



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 21 septembre 2022

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. WEGOVY (CT-19927) - Examen - Inscription (CT)

Etienne Lengliné, Vice-Président.- OK. On passe au dossier WEGOVY.

Stéphanie Luzio, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport concernant l'expert Madame Séverine Ledoux, il n'a pas été identifié de liens susceptibles de la passer en situation de conflit d'intérêts.

(Madame Ledoux rejoint la séance)

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Bonjour Docteur Ledoux, bienvenue. On va évaluer le dossier WEGOVY. L'évaluation commence avec la présentation de notre chef de projet. Ensuite, on écouterait la synthèse de votre rapport, ensuite, on aura sûrement des questions à vous poser pour faire l'évaluation la plus juste possible de ce dossier. Merci.

Un chef de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous examinez la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités à l'usage des collectivités de la spécialité WEGOVY en 0,25, 0,5, 1, 3, 7 et 2,4 milligrammes en solution injectable en stylo prérempli multidose. WEGOVY, le semaglutide, est un nouveau traitement contre l'obésité, qui s'administre sous une forme d'une injection sous-cutanée de façon hebdomadaire à la dose d'entretien de 2,4 milligrammes. Il s'agit d'un analogue du GLP-1, deuxième analogue ayant une indication dans l'obésité. Le premier est liraglutide, il a eu une AMM en 2015, mais n'a pas fait l'objet d'une évaluation par la commission puisque le laboratoire n'a jamais fait de demande de prise en charge.

WEGOVY a obtenu une AMM le 29 juin 2022 dans l'indication suivante : en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment la perte de poids et le maintien du poids chez des adultes ayant un IMC initial, soit égal ou supérieur à 30, ou compris entre 27 et 30, en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids, telle qu'une *dysglycémie*, une hypertension artérielle et une dyslipidémie, un *syndrome d'apnée obstructive du sommeil*, une maladie cardiovasculaire.

Pour rappel, vous avez donné un avis favorable à l'accès précoce post-AMM de WEGOVY au mois de juillet dernier. Cette prise en charge précoce se situait dans un périmètre d'indication qui était plus restreint chez les patients adultes qui avaient un IMC supérieur ou égal à 40, en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids. Cet accès précoce, qui faisait suite à une ATU de cohorte, a déjà inclus plus de 500 patients.

Aujourd'hui, le laboratoire sollicite l'inscription de WEGOVY uniquement chez l'adulte ayant un IMC supérieur à 30 et ayant un âge inférieur ou égal à 65 ans, non diabétique et en échec d'un traitement non médicamenteux seul, bien conduit, pendant 6 à 12 mois. Néanmoins, pour rappel, la commission devra se prononcer dans l'entièreté de l'AMM.

Pour cette inscription, le laboratoire revendique un SMR important, une ASMR III dans la stratégie thérapeutique et sollicite un intérêt de santé publique. Il estime une population cible entre 380 000 et 620 000 patients.

À l'appui de sa demande, le laboratoire a présenté six études cliniques de phase III de supériorité multicentriques randomisées en double aveugle et contrôlées, dont quatre études de phase III qui étaient les études STEP 1 à 4, que vous avez déjà évaluées lors de la demande d'accès précoce, et deux nouvelles études de phase IIIb qui ne sont pas publiées. Ces études ont toutes été analysées en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le traitement de l'obésité et du surpoids.

Au total, ces études ont inclus plus de 5 000 patients, dont près de 3 000 ont été randomisés dans le groupe semaglutide à la posologie de l'AMM. Elles avaient pour objectif principal d'évaluer l'efficacité et la sécurité du semaglutide après 68 semaines, en comparaison au placebo. Seule l'étude STEP 5 avait une durée de suivi plus longue de deux ans. L'étude STEP 8 avait pour objectif de démontrer la supériorité du semaglutide au liraglutide, qui est un autre analogue du GLP-1.

La démonstration concernait essentiellement une variation de poids, avec des données d'efficacité issues des cinq études comparatives versus placebo qui ont démontré une supériorité à la semaine 68, mais également à deux ans en termes de variations de poids corporel et proportions de patients ayant obtenu une perte de poids supérieure égale à 5 %. On note une perte de poids de l'ordre de 10 à 15 kilos après 68 semaines.

Pour les six études, les critères de jugement secondaires étaient hiérarchisés et la supériorité du semaglutide par rapport au liraglutide a également été démontrée en termes de variation de poids corporels à 68 semaines. Les comparaisons entre les deux principes actifs soulèvent des problèmes méthodologiques. Madame Chevret pourra apporter des précisions sur ces limites.

Le profil de tolérance est caractérisé par des effets indésirables gastro-intestinaux d'intensité légère à modérée, et transitoire de type nausées, diarrhées, constipation, vomissement, et des complications de rétinopathie diabétique et d'hypoglycémies qui correspondent au profil de tolérance qui est connu dans l'indication du diabète de type II, et qui est connu des analogues du GLP-1.

On note huit décès survenus au cours de ces six études cliniques, dont cinq patients sous semaglutide. Les questions que soulève ce dossier sont notamment : l'absence de données permettant de quantifier l'impact des WEGOVY sur la morbi-mortalité cardiovasculaire liée à l'obésité, l'absence de données permettant d'évaluer les conséquences de l'arrêt des traitements sur l'évolution des paramètres métaboliques et des comorbidités, enfin, et entre autres, les incertitudes sur l'observance du semaglutide au long cours dans le contexte d'un traitement de durée prolongée de façon indéfinie et de nombreux effets indésirables digestifs.

Nous avons sollicité l'expertise du Docteur Ledoux et du Professeur Chevret, et nous avons deux contributions de patients. Je vous laisse la parole.

Etienne Lengliné, Vice-Président. - On vous écoute.

M^{me} Ledoux. - J'avais déjà évalué l'accès précoce. La demande actuelle est un peu différente puisque cela concerne une population différente et bien sûr un enjeu de remboursement. Le plan qui m'était demandé, c'était de définir la gravité de la pathologie visée par l'indication, la

spécialité, d'analyser les études, de donner mon avis sur l'apport du médical dans la stratégie thérapeutique, discuter la population cible et conclure un peu sur l'efficacité.

