traitement de consolidation.

Cette étude a inclus des patients âgés de plus de 55 ans. Le critère de jugement principal était la survie globale. Le critère de jugement secondaire hiérarchisé était la survie sans rechute, et la qualité de vie était un critère non hiérarchisé, considéré donc comme exploratoire. Au total, 472 patients ont été randomisés dans l'étude, 238 patients dans le groupe azacitidine orale et 234 dans le groupe placebo.

14 % des patients avaient une mutation FLT3. Après un suivi médian de 41 mois, la supériorité d'ONUREG versus placebo a été démontrée, en termes de survie globale, avec une amélioration de médiane de survie globale de 14,8 mois versus 24,7 mois en faveur de l'azacitidine, soit un gain en médiane de survie globale d'environ 10 mois.

La supériorité a été également démontrée en termes de survie sans rechute, qui était le critère secondaire hiérarchisé, avec un gain en médiane de survie sans rechute de 5,3 mois.

En ce qui concerne le profil de tolérance, il a été marqué par la survenue d'événements indésirables notamment hématologiques, à savoir neutropénies, thrombopénies, anémie, et d'événements gastrointestinaux, à savoir diarrhées, nausées et vomissements. Le pourcentage de patients ayant eu un effet indésirable de grade 3 ou 4 a été plus élevé dans le

groupe azacitidine orale, à 71,6 % versus 63 %. Les effets les plus fréquents de grade 3 ou 4, dans le groupe azacitidine, ont été les neutropénies, les thrombopénies et l'anémie.

À la date de l'analyse principale, la majorité des patients avaient arrêté le traitement, 81 % dans le groupe azacitidine et 88,9 % dans le groupe placebo, avec comme motif principal la rechute de la maladie dans 68 % des cas, et rarement à cause d'un effet indésirable, pour 12 % dans le groupe azacitidine et 4,7 % dans le groupe placebo.

Nous avons sollicité l'expertise du Docteur Étienne Lengliné. Je vais vous lire un résumé des conclusions de son rapport, qui vous a été transmis. En ce qui concerne la population d'inclusion, il n'a pas émis de réserve. Les critères d'inclusion et d'exclusion dans l'étude ne présentent pas de biais. En ce qui concerne le bras comparateur, il est adapté. La stratégie thérapeutique correspond au standard de soin, qui correspond effectivement à une abstention avec une surveillance à ce stade de traitement chez ces patients, ce qui justifie l'utilisation du placebo dans cette étude.

Il a noté que dans l'étude QUAZAR qui concerne ONUREG, 14 % des patients inclus avaient une mutation FLT3, et on peut s'interroger sur l'éventuelle utilisation de RYDAPT en tant que comparateur chez ces patients avec mutation FLT3, en sachant que le traitement par RYDAPT est utilisé chez les patients ayant une LAM avec une mutation FLT3, en association à une chimiothérapie d'induction, de consolidation, suivie chez les patients en rémission d'un traitement d'entretien par RYDAPT en monothérapie.

Néanmoins, il est à souligner que le traitement par RYDAPT est indiqué uniquement chez les patients avec mutation FLT3 qui ont déjà reçu RYDAPT en induction et consolidation. De plus, dans l'essai RATIFY qui a évalué RYDAPT en traitement d'induction, de consolidation puis en maintenance, il n'y a pas eu une randomisation avant chaque phase. Il était donc impossible de découper l'effet du traitement aux différentes phases et de déterminer son apport en maintenance chez les patients de plus de 60 ans. Compte tenu du niveau de preuve faible de RYDAPT en traitement de maintenance, on peut considérer qu'il n'y a pas d'argument fort pour penser qu'il y a une perte de chance chez ces patients qui ont une mutation FLT3 dans l'étude QUAZAR et qui ont reçu le placebo.

Pierre Cochat, le Président. - En sachant qu'il n'y a pas de données sur le traitement de maintenance avec RYDAPT.

Un Chef de Projet, pour la HAS. - Non, il n'y a pas de comparaison entre RYDAPT et ONUREG.

Selon Étienne, la méthodologie de l'étude est adéquate, et l'étude a été menée en double aveugle, ce qui aurait permis d'analyser la qualité de vie de façon comparative.

