



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 18 janvier 2023

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. Examen inscription : VABYSMO 120 mg/ml (DMLAn) (faricimab) (CT-20010) / ROCHE SAS

M. le P^r COCHAT, Président.- On fait rentrer l'expert ophtalmo pour VABYSMO. Mayeul, bonjour. Je propose qu'on voie VABYSMO dans ses deux indications, la DMLA et l'œdème diabétique. On aura la présentation de la chef de projet pour la première indication, puis la présentation de l'indication de l'expert, et même chose pour la deuxième indication. On fera les questions après avec la contribution patient pour la DMLA juste après la présentation DMLA. Cela permettra de regrouper l'ensemble des questions parce qu'il y en aura sûrement sur le plan méthodologique et des problématiques communes.

M^{me} LUZIO.- Sur ce dossier, il n'y a pas de déport. Concernant les liens du Docteur Chaperon, il n'a pas été identifié de liens susceptibles de le passer en situation de conflit d'intérêts.

[...]

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. Comme je vous l'avais dit, on passe à la DMLA et je repasse la parole à la chef de projet.

Une chef de projet, pour la HAS.- Vous examinez également VABYSMO pour une demande de remboursement en ville et à l'hôpital dans le traitement des patients adultes atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire. Le laboratoire revendique un SMR important, une ASMR V par rapport à EYLEA, le comparateur dans les études, et pas d'ISP.

Dans le cadre de cette demande, le laboratoire a déposé les données de deux études de schéma similaire : LUCENTIS et TENAYA. Il s'agit de deux études de phase III de non-infériorité qui ont évalué faricimab avec un schéma d'administration personnalisé versus aflibercept avec un schéma d'administration fixe et un intervalle de huit semaines entre les administrations pendant la phase d'entretien. Ces deux études ont été randomisées en double aveugle et ont inclus 1 329 patients atteints de DMLA et naïfs de traitement.

Le critère de jugement principal était la variation moyenne de la meilleure acuité visuelle corrigée entre l'inclusion et la semaine 48. La non-infériorité a été démontrée en termes de ce critère de jugement principal. Les critères de jugement secondaire et la qualité de vie étaient exploratoires.

Concernant la tolérance, dans les deux études, le profil de tolérance du faricimab était comparable à celui de l'aflibercept. Les effets indésirables oculaires graves les plus fréquemment rapportés ont été la déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien et les vitrites. Le pourcentage des décès après la survenue d'un effet indésirable était faible. Aucun décès n'a été considéré comme lié au traitement.

Dans le cadre de cette demande, nous avons également sollicité l'expertise du Docteur Chaperon et nous avons reçu une contribution de l'association DMLA.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. Mayeul, puis Fatiha.

M. le D^r CHAPERON.- Je vais essayer de ne pas être redondant parce que les schémas sont assez proches. Les études se ressemblent.

La DMLA, en guise d'introduction, est la première cause de handicap visuel chez les patients de plus de 50 ans dans les pays industrialisés. Les études TENAYA et LUCENTIS ont atteint le critère primaire

avec une non-infériorité de la moyenne de la meilleure acuité visuelle centrale avec le faricimab administré jusqu'à Q16 versus aflibercept administré en Q8 chez des patients atteints de DMLA exsudative à la semaine 48.

Concernant le contrôle de la DMLA avec le faricimab :

- une durabilité jusqu'à Q16 avec le faricimab à la semaine 48 chez 45 % des patients et 79 % des patients sont Q12 ou plus ;
- une réduction significative de l'épaisseur maculaire centrale avec le faricimab administré avec des intervalles allant jusqu'à 16 semaines, comparable à l'aflibercept administré toutes les 8 semaines à un an.
- Pas de nouveau signal de tolérance pour la molécule par rapport à l'aflibercept. Les taux d'inflammation intraoculaires étaient faibles et rapportés en moyenne respectivement à 2 % et 1,2 % pour le faricimab et l'aflibercept. Aucun cas de vascularite ou d'occlusion vasculaire rétinienne.

D'un point de vue méthodologique :

- Ce sont des études contrôlées et randomisées.
- Il n'a pas été identifié de biais majeurs.
- L'aflibercept est un comparateur cliniquement pertinent puisque c'est le dernier anti-VEGF qui a eu l'AMM dans la DMLA.
- Le respect de l'AMM n'a pas permis d'étendre EYLEA et de le comparer en Q10, Q12 et Q16, alors que l'on pouvait monter avec le faricimab.

En synthèse, les résultats de l'étude de phase III LUCERNE et TENAYA suggèrent que la double inhibition de l'angiogénétine 2 et du VEGF-A semble mieux faire monothérapie par anti-VEGF puisque c'est la première fois qu'une durabilité jusqu'à Q16 pour quasiment la moitié des patients a été atteinte dans une étude de phase III.

Au niveau de la stratégie thérapeutique de la DMLA, trois anti-VEGF sont disponibles : LUCENTIS, EYLEA et AVASTIN, mais ce dernier est uniquement sous ATU. Ils sont utilisés depuis de nombreuses années. Même s'ils sont efficaces, ils ne permettent pas une prise en charge optimale. Certains sont suffisamment répondeurs alors que d'autres répondent bien mais avec un intervalle trop court entre deux injections, ce qui aboutit à un fardeau trop lourd de la maladie pour eux et leurs accompagnants. De nombreuses études (coupure micro son 8, 00'25'30) une baisse importante de la qualité de vie.