Je vais aller très vite parce que j'avais déjà présenté tout cela. On sait bien que l'obésité est une maladie grave, avec de nombreuses comorbidités et une mortalité importante, un peu exponentielle en fonction de l'IMC. On ne sait pas finalement bien prévenir cette maladie et encore moins la traiter, vu l'augmentation progressive dans les dernières décennies. On sait aussi que c'est inversement corrélé au niveau socio-économique. Les patients ont rarement la possibilité d'acheter un médicament non remboursé. On sait que les mesures hygiéno-diététiques sont malheureusement peu efficaces pour arriver à entraîner une perte de poids significative. La chirurgie bariatrique, bien sûr, est efficace, mais a des indications limitées au vu des risques qu'elle comporte.

Actuellement, on a tout de même très peu de médicaments disponibles. Orlistat n'est plus vraiment prescrit en raison de son peu d'efficacité, de ses effets secondaires de diarrhée glacieuse et le liraglutide, dont le coût est tout de même extrêmement élevé.

Je ne vais pas rappeler toutes les études STEP, puisque cela a été fait bien mieux par le chef de projet. Juste pour dire qu'il y a une efficacité sur le poids qui est vraiment nettement supérieure à la prise en charge médicale habituelle. Cette perte de poids est suffisante pour entraîner une amélioration des facteurs de risques cardiovasculaires, et améliorer la qualité de vie dans ces études.

Ces études ne sont pas complètement ciblées sur la population de la demande actuelle, puisqu'il s'agit de la population de l'AMM. Mais 90 % des patients de ces études répondaient aux critères de la demande actuelle. Il n'y avait que 10 % environ de patients qui avaient, soit plus de 65 ans, soit un IMC en dessous de 30. Les effets digestifs ont été rappelés.

Tout ce qui nous fait un peu peur, nous, médecins, ce sont des pancréatites, mais finalement, il n'y en a pas eu tant que cela. Visiblement, cela ne va pas entraîner de mortalité. On avait toutes ces études. En vie réelle, on a pu expérimenter la molécule. Il n'y a pas eu d'effets secondaires particuliers qui sont sortis en dehors, bien sûr des effets digestifs qui étaient déjà bien connus, puisque dans les pratiques, dans le diabète depuis plusieurs années.

Je ne vais peut-être pas m'attarder sur l'étude versus liraglutide, si j'ai bien compris, cela va être réabordé après. Mais, dans cette étude, il semble y avoir une efficacité supérieure, mais je dirais que ce n'est même pas le sujet, parce que de toute façon, le liraglutide n'étant pas remboursé d'une part et étant en plus en injection quotidienne avec une contrainte nettement supérieure pour le patient, je ne sais pas si cette comparaison est un argument fort pour le remboursement du semaglutide.

J'avais un peu de questionnement, finalement plus sur la population cible, puisque ce qui a été pour l'instant accordé, c'est une AMM plus large. Là, c'est restreint par rapport à l'AMM. La restriction de la population s'appuie sur le fait que les dernières recommandations de la HAS, toutes récentes de cette année, recommandent un traitement médicamenteux, si IMC au-dessus de 30, et pour après un échec de prise en charge de niveau 1, c'est-à-dire une perte de poids inférieure à 5 %, après six ou douze mois de suivi.

De ce fait, le laboratoire s'est mis en conformité avec ces recommandations, ce qui est plutôt bien.

Après, pour l'âge au-dessus de 65 ans, l'argument, c'est qu'au-delà de 65 ans, on n'a pas prouvé l'effet sur la mortalité. C'est évidemment plus difficile à démontrer vu les comorbidités, vu aussi l'espérance de vie de cette population au-delà de 65 ans. J'avais un petit questionnaire là-dessus, parce qu'on voit des patients au-delà de 65 ans, qui ont tout de même une invalidité, qui ne peuvent plus marcher, etc. Je me dis que pour la qualité de vie qui leur reste, cela pourrait avoir une efficacité.

Pour ce qui concerne l'ATU, le traitement ne faisait pas vraiment de discussion puisqu'il s'agissait d'une population qui était même plus stricte que la population pour laquelle on a recours à la chirurgie bariatrique. C'est une population qui a une nécessité de traitement évident. Dans l'étude STEP-1, qui est l'étude où il y a le plus de participants, il y a à peu près un tiers de patients dans chaque classe d'obésité, en 35 par un. Je n'ai pas vu d'analyse en *post-hoc* en sous-groupe pour savoir si le bénéfice était aussi important dans la population, entre 30 et 35, 35 et 40 et au-delà de 40. C'est un petit questionnaire que j'ai : le médicament sera-t-il aussi efficace dans l'ensemble de cette population ? Mais peut-être que cette analyse a été faite et je ne l'ai pas vue.

Par contre, l'analyse *post-hoc* a été faite dans l'ensemble de la population pour laquelle il y a une demande de remboursement. Là, les résultats étaient tout aussi significatifs.

Je ne sais pas l'argument du laboratoire sur la population cible aussi, entre les chiffres indiqués, 388 000 ou 621 000 patients. En sachant que la population âgée de 18 à 65 ans, il y a à peu près 40 millions de personnes en France et sur ces 40 millions, 6 millions de personnes qui souffrent d'obésité. L'argument du laboratoire est de dire que ces personnes ne consultent pas pour la plupart pour l'obésité, d'où ce chiffre restreint par rapport à la population réelle. Mais je me questionne sur le fait que si finalement on a un médicament à la fois efficace et remboursé, le nombre de gens qui vont consulter ne va-t-il pas augmenter ? C'est une question qui peut se poser, et c'est une réelle question de santé publique. En sachant que le coût du médicament est élevé, mais le coût des comorbidités aussi. Quelque part, il faudra avoir une étude médico-économique pour pouvoir répondre à l'impact du remboursement.

En conclusion, les différentes études STEP montrent que le semaglutide est efficace. On n'a pas plus de doute là-dessus, dans la population de l'AMM qui est très proche de la population concernée par la demande de remboursement. On a aussi des critères secondaires, mais pour dire que cela améliore aussi les facteurs de risques cardiovasculaires et la qualité de vie.