Le critère de jugement principal, qui est la survie globale, est pertinent. La quantité d'effet est significative au regard de la durée de vie des patients dans cette situation, à très fort risque de rechute rapide de la maladie. On peut noter qu'à 5 ans, les plateaux des deux courbes semblent se rejoindre dans les deux bras, autour de 20 %, ce qui laisse penser que l'effet du traitement est principalement de décaler la rechute.

En ce qui concerne la tolérance, elle est marquée par des effets secondaires de type nausée, qui sont le plus souvent gérables. Il y a peu d'arrêts de traitement pour effet indésirable, mais cela doit être mis en perspective avec la stratégie habituelle d'abstention et de surveillance.

Les patients prennent le traitement ONUREG 15 jours par mois. Le traitement a vocation à être poursuivi jusqu'à la rechute, mais il y a un certain nombre de patients qui ne rechuteront pas. Il existe donc une incertitude sur la durée de vie en cas de rémission prolongée, donc probablement qu'une partie des cliniciens arrêteront le traitement à 5 ans en l'absence de rechute. On considère habituellement que le risque de rechute est minime au-delà de 5 ans de rémission. Il n'y a aucune recommandation actuellement sur ce point.

En conclusion, l'allogreffe de moelle dans cette tranche d'âge est souvent jugée comme non réalisable du fait du risque important de mortalité lié à la greffe. Jusqu'à présent, aucune stratégie n'avait montré un bénéfice après la rémission chez ces patients. Il s'agit d'une nouvelle modalité thérapeutique chez les patients ayant obtenu une rémission mais à très haut risque de rechute et de décès, principalement du fait de leur âge. Cela conduit à devoir prendre un traitement oral de 15 jours par mois, sans limitation de temps, avec une tolérance relativement acceptable.

La démonstration d'un bénéfice en durée de vie sans rechute et en durée de vie globale est robuste et significative, et devrait conduire à ce que le traitement par ONUREG dans cette population devienne le standard de soin. Le SMR est important, selon Étienne, et l'ASMR revendiquée, de niveau III, semble être en concordance avec les dossiers montrant le même niveau de bénéfice.

Enfin, en ce qui concerne l'ISP, le besoin peut être considéré comme non couvert et il y a une démonstration d'amélioration de la mortalité, mais la prise d'un traitement au long cours peut être considérée comme une dégradation du parcours de santé par rapport à l'absence de traitement chez des patients qui ont généralement pu reprendre une vie normale à ce stade-là. Selon la doctrine, il n'y aurait donc pas d'ISP.

Voilà les conclusions du rapport.

Pierre Cochat, le Président.- Avez-vous des questions ou des commentaires ? C'est sûr que le créneau est étroit, parce qu'il n'y a pas beaucoup de ressources chez ce type de patients qui n'ont pas accès à la greffe de moelle, avec une mutation FLT3.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- C'est non seulement cela, mais en plus, ce sont des complications à prendre. Pour des gens dont la durée de vie sera de toute façon assez limitée, c'est un vrai plus.

Pierre Cochat, le Président.- Oui. À mon avis, ce traitement est quand même une belle avancée.

Valérie Garnier, membre de la CT.- C'est ce que je voulais dire. J'étais étonnée qu'Étienne ne précise pas d'ISP. Il me semble que nous sommes dans cette catégorie. Il a dit qu'il n'y avait pas d'ISP d'après lui, si j'ai bien entendu.

Pierre Cochat, le Président.- Quand nous avons discuté au Bureau, il me semble bien que nous avons dit ISP.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Oui.

Julien Peron, membre de la CT.- Ce sont des traitements oraux à la place de rien. Ce n'est pas à la place du traitement IV, puisque c'est en maintenance après le traitement IV.

Pierre Cochat, le Président.- Oui, mais c'est un plus quand même.

Michel Clanet, le Vice-Président.- Il disait bien quand même que cela alourdissait le parcours de soins.

Valérie Garnier, membre de la CT.- Je ne pense pas.

Michel Clanet, le Vice-Président.- C'est ce qu'a écrit Étienne.