Cette demande me paraît justifiée vu l'absence de réelles alternatives thérapeutiques. Dans l'obésité sévère, quelque part, cela ne se discute pas parce que si on peut éviter une chirurgie, des risques opératoires à un patient, il me semble qu'avoir un médicament efficace ne se discute pas.

Par contre, dans l'obésité plus modérée, je pense que c'est justifié également puisqu'on connaît l'histoire naturelle de l'obésité qui a tendance à s'aggraver avec le temps, avec des complications, le poids qui augmente, des complications qui deviennent irréversibles et un taux de mortalité qui augmente avec l'IMC.

Les points d'attention principaux que j'avais soulevés, c'est de vérifier l'impact du traitement sur la mortalité cardiovasculaire et les événements cardiovasculaires, vérifier ces bénéfices à long terme parce qu'il est évident que si l'on arrête ce traitement, les gens vont récidiver. On l'a vu aussi pour les anneaux gastriques, où dès qu'on va enlever l'obstacle, le poids remontait. On peut vraiment penser que dès qu'on va arrêter le traitement, le point va remonter. Cela veut dire que c'est un traitement qu'il faut garder à long terme.

Je me pose la question sur son utilisation en pratique courante. Va-t-il venir en complément d'une prise en charge multidisciplinaire bien conduite, et comment vérifier cela ? Cela va-t-il être soumis à la prescription d'un spécialiste en initiation pour vérifier que toutes les autres mesures ont été prises ? Je vous remercie de votre attention. Je suis à votre disposition s'il y a des questions.

Etienne Lengliné, Vice-Président. - On va entendre, avant les questions, le rapport de Sylvie Chevret et les contributions des associations de patients.

Sylvie Chevret, membre de la CT. - J'avais déjà expertisé comme vous les quatre premiers essais. J'avais dit que les populations étaient relativement hétérogènes, comme vous l'avez dit, en termes de poids. Je m'étais étonnée du fait que la randomisation n'était pas stratifiée sur ces groupes de patients, alors qu'on voit bien qu'ils vont retenir des populations en fonction du degré d'obésité.

La deuxième chose que j'avais dite à l'époque, c'est que l'application des programmes diététiques et d'exercices était très peu décrite, ce qui me semble un peu problématique, même si effectivement, on peut imaginer que cela a été appliqué de la même façon. Nous n'avons aucune information dans le document pour savoir si cela a été ou non suivi.

Un autre point que j'avais souligné, c'était le fait que l'effet du semaglutide était avant tout démontré sur la perte de poids, avec une perte de l'ordre de 6,5 à 10 % au bout de 17 mois. Cela ne me semblait pas forcément pertinent, même si vous nous aviez affirmé qu'il y avait une pertinence clinique à cette perte de poids.

Il y avait peu d'effets sur la morbidité cardiovasculaire étudiés notamment, il y avait juste un effet modéré sur la baisse de pression artérielle systolique, sans qu'on sache vraiment qui était hyperendu au départ.

La qualité de vie était évaluée avec un effet qui était inconstant selon les études, et qui était retrouvée uniquement dans l'une des quatre études initiales. Enfin, j'avais noté tout de même que les effets secondaires étaient nombreux et avaient conduit à une interruption du traitement de manière non rare.

J'avais retrouvé trois essais de cause cardiaque, une mort subite, un infarctus du myocarde et un arrêt cardio-respiratoire, sur l'un des essais.

Les deux nouveaux essais ont des objectifs différents. Le premier correspond à la critique d'un effet étudié à 17 mois, puisque l'on est passé de 17 mois à 24 mois. Vous voyez, ce n'est pas non plus faramineux comme augmentation. On passe effectivement d'une baisse de poids de 10 % à 12,5 % à peu près. J'attire votre attention sur le fait qu'ils donnent aussi des mesures

relatives d'efficacité, mais en utilisant des *odds ratios* qui sont extrêmement surestimés. On peut calculer les risques relatifs qui sont de l'ordre de 2 alors que leurs *odds ratios* sont supérieur à 5. Je ne vois pas tellement l'intérêt de ces calculs.

J'ai retrouvé encore une fois une proportion augmentée d'évènements indésirables importants avec le traitement, puisqu'il y a 80 % des malades qui ont eu au moins un évènement indésirable traité, contre un sur deux dans le groupe placebo, ce qui représente une incidence de 243 évènements versus 100 personnes année. Cela conduit là encore à un arrêt du traitement du fait des évènements indésirables.

Il y a quatre évènements hépatobiliaires qui sont survenus dans le groupe traité. Ainsi, j'ai trouvé qu'un décès par infarctus du myocarde.

L'étude STEP-8 avait pour objectif de comparer, vous dites certes que cela n'a pas tellement l'intérêt, puisque le liraglutide n'est pas d'AMM en France, l'effet à court terme, toujours à la semaine 68, du semaglutide au liraglutide. J'ai trouvé que le schéma était extrêmement compliqué parce que je ne sais pas si vous avez regardé, mais ils ont fait quatre bras avec deux bancs en placebo qui sont différents bien évidemment, puisque les injections sont soit hebdomadaires, soit quotidiennes. Après, ils les ont regroupés. C'est encore vraiment un questionnement. Je leur ai demandé pourquoi, et si je pouvais avoir les résultats pour chaque bras placebo séparément. Ils m'ont dit que les données étant regroupées, ils ne les avaient pas.

Comme précédemment, je m'interroge sur la taille des effets, sur la pertinence des critères de jugement, puisqu'il n'y a pas d'impact vraiment réel mesuré ni sur la qualité de vie de façon inconstante, ni sur le retentissement de l'obésité en dehors de la pression artérielle systolique, diastolique et des lipides sériques.

J'ai terminé.

Etienne Lengliné, Vice-Président. - Merci beaucoup. On a deux associations de patients, avant les questions.

Fatiha Barka, membre de la CT. - On a une première contribution du Collectif national des associations de patients souffrant d'obésité, c'est un collectif agréé au niveau national, et une contribution de la Ligue contre l'obésité qui regroupe 43 associations membres et qui compte 6 000 adhérents. J'ai fait une synthèse des revendications de ces deux contributions parce qu'elles se regroupent.

Je passe au niveau du fardeau de la maladie sur l'impact physiologique, métabolique, parce que vous les avez cités plus ou moins.

En ce qui concerne l'impact psychologique, ils relèvent des problématiques liées à l'anxiété, des dépressions, l'isolement des patients, les tendances addictives et suicidaires avec les risques accrus de démence, les restrictions cognitives, du stress augmenté, et une baisse de l'estime et de la confiance en soi.

En ce qui concerne l'impact social, l'ensemble des discriminations et des stigmatisations à l'égard des personnes atteintes d'obésité, et ce dans tous les domaines, est visiblement noté par les patients, que ce soit dans le cadre médical, professionnel et personnel.

La qualité de vie de la personne vivant avec l'obésité entraîne un handicap et des incapacités motrices qui nécessitent les aides extérieures telles que les interventions de l'aide à domicile, des évaluations liées à des intervenants tels que des ergothérapeutes, des psychomotriciens, des kinésithérapeutes aussi pour tout ce qui est lié à la motricité. En ce qui concerne le déplacement extérieur, ils font souvent appel à des transports médicalisés.

La relation entretenue entre la personne et les proches est souvent perturbée, car il relève une codépendance, l'un ayant toujours le rôle du malade fragile et l'autre de l'aident, je les cite « sauveur ».

En ce qui concerne les expériences par rapport aux thérapeutiques actuelles, ils notent un accompagnement pluridisciplinaire comprenant des bilans et des suivis par des professionnels sensibilisés à la maladie, à de l'obésité, à la fois médicaux et paramédicaux, tels que des endocrinologues, des médecins nutritionnistes, des diététiciens, des psychologues ainsi que des psychiatres. Ils font également appel à des structures dédiées telles que les CIO, les CSO, les SSR et les cabinets libéraux.

Ils citent également la chirurgie bariatrique et métabolique. Ils citent également les activités physiques adaptées et ils évoquent également les ATP, les ateliers d'éducation thérapeutique, pour lesquels ils notent un avantage important puisque « la personne malade devient actrice de sa santé et reprend le pouvoir de sa co-construction et de son parcours de soins. Elle diminuera le sentiment bloquant de culpabilité et elle s'appuie sur des ressources qu'elle va mobiliser en faveur de sa santé.

En ce qui concerne les attentes vis-à-vis des nouvelles thérapeutiques, ils indiquent que les traitements existants depuis longtemps n'ont pas prouvé leur efficacité sur le mécanisme physiologique de l'obésité. Il s'agit pour la plupart de traitements pour différents symptômes de l'obésité, mais pas relevant les causes de cette pathologie. Les récentes options thérapeutiques concernent des promesses dans ce domaine, mais les patients en attendent beaucoup, et notamment de la recherche sur les réponses thérapeutiques qui relèvent les causes de l'obésité.

Ils attendent des alternatives thérapeutiques innovantes et efficaces couvrant l'ensemble des types d'obésité et des multiples répercussions.

En ce qui concerne les balances bénéfices-risques, les patients espèrent que les professionnels prescripteurs seront suffisamment informés par rapport à l'administration du traitement, de manière à ce qu'ils puissent restituer les informations aux patients pour prendre la décision la plus éclairée possible, et ce de manière concertée.

Il faut favoriser l'accès aux soins pour tous afin de limiter les disparités économiques. Ils sont évidemment favorables au remboursement du WEGOVY, dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire. Ils souhaitent un accompagnement et des stratégies thérapeutiques de

remplacement en cas d'un arrêt de traitement pour les patients non répondeurs, ou ayant des effets adverses, afin de minimiser les effets néfastes sur leur moral et leur état de santé.

Voilà ce que je peux dire en résumé, par rapport à ces deux contributions.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Il y avait une autre contribution de la Ligue contre l'obésité que l'on a reçue ce matin. Tu l'as synthétisée aussi ?

Fatiha Barka, membre de la CT.- J'ai synthétisé les deux, parce qu'elles se regroupent en termes de revendications.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- En même temps, l'expérience rapportée dans ce document est beaucoup plus négative que ce que je viens d'entendre. Il y a une femme qui souligne que « ces thérapeutiques ont été présentées comme une nécessité et non pas comme une option. Il n'y a pas eu d'explication concernant les effets adverses et les modalités de les gérer. Il m'a été prescrit un anti-nauséeux. » Elle dit elle-même qu'elle a été obligée d'arrêter les deux traitements puisqu'elle sautait les repas, elle avait très faim le soir. Elle a eu des effets gastro-intestinaux. Elle insiste beaucoup sur le fait qu'elle n'a perdu que quelques kilos et qu'elle a décidé d'arrêter le traitement « car j'avais des douleurs aiguës au niveau du pancréas, etc. » Elle donne deux histoires. Je me suis même dit que j'étais très étonnée pour une fois, de lire des histoires aussi négatives sur les traitements.

Fatiha Barka, membre de la CT.- Oui, c'est sur les phases d'escalade, c'est cela ?

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Non, elle dit qu'elle a arrêté. « Mon sentiment général est que je n'ai pas été informée ni écoutée concernant les répercussions de ce traitement sur ma santé et ma qualité de vie. » Elle dit la même chose avec l'autre.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- OK. Je propose que l'on passe aux questions.

Jean-Claude Daubert, membre de la CT.- Pour revenir sur les points d'attention qui ont été signalés par Madame Ledoux, nous sommes conscients qu'un traitement de l'obésité n'a d'utilité qu'au très long cours. Le recul maximum dans les essais n'est actuellement que de 24 mois, ce qui est tout de même très peu.

Le deuxième point a été souligné aussi par Clara, c'est l'absence de données de sécurité cardiovasculaire. Je voulais tout de même rappeler que semaglutide a été évalué sur ce point dans son indication *princeps*, qui était le diabète du type II. Il n'avait démontré qu'une non-infériorité par rapport au placebo, alors que d'autres analogues de GLP-1 démontraient une supériorité. Il nous faut donc certainement des données complémentaires dans le domaine de la sécurité cardiovasculaire.

C'est une raison pour laquelle je crois qu'il ne faut sans doute pas donner une évaluation trop flatteuse aujourd'hui. On sait qu'il y a des essais en cours, en particulier un méga-essai de 17 000 patients avec un suivi de cinq ans, avec le critère PMR de MACE 3. Les résultats sont assez proches puisque c'est dans un an. Je crois que la prudence voudrait qu'on attende les résultats de ce type d'essais pour donner une évaluation définitive et stable de ce produit.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Merci, pour ta remarque, c'était plus une remarque qu'une question pour notre expert. Albert.