Pierre Cochat, le Président.- Oui, mais je suis surpris parce que ce n'est pas tout à fait en accord avec ce que nous avons dit. Il était avec nous quand nous avons discuté de cela en Bureau, puisque c'est notre futur Vice-Président et il a donc été invité au Bureau. Il me semble que nous avons tous retenu cet aspect d'amélioration du parcours de soins et que nous avons attribué un ISP.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Oui, j'ai ce souvenir. Il avait insisté sur le fait que cela permettait aux patients de rester chez eux et de ne pas passer les quelques mois qui leur restent à vivre à l'hôpital.

Michel Clanet, le Vice-Président.- Il a peut-être changé d'avis.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Nous n'avons pas tellement ce souvenir. En Bureau, nous avons débattu de savoir si le besoin était considéré comme couvert ou non couvert, parce qu'après il en découle les critères de décision de l'ISP. Là, Étienne a un peu tranché, et c'est ce que nous nous étions dit en Bureau, que l'on pouvait considérer que le besoin était non couvert, parce qu'en effet il n'y a rien actuellement en traitement d'entretien, et en cas de besoin non couvert, selon la doctrine, il y a deux conditions pour attribuer un ISP.

La première condition est un gain en morbidité, donc sur cela on est bon. La deuxième condition est une absence de dégradation du parcours de soins et dans mon souvenir, nous n'en avons pas vraiment discuté en Bureau. Effectivement, par rapport à une abstention thérapeutique, Étienne souligne bien qu'il y a potentiellement une dégradation.

Pierre Cochat, le Président.- Pour moi, l'aspect d'impact supplémentaire sur la morbidité et d'absence de dégradation du parcours de santé et/ou de vie, y est clairement, mais c'est peut-être subjectif.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Par rapport à une abstention thérapeutique ?

Michel Clanet, le Vice-Président.- Quelle est l'importance des effets indésirables par rapport à l'abstention ?

Pierre Cochat, le Président.- Non, pas par rapport à une abstention. C'est vrai. C'est difficile à tester, par rapport à la question de Michel, surtout que ce n'est pas une abstention. C'est un traitement palliatif qui n'est pas une abstention. Je ne sais pas. Julien, tu avais des réserves. Peux-tu épiloguer ?

Julien Peron, membre de la CT.- J'ai l'impression que si on considère qu'il y a une amélioration du parcours de soins, cela revient à compter deux fois l'efficacité anti-myélodysplasique et à ne pas prendre en compte le critère d'absence de dégradation du parcours de soins. Effectivement, si c'est oral, c'est mieux que IV, mais dans ma conception des choses cela reste moins bien que rien. Il y a des effets secondaires, il y a la nécessité de prendre le traitement, il y a la surveillance.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- C'est moins bien que rien, mais avec une survie, quand même.

Julien Peron, membre de la CT.- Oui, absolument, mais on compte déjà cela dans l'amélioration de la morbidité. C'est ma compréhension du critère ISP, en tout cas. C'est-à-dire qu'ensuite, soit on simplifie le parcours de santé grâce au traitement, et dans ce cas cela compte, soit on ne le simplifie pas, et alors le critère n'est pas rempli. Or, là il n'est pas simplifié.

Pierre Cochat, le Président.- J'ai envie de dire que dans ce cas, dans l'ISP, c'est tout le temps comme cela.

Michel Clanet, le Vice-Président.- Non, pas forcément.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Ce qui est particulier ici, c'est que vous êtes en train de dire que les patients pourraient se passer de traitement.

Julien Peron, membre de la CT.- Le standard de traitement, qui est d'ailleurs le traitement comparateur dans l'étude, une fois que la rémission est obtenue après la chimiothérapie, c'est la surveillance.

Michel Clanet, le Vice-Président.- Je pense que c'est comme cela qu'Étienne l'a évalué dans son rapport.

Julien Peron, membre de la CT.- Quand un traitement oral remplace un traitement IV, pour moi cela compte un point en plus. Quand un traitement sans effet secondaire remplace un traitement avec effets secondaires, cela rapporte un point en plus. Quand un traitement oral remplace l'absence de traitement, non.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Même si c'est paradoxal, parce que comme l'a dit Françoise, si cela les améliore et leur fait gagner en survie, il paraît absurde de dire que c'est mieux qu'ils ne prennent rien.

François Gueyffier, membre de la CT.- Cela ne les améliore pas, cela les dégrade.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Comment cela, cela ne les améliore pas ?