Albert Trinh Duc, membre de la CT.- Elle va dans la continuité de la remarque de Jean-Claude. Je voulais demander à l'expert qui nous a dit tout à l'heure qu'il y avait un bénéfice justement sur les effets cardiovasculaires. De quel niveau sont-ils ? Quelle est la taille de cet effet ?

M^{me} Ledoux.- Il n'y a pas un bénéfice sur les effets cardiovasculaires, j'ai dit sur les facteurs de risque.

Albert Trinh Duc, membre de la CT.- Sur le poids.

M^{me} Ledoux.- Il n'y a pas que le poids. Il y a aussi le tour de taille, la pression artérielle, les lipides. Ce sont des marqueurs intermédiaires, bien sûr, c'est pour cela que je dis aussi que (inaudible 2.51.37) de résultat sur le MACE. Mais il y a tout de même des signaux plutôt positifs que négatifs. A part que nous étions habitués à des médicaments pour l'obésité qui avaient des effets cardiovasculaires extrêmement délétères, les molécules antérieures comme les homérides, avec des effets cardiovasculaires délétères. C'est pour cela que nous, cliniciens, on est tout de même un peu plus rassurés par rapport à ces molécules. On les manipule en plus dans le diabète depuis tout de même un certain temps et on n'a pas vu apparaître de choses délétères. C'est plus dans ce sens.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Il y avait Jean-Pierre, puis Serge.

Jean-Pierre Thierry, membre de la CT.- Merci. Madame Ledoux, on a compris que vous aviez une préoccupation de bon usage. Peut-être la réaborder en partant à la fois de la population cible effectivement, dont on doit s'interroger, mais aussi sur l'appréciation du bénéfice-risque, notamment sur des IMC pris comme facteur indépendant en dessous de 35, de 30 à 35. J'irai jusqu'à dire, sans faire référence obligatoirement au mauvais usage du MEDIATOR, mais dans le monde, par exemple, la lévothyroxine est largement surprescrite pour essayer de rechercher aussi une perte de poids. Nous sommes face à une possibilité de mauvais usage qui paraît extrêmement élevée si on ne met pas un certain nombre de barrières. C'est ma question.

Sur 30 à 35 en facteur indépendant, a-t-on des moyens de dire, mais cela revient à dire ce qu'a dit Monsieur Daubert, la balance bénéfice-risque est-elle vraiment évaluée ? Sachant aussi que l'introduction d'un médicament face à des mesures hygiéno-diététiques mal suivies, c'est plutôt une désincitation à suivre un meilleur régime et à pratiquer de l'exercice physique. C'est constaté notamment, par exemple, même si c'est préliminaire, dans des réseaux de soins américains qui vont jusqu'à fournir la nourriture gratuitement à des diabétiques, et qui voient un effondrement de la prescription médicamenteuse, voire même, et c'est à vérifier, des réversibilités du diabète de type II.

Ce qui est encore plus préoccupant, c'est qu'il y a une assimilation surpoids et obésité en France qui est assez commune. On peut imaginer voir une pression malheureusement de la population avec des IMC de 25 à 30, qui va vouloir se faire prescrire un tel médicament dans le cadre de son indication.

Tout cela n'est pas très rassurant. C'est ma question : comment garantir un bon usage dans les indications où la balance bénéfice-risque serait avérée, avec la préoccupation de Monsieur Daubert, que je partage, avec une pharmacovigilance qui doit être très certainement très sérieuse et prolongée dans le temps ?

M^{me} Ledoux.- Je n'ai évidemment pas la réponse à ces questions que je me pose aussi. Je voudrais souligner que la dernière remarque de la Ligue contre l'obésité, avec une dame qui dit : on me l'a prescrit comme cela, on ne m'a même pas expliqué, n'est pas très rassurant pour l'avenir. J'espère que ce médicament, déjà, sera soumis aux spécialistes. Cela paraît la moindre des choses qu'il ne puisse pas être prescrit par n'importe quel médecin dans son cabinet, dans son coin, et qu'il y ait une réalité de la prise en charge multidisciplinaire préalable.

Mais c'est très difficile à être évalué. On le voit bien en chirurgie bariatrique, on dit qu'il faut un minimum de six mois de suivi, et on voit que c'est très difficile de le contrôler pour un médicament qui va être prescrit à beaucoup plus de monde, que probablement la chirurgie bariatrique, cela va être très compliqué, à mon avis, de contrôler ce paramètre.

La seule façon à mon sens de le contrôler, ce serait que les patients aient un passage obligatoire par une structure spécialisée d'obésité. Après, tous les CSO de France ne peuvent pas non plus absorber l'ensemble de la population avec un IMC au-dessus de 30. C'est assez compliqué.

Jean-Pierre Thierry, membre de la CT.- Excusez-moi, mais vous pensez qu'entre 30 et 35, c'est raisonnable de prescrire ce médicament ?

M^{me} Ledoux.- En fait, j'étais très surprise parce que je pensais qu'ils allaient s'aligner sur la chirurgie bariatrique, dans un premier temps, et proposer qu'on le prescrive à partir d'un IMC 35. J'ai été très surprise de voir cela, donc je me suis posé des questions. En fait, d'un côté, effectivement, on peut penser que si on met trop bas la barre, tout le monde va s'engouffrer dedans. C'est un premier point. Dans les études, je n'ai pas trouvé d'analyse en sous-groupe disant que le bénéfice était le même entre 30 et 35, donc je n'ai pas de réponse scientifique à donner là-dessus.

Par contre, la réponse que je peux faire, c'est que tout de même, on voit pas mal de gens qui ont un IMC 30 et finalement, comme on n'a pas de solution thérapeutique, l'histoire naturelle et à l'aggravation, on peut donc se poser la question : ne faut-il pas finalement introduire ces médicaments suffisamment tôt, avant que les gens aient plein de comorbidités, et qu'on rajoute un traitement pour la tension, pour les lipides. Parce que dans l'étude STEP-1, je crois, il y a tout de même une baisse de prescription des médicaments pour la tension, etc.

Je suis comme vous, je suis un peu inquiète. Il faut que ce soit extrêmement encadré. Après, 35 est-ce une bonne barre ? Ou 30 ? Pour cela, il faudrait finalement avoir des analyses en sous-groupe sur une population suffisante pour voir le bénéfice.

Jean-Pierre Thierry, membre de la CT.- 30 à 35, sans autres facteurs de risques cardiovasculaires avérés, on peut plutôt mettre l'effort sur les conditions hygiéno-diététiques, non ?

M^{me} Ledoux.- Oui, je ne peux pas dire non, je suis assez d'accord avec vous.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Une dernière question de Serge.

Serge Kouzan, membre de la CT.- C'était juste la même question sur la primo-prescription.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Fatiha, tu voulais rebondir ?

Fatiha Barka, membre de la CT.- Oui, je voulais juste rebondir sur les remarques de Sylvie, effectivement, par rapport à l'intervention de la patiente qui indiquait que cette thérapeutique lui avait été présentée comme une nécessité, et pas comme une option. Elle n'a pas eu l'explication concernant les effets adverses et les modalités pour les gérer. Elle indique que les rendez-vous suivants ont été donnés trois mois plus tard, avec une infirmière spécialisée dans le cadre d'un suivi de la pompe à insuline, mais pas spécifiquement dans le cadre de ce traitement.

Les effets adverses ont été d'ordre gastro-intestinal, et on les a eus au quotidien, au point qu'elles n'arrivaient plus à fonctionner correctement de manière à pouvoir aller travailler, même dans le cadre de sa vie privée, parce qu'elle a vu beaucoup de désagréments au niveau digestif, des diarrhées à répétition, des vertiges. Pendant les cinq premiers mois du traitement, elle a constaté qu'elle a perdu 5 % du poids initial, mais elle les a ensuite repris, car son observance liée au traitement a diminué puis s'est arrêtée, sans l'accord du médecin, qui a insisté pour qu'elle puisse continuer, malgré les effets indésirables. Elle a décidé d'arrêter le traitement, car elle avait énormément de douleurs aiguës au niveau du pancréas, et elle en a informé, d'après ce qu'elle dit, le médecin, qui n'a pas réagi.

Son sentiment général est qu'elle n'a pas été informée ni écoutée concernant les répercussions de ces traitements sur sa santé et sur sa qualité de vie.

M^{me} Ledoux.- Si je peux me permettre, elle était hors indications parce qu'un diabète de type I à l'insuline était une contre-indication au WEGOVY. Déjà, cela commence mal.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Cela répond à ce que dis Jean-Pierre.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Cela veut dire qu'il faut encadrer les prescriptions.

Un intervenant, membre de la CT.- Il ne faut pas que ce soit les endocrinologues qui prescrivent.

M^{me} Ledoux.- Ce ne sont pas les endocrinologues, ce doit être les spécialistes de l'obésité. Ce n'est pas la même chose.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Il y a une population potentiellement de six millions de personnes. Je ne suis pas sûr que les spécialistes de l'obésité savent voir.

M^{me} Ledoux.- Exactement.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Clara voudrait prendre la parole.

Clara Locher, membre de la CT.- Je voudrais juste rajouter qu'il y a une prise en charge de WEGOVY au Royaume-Uni, dans une population restreinte, qui doit être utilisée pendant un maximum de deux ans au sein d'un service spécialisé, avec des patients qui ont au moins une comorbidité et un IMC supérieur à 35.

M^{me} Ledoux.- Oui, ils se sont alignés sur la chirurgie bariatrique, ce qui paraît logique.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Sur la durée, vous avez un avis ? Parce qu'en effet, ça a l'air d'être très suspensif, dès que les patients arrêtent, ils reviennent au poids antérieur.

M^{me} Ledoux.- Arrête-t-on OZEMPIC chez un diabétique au bout de deux ans parce qu'il a des glycémies normales ? Non, c'est pareil.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Pas d'autres remarques ? Hugues Blondon a une dernière question, parce qu'on est déjà pas mal en retard.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Quand on prend en charge un patient obèse, se fixe-t-on un objectif thérapeutique en termes de réduction de poids ? A-t-on une idée s'il y a un seuil à partir duquel le risque cardiovasculaire de la morbidité est diminué ? On le sait un peu pour la NASH. Je fais de l'hépatologie, donc pour la NASH, on sait qu'on a des objectifs de perte de poids qui sont corrélés avec l'évolution favorable de la maladie. Je voulais savoir si c'était vrai de façon plus générale dans cette pathologie. Et, finalement, ces objectifs prédéterminés existent, est-on dans cette cible avec ces études ?

M^{me} Ledoux.- Il y a des études nombreuses qui montrent que dès une perte de 5 % du poids, on a déjà des effets bénéfiques. En fonction des comorbidités, diabète, HTA, cela varie entre 5 et 15 %. C'est pour cela qu'il y a une règle d'arrêt normalement à appliquer qui n'est que si au bout d'un an de traitement, je crois, il n'y a pas de perte de 5 %, il faut l'arrêter parce que c'est inefficace. Mais on a des effets bénéfiques avec les...

Elisabeth Aslangul, membre de la CT.- Quel genre d'effets bénéfiques ?

M^{me} Ledoux.- Sur les comorbidités, par exemple sur la rémission du diabète, rémission de l'hypertension, c'est sur des facteurs intermédiaires. Je ne pense pas que cela a été montré, sur la mortalité, parce que 5 %, ce n'est probablement pas suffisant pour montrer quelque chose sur la mortalité, mais sur les facteurs intermédiaires, il y a plusieurs études qui montrent que dès une perte de poids de 5 %, il y a des bénéfices.

Et que je voudrais aussi dire tout de même, c'est qu'on a commencé à introduire le WEGOVY chez nos patients qui ont un IMC au-dessus de 40, donc c'est une population un peu différente, mais ils expriment un bonheur incroyable. C'est vrai qu'il y a des troubles digestifs, mais il y en a qui me disent ce n'est pas grave, je préfère avoir la diarrhée que... Moi, au contraire, j'ai été obligée même à arrêter parce que les troubles digestifs étaient trop importants. Ils décrivent un bonheur d'être libérés de cette envie de manger permanente. Il faut tout de même le signaler.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Merci.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Merci beaucoup. Je crois qu'on peut éventuellement vous libérer. On vous remercie encore pour tous vos éclaircissements. On va débattre entre nous.