François Gueyffier, membre de la CT.- Ils survivent plus longtemps mais moins bien.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Ca, c'est vous qui le dites.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Prendre deux comprimés par jour, ce n'est pas la même chose que d'aller en hôpital de jour ou je ne sais quoi.

Michel Clanet, le Vice-Président.- Il y a aussi les effets indésirables et la qualité de vie.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Il faut peut-être attendre qu'Étienne soit là pour voter l'ISP.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Je trouve qu'Étienne est quand même assez clair dans son rapport. Nous pouvons l'attendre, mais pour avoir fait d'autres dossiers avec lui pour des traitements d'entretien qui arrivent comme cela dans des situations où le standard est l'abstention, je sais qu'il prévient que cela fait que le patient a encore un traitement. Il est quand même sensible à cela.

Pierre Cochat, le Président.- Oui, mais encore un traitement avec deux comprimés par jour, cela n'a pas le même poids qu'un traitement en hôpital de jour ou en hospitalisation conventionnelle.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Oui, mais là on compare vraiment à une surveillance.

Patrick Niaudet, membre de la CT.- Le parcours de soins, en cas d'abstention, est sévère. C'est l'hospitalisation, etc., alors que là il y a une survie sans hospitalisation et avec un traitement à domicile.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Non, c'est en cas de rechute.

Julien Peron, membre de la CT.- Cela, c'est au moment de la rechute, mais c'est pareil dans les deux cas. La rechute est plus tardive, mais au moment de la rechute il y a les problèmes de la pancytopenie. Encore une fois, là c'est l'efficacité du traitement que l'on évalue une deuxième fois.

Pierre Cochat, le Président.- J'ai oublié de faire intervenir Jean-Pierre, qui a une contribution d'association, qui va peut-être nous aider un peu dans la discussion.

Jean-Pierre Thierry, membre de la CT.- Le problème c'est que ce n'est pas vraiment une contribution mais un commentaire. Le questionnaire standard n'a pas été rempli, donc je ne pourrais pas vous présenter cette association que je ne connais pas personnellement et qui s'appelle Connaître et combattre les myélodysplasies.

Le commentaire est un échange de mails avec la HAS. L'association cite l'étude QUAZAR et précise qu'elle a lancé un questionnaire d'évaluation d'ONUREG, mais qu'elle n'a pu trouver jusqu'à maintenant aucun patient qui ait bénéficié de ce traitement qui, rappelons-le, est réservé à des patients atteints de LAM en rémission pour un traitement de maintenance.

Ils ajoutent que l'azacitidine en injection, donc VIDAZA, est le traitement standard des myélodysplasies de haut risque et que les patients qui par la suite développent un LAM sont résistants à l'azacitidine, quelle qu'en soit la forme. Il n'est donc pas question, lorsqu'après une chimiothérapie ils sont en rémission, de leur prescrire à nouveau de l'azacitidine sous sa forme orale.

Néanmoins, un hématologue avait distribué notre questionnaire à un patient atteint de LAM de novo et en rémission après une chimiothérapie, et la réponse est jointe. Le patient avait trouvé le traitement ONUREG facile à mettre en œuvre, avec quelques effets secondaires lors des deux premières cures, avec des problèmes gastro-intestinaux supportables et enravés par des prises de ZOPHREN. Il a repris une vie normale avec une activité sportive et espère une guérison définitive ou une rémission.

Il y a juste la fiche remplie par un patient, un homme, qui voit des effets positifs sur les résultats biologiques et quelques effets secondaires largement supportables.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Dans la discussion de l'accès précoce, nous avons évoqué VIDAZA et Étienne nous avait bien dit « ONUREG a un gros avantage sur VIDAZA, qui est de l'azacitidine aussi, à savoir que ce sont deux comprimés par jour ». Là, il y a des problèmes d'indication du traitement dans le traitement de maintenance, auxquels nous ne sommes pas capables de répondre ni les uns ni les autres, en pratique.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Là, en tout cas, on ne se compare pas du tout au VIDAZA en sous-cutané. C'est juste une remarque pour dire qu'on a une nouvelle formulation, mais il n'y a aucune indication pour VIDAZA en sous-cutané en traitement de maintenance.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- L'association de patients fait référence aux patients traités par VIDAZA dans le cadre d'une LAM secondaire au syndrome myélodysplasique, qui sont traités par l'azacitidine, mais dans l'étude clinique il y a très peu de patients qui ont eu le syndrome myélodysplasique avant. Il n'y en avait que 8 %. Ce ne sont donc pas des patients résistants à l'azacitidine. Pratiquement 90 % ont une LAM primaire.