(Madame Ledoux quitte la séance. Monsieur Cochat rejoint la séance.)

Pierre Cochat, Président.- Je n'ai pas participé au débat.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- De toute façon, le débat va devoir malheureusement être un peu court, parce qu'on est juste au quorum et qu'il y a un certain nombre qui doit bientôt partir. Il y a plusieurs questions.

La première question est de savoir s'il faut restreindre le périmètre de la demande de remboursement, sur la base notamment des remarques de Jean-Pierre, de ce qui a été fait à l'international, et du périmètre de l'accès précoce, avec comme principal argument que le besoin médical est tout de même mieux identifié dans la population des patients avec les BMI les plus importants, supérieurs à 35 ou supérieurs à 40. C'est vrai que je suis plutôt assez sensible à cette question. Surtout qu'il semblerait que la population cible était largement sous-évaluée, puisqu'il a été dit que cela pouvait être dix fois la population cible qui était revendiquée par le laboratoire. On restait dans le périmètre de l'indication revendiquée. Elle dit qu'il y avait éventuellement 6 millions de personnes qui pouvaient être éligibles à ce traitement si on gardait une indication avec un BMI supérieur à 30.

Après, on a parlé de toutes les incertitudes sur la durée de traitement, et le bénéfice cliniquement pertinent pour une durée de traitement qui était important. Il peut être vraiment questionné avec autant d'effets secondaires puisqu'il y a quasiment presque 20 % d'effets indésirables, et que le traitement est suspensif. C'est-à-dire que les gens qui arrêtent retrouvent leur poids initial quasiment immédiatement, avec probablement pas tellement de bénéfices à long terme. C'est vrai qu'on va avoir des données apparemment d'une large étude avec des critères de jugement plus pertinents.

Peut-être qu'il faut donner un SMR conditionnel aux résultats de cette étude qui nous apportera tout de même plus de données. C'est vrai que sur le niveau de l'ASMR, le laboratoire revendique une ASMR III. Compte tenu de l'ensemble de ces incertitudes, cela semblait, au bureau, un peu surévalué. Si on met un SMR conditionnel, ce sera plutôt une ASMR V.

Jean-Pierre Thierry, membre de la CT.- Etienne, tu as oublié de citer la discussion sur la restriction de prescription.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Oui, j'ai commencé par l'évoquer. C'est vrai que j'étais assez sensible à ce que tu disais. On va le mettre dans l'accès précoce et au fait qu'au moins en Grande-Bretagne, ils avaient limité, comme l'a dit Clara, au moins aux BMI supérieurs à 35, avec une incertitude qui est plus importante entre 30 et 35.

Jean-Pierre Thierry, membre de la CT.- Je n'ai pas été clair. Je parlais aussi de quel spécialiste doit prescrire, sachant qu'on a un indice de débordement et de mauvais usages. Chez les gens en surpoids, il y a une demande sociale forte, potentielle.

François Lacoïn, membre de la CT.- Ce n'est même pas un spécialiste qui est spécialiste, mais c'est forcément une prise en charge pluridisciplinaire ces obésités. Il faut qu'il y ait sûrement

une prise en charge pluridisciplinaire qui ne soit pas que par un endocrinologue, qui ne soit pas qu'un généraliste, qui ne soit pas qu'un cardiologue, qui ne soit pas qu'un psychiatre, mais il faut le détailler.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Il y a des recommandations HAS qui sont vraiment récentes sur la prise en charge de l'obésité de l'adulte, avec des niveaux de prise en charge de deuxième et de troisième niveau, et des spécialistes qui sont impliqués. Les intervenants qui sont impliqués dans la prise en charge de l'obésité ne sont pas les mêmes en niveau 1, niveau 2 et niveau 3.

Elisabeth Aslangul, membre de la CT.- Tu peux nous les dire ?

Etienne Lengliné, Vice-Président.- En niveau 1, c'est le médecin généraliste qui est coordonnateur de la prise en charge de l'obésité, diététiciens, pharmaciens, infirmiers, infirmiers pratiques avancées, sage-femme, etc. Le niveau 2, c'est le médecin spécialiste de l'obésité. Le niveau 3, c'est centre spécialisé de l'obésité, ou centre hospitalier universitaire, aux structures associées.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Le niveau 3, cela correspond à quel type d'obésité ?

Un intervenant.- 100 % d'IMC.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- C'est en fonction de la prise en charge, cela s'échelonne.

Pierre Cochat, Président.- Ce n'est pas forcément le BMI.

Un intervenant.- D'accord, c'est l'échec antérieur.

François Lacoïn, membre de la CT.- Les CHA Centre d'hygiène alimentaire, c'est le niveau 2.

Pierre Cochat, Président.- Ce n'est pas cité, François. Dans les trois, il y a les centres de référence des TCA.

Serge Kouzan, membre de la CT.- Ce que je voulais juste dire, c'est que dans les hôpitaux de villes non petites, non universitaires, les délais de consultation dans un centre spécialisé de l'hôpital, ou l'exerçais, c'est plus d'un an.

Pierre Cochat, Président.- C'est pareil dans les CHU.

Un intervenant.- C'est partout pareil.

Serge Kouzan, membre de la CT.- Il y a aussi cela à mettre en valeur. Je ne dis pas qu'il ne faut pas une limitation de prescription, mais il faut aussi voir...

Pierre Cochat, Président.- Oui, mais si on limite à 2 et 3, cela me paraît pas mal.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Je crois que c'est en plus qui a été plus ou moins déjà proposé par ces recommandations HAS.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Sachant que l'on va recevoir la convocation 3.11.13 de l'ANSM, dans peu de temps. On en reparlera lors de l'adoption du projet d'avis.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- C'est cohérent avec les recommandations HAS.

Ce qu'on propose c'est de voter une restriction du périmètre avec un IMC à 40 pour rester dans la même indication que l'accès précoce et dans la population pour laquelle le besoin médical est le plus identifié. Ensuite, on vote SMR et ASMR.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Pourquoi 40 ?

François Lacoïn, membre de la CT.- C'est 35 ou 40 ?

Sophie Kelley, pour la HAS.- Dans l'accès précoce, c'est 40 avec comorbidités, les Anglais ont fait supérieur à 35, ou entre 30 et 34,9, répondant aux critères d'orientation vers des services spécialisés.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- C'est tout de même vraiment dommage de ne pas avoir d'analyse en sous-groupe en fonction du BMI initial sur les critères de jugement.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Je ne comprends pas qu'ils n'ont pas stratifié ce genre de choses.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Cela aurait pu être stratifié. Nous aurions pu avoir des données robustes sur ces populations.

Un intervenant.- Cela ne correspond pas aux études un IMC à 40.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Cela change énormément la population cible. Je pense aussi que l'un des arguments c'est qu'une population cible trop large va rendre plus difficile l'accès aux médecins spécialistes de l'obésité, s'il y a 6 millions de personnes qui se mettent à prendre rendez-vous aux centres. Je pense que cela plaide plutôt pour restreindre.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Peut-on éventuellement dire 40 avec un SMR conventionnel, et par exemple, à partir de 35, dire un SMR conditionnel.

François Lacoïn, membre de la CT.- La chirurgie bariatrique est un critère d'IMC ?

Sophie Kelley, pour la HAS.- Oui.

François Lacoïn, membre de la CT.- C'est à combien ?

Pierre Cochat, Président.- 35.

François Lacoïn, membre de la CT.- C'est 35 ? Je trouve que se mettre à 40, si la chirurgie bariatrique est à 35, cela pose problème, je trouve.

Hugues Blondon, membre de la CT.- C'est totalement arbitraire, Etienne.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- On peut voter sur le niveau.

François Lacoïn, membre de la CT.- A 35, le risque augmente vraiment beaucoup.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Donc à partir de 35, c'est bien.

François Lacoïn, membre de la CT.- Je pense que 35, c'est pas mal.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- OK, on vote dans le périmètre de patients avec un BMI supérieur à 35 et qui ont moins de 65 ans et avec un statut de médicament d'exception, et une prise en charge dans les niveaux 2 et 3 des centres de prise en charge de l'obésité.

Pierre Cochat, Président.- Pour une durée de moins de deux ans ?

Etienne Lengliné, Vice-Président.- La durée, elle a dit clairement, ce n'était pas très logique. On conditionne à l'évaluation de l'étude SELECT.

Pierre Cochat, Président.- Ce n'est pas très logique.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Il faut que l'on se rapproche plus ou moins de la population des études.

Clara Locher, membre de la CT.- Dans les études, c'était la population de l'AMM, c'est-à-dire IMC supérieur à 30 ou entre 27 et 30 avec comorbidité.

Pierre Cochat, Président.- Au-dessus de 35, on n'a pas besoin de comorbidités. Cela paraît logique, parce que cela a un effet préventif potentiel.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Je crois que c'est au-dessus de 30 sans comorbidité.

Pierre Cochat, Président.- Alors, raison de plus, on ne tient pas compte des comorbidités.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Donc SMR, ASMR, et le SMRI.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- On passe au vote, il est 17 heures 30.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Ils revendiquent un ISP aussi, donc on commence par l'ISP.

(Il est procédé au vote.)

Pour :

Contre : 14

Abstention : 0

Etienne Lengliné, Vice-Président.- C'est l'unanimité.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Pour le SMR dans la restriction que l'on a indiquée, SMR important

Hugues Blondon, membre de la CT.- Conditionnel, donc ?

Pierre Cochat, Président.- Non, on vote d'abord ce que demande le laboratoire. Il ne demande pas un conditionnel.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Conditionnel, c'est faible.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Pas forcément. Cela peut être important. C'est efficace ce traitement. Je ne vois pas pourquoi on mettrait une ASMR. C'est démontré, le problème, c'est qu'on a peur qu'il y ait une surconsommation.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Qui est pour un SMR conditionnel ?

Pierre Cochat, Président.- Il sera faible forcément.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Il sera faible pourquoi ?

Sophie Kelley, pour la HAS.- Conditionnel aux résultats de l'essai qui arrivera en 2024.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Cela peut être important.

Pierre Cochat, Président.- C'est vrai qu'on n'est pas ficelé.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Cela peut être un SMR important et conditionnel.

Elisabeth Aslangul, membre de la CT.- Oui, mais on va mettre important après.

Pierre Cochat, Président.- Donc conditionnel et on va voter le niveau après.

(Il est procédé au vote.)

Pour : 14

Contre : 0

Abstention : 0

Etienne Lengliné, Vice-Président.- C'est l'unanimité.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Donc, on vote pour le niveau du SMR conditionnel.

(Il est procédé au vote.)

Important : 5

Modéré : 5

Faible : 4

Abstention : 0

Pierre Cochat, Président.- Il n'y a pas assez d'écarts. Il faut revoter uniquement entre important et modéré. On doit revoter parce qu'il y a une répartition trop équilibrée. On doit revoter entre modéré et important, pas autre chose.

(Il est procédé au vote.)

Important : 5

Modéré : 9

Sophie Kelley, pour la HAS.- On a 8 voix pour un SMR modéré. Par rapport à l'ASMR, maintenant.

Etienne Lengliné, Vice-Président.- Le laboratoire revendique une AMSR III.

Pierre Cochat, Président.- Non, mais on ne vote pas l'ASMR, si on est en conditionnel.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Si on peut.

Pierre Cochat, Président.- Oui, mais c'est un V.

(Il est procédé au vote.)

ASMR V : 11

ASMR IV : 3

Sophie Kelley, pour la HAS.- C'est une ASMR V qui l'emporte. Le dernier, c'est le miroir, le SMRI en miroir.

(Il est procédé au vote.)

SMR suffisant : 0

SMR insuffisant : 13

Abstention : 0

Etienne Lengliné, Vice-Président.- C'est l'unanimité.

Pierre Cochat, Président.- Pour ceux qui ont un IMC inférieur à 35.

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

Index

Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe et/ou l'exactitude des termes suivants :

convocation17

glacieuse5

homérides11

l'AMM18

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