Pierre Cochat, le Président.- Si nous attendons Étienne, cela veut dire que nous le reportons un peu aux calendes grecques et que nous allons devoir reprendre tous les points de la discussion. Je suis d'avis de voter cet ISP aujourd'hui malgré tout, selon la façon dont chacun l'entend au vu de la discussion. À part l'aspect ISP dont nous venons de parler, le Bureau propose un SMR important et une ASMR III dans la stratégie thérapeutique. Bernard avait un commentaire.

Bernard Guillot, membre de la CT.- Ce n'est pas urgent. Pour l'intérêt de santé publique, il faut voir le côté bénéfice global pour le système de soins et pas le côté individuel. Je partage complètement l'opinion de Julien Pron sur le fait que si l'on donne l'intérêt de santé publique, on valorise deux fois le résultat en morbi-mortalité, donc il faut la morbi-mortalité plus l'amélioration du parcours de soins, et je pense qu'en collectif, on n'a pas de démonstration de l'amélioration du parcours de soins. C'est tout ce que je voulais dire. Personnellement, je trouve que ce produit n'apporte pas d'ISP, mais c'est une opinion personnelle qui peut ne pas être partagée par le reste de la commission.

Pierre Cochat, le Président.- J'avoue que pour apprécier cela, j'aimerais mieux avoir, et je ne les ai pas par manque de compétences dans ce domaine, les conditions de suivi d'un patient qui serait en simple surveillance. Comme le disait Patrick tout à l'heure, ce n'est pas une surveillance à la maison devant la télévision. C'est une surveillance qui est lourde. Pouvons-nous considérer que dans ce cadre-là, aussi bien à titre individuel que collectif, cela entraîne une amélioration ? Je ne le sais pas.

Julien Peron, membre de la CT.- Je n'ai peut-être pas compris l'indication. Nous parlons de patients qui sont en rémission au moment où on les traite.

Pierre Cochat, le Président.- Ils sont en rémission, mais on a dit que l'alternative était la surveillance.

Julien Peron, membre de la CT.- Oui, c'est cela. La surveillance d'un patient en rémission, on peut regretter qu'elle ne soit pas assez longue parce que cela récidive vite, mais la surveillance, c'est de la surveillance.

Pierre Cochat, le Président.- Oui mais c'est quoi, de la surveillance, en hématologie ?

Julien Peron, membre de la CT.- Ce sont des prises de sang et [inaudible 1:34:09] tous les trois mois.

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Tous les mois, pour des LAM.

Pierre Cochat, le Président.- Sans aucun traitement adjuvant ni quoi que ce soit ?

Françoise Degos, la Vice-Présidente.- Ça n'est pas dit.

Pierre Cochat, le Président.- C'est ça ma question. Tu comprends, Julien ? Tu es bien plus compétent que moi là-dessus.

Julien Peron, membre de la CT.- Je ne suis pas capable de répondre, mais quand je vois que l'étude met un placebo, j'ai envie d'imaginer que du coup il n'y a pas de traitement adjuvant quand on surveille les patients en rémission. Après, je ne connais pas la maladie, évidemment.

Hugues Blondon, membre de la CT.- C'est ce que nous avait dit Étienne pour l'accès précoce.

Michel Claret, le Vice-Président.- S'il y a un traitement adjuvant, cela alourdit le traitement.

Pierre Cochat, le Président.- Tout à fait. Je propose que nous votions sur l'ISP, le SMR et l'ASMR.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Nous avons 5 voix pour un ISP et 15 voix contre un ISP. Nous avons 20 voix pour un SMR important et 20 voix pour une ASMR III dans la stratégie thérapeutique. C'est donc une absence d'ISP, un SMR important et une ASMR III dans la stratégie thérapeutique.

Pierre Cochat, le Président.- L'adoptons-nous sur table ?

Sophie Kelley, pour la HAS.- Oui, nous l'adoptons sur table.

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