Il persiste principalement deux besoins non couverts à l'heure actuelle :

- L'efficacité : L'étude prospective randomisée et comparative RIVAL a permis de démontrer une efficacité similaire du ranibizumab et de l'aflibercept, mais cette efficacité a des limites. En

effet, environ 40 % des fluides ne peuvent pas être asséchés avec l'une ou l'autre des molécules déjà disponibles, malgré un schéma de traitement intensif. Il existe un besoin d'alternatives thérapeutiques permettant un meilleur assèchement de la rétine de manière plus durable.

- L'observance : le nombre élevé d'injections nécessaires avec les anti-VEGF actuels est un fardeau thérapeutique trop lourd pour certains de nos patients d'autant que la DMLA est une pathologie chronique. Une revue systématique de la littérature a pu démontrer un taux de perdus de vue et de mauvaise observance important, surtout les six à douze premiers mois, atteignant jusqu'à 60 % des patients les deux premières années de suivi. Les principales raisons d'arrêt de traitement étaient liées à la fréquence des injections considérée trop lourde pour les patients ou leurs accompagnants.

Le faricimab est un anticorps monoclonal particulièrement innovant dans son design car il est bispécifique et qu'il a démontré :

- sa non-infériorité fonctionnelle par rapport à l'aflibercept Q8 sur la variation de l'acuité visuelle à un an jusqu'en Q16 ;
- un maintien des paramètres anatomiques ou fonctionnels malgré une proportion importante (45 %) de patients à un intervalle de Q16 ;
- un bon profil de tolérance comparable à l'aflibercept sans vascularite ou occlusion vasculaire ;
- une durabilité importante, méritant d'être soulignée : 45 % des patients jusqu'à Q16 avec le faricimab à la semaine 48 et 79 % des patients en Q12 ou plus.

En conclusion, les études LUCERNE et TENAYA ont permis de démontrer :

- la non-infériorité fonctionnelle du faricimab 6 mg par rapport à l'aflibercept 2 mg ;
- un allongement de l'intervalle de retraitement jusqu'à 16 semaines pour 45 % des patients sans compromis sur l'efficacité anatomique ou fonctionnelle ;

cet allègement du fardeau thérapeutique devrait permettre de maintenir l'observance des patients au traitement en diminuant le fardeau thérapeutique ;

- un profil de tolérance comparable entre les deux molécules.

Ces éléments font du faricimab une alternative thérapeutique de première ligne dans la stratégie de prise en charge de la DMLA exsudative.

M. le P^r COCHAT, Président. - Merci Fatiha. Tu as une contribution d'association pour la DMLA.

M^{me} BARKA.- C'est la contribution de l'association DMLA, une association non agréée qui recense plus de 1 400 adhérents. En ce qui concerne l'impact de la maladie sur les patients, ils indiquent que la DMLA est exsudative et a souvent une progression rapide. L'incidence sur la vie quotidienne dépend du niveau de déficience, d'où l'importance du traitement précoce et de l'observation du traitement.

Ils évoquent deux étapes importantes par rapport à l'évolution de la pathologie, la perte de la conduite automobile et la perte de la lecture avec correction habituelle. Chacune de ces étapes conduit souvent à des dépressions longues, d'autant plus que le handicap est plus important en début d'étape. Ils évoquent la lourdeur par des rendez-vous médicaux souvent mensuels, source de stress intense avec l'attente d'informations sur l'évolution de la maladie. Fréquemment, une différence entre le ressenti du patient et le constat fait par le médecin au vu du résultat des examens. Ils évoquent également la prescription éventuelle d'une IVT. Les personnes vivant seules ou éloignées du centre de soins et les impacts de la déficience visuelle et des soins sont largement évoqués et majorés.

En ce qui concerne leur activité professionnelle, le handicap induit par la DMLA peut conduire à un arrêt des activités, même si souvent, les employeurs mettent à disposition des équipements adaptés, notamment en ce qui concerne l'outil informatique. Les problèmes persistants sont les déplacements et l'usage des transports en commun.

Dans de nombreux cas, une aide est indispensable pour certains aspects de la vie courante. Là encore, cela dépend du niveau de déficience visuelle. Cette perte d'autonomie a un impact direct sur l'entourage en dépit des efforts faits par les patients afin de rester indépendants le plus possible. Ils évoquent à nouveau les déplacements dans les lieux nouveaux qui sont toujours problématiques, que ce soit en extérieur ou en intérieur, ainsi que la gestion administrative quotidienne qui devient très compliquée car nécessitant la lecture ou l'écriture de documents.

Une aide est très souvent indispensable pour la gestion des médicaments, non seulement en raison de la nécessité de lire les ordonnances, mais aussi de la diversité des galéniques en fonction de l'origine d'un même médicament.

En ce qui concerne les traitements actuellement utilisés, en dehors de l'AVASTIN soumis à une procédure spéciale assez lourde, deux spécialités sont aujourd'hui largement utilisées : LUCENTIS et EYLEA. Les études de non-infériorité par rapport à VABYSMO ont été faites par rapport à EYLEA.

Les avantages concernant les traitements disponibles, ils évoquent les anti-VEGF actuellement disponibles et visant à contrôler le développement des néovaisseaux et à assécher les exsudats rétiens qui tentent de stabiliser, voire améliorer l'acuité visuelle.

En ce qui concerne les inconvénients, la fréquence des injections intravitréennes est un inconvénient important, même si cette fréquence est réduite depuis quelque temps avec la mise en place de protocoles *treat and extend*. Néanmoins, la répétitivité indispensable des IVT reste un des soucis majeurs pour les patients, tant en raison du stress important généré par chaque injection que par des problèmes de transport encore une fois évoqués, surtout pour les patients qui ne sont pas proches des centres de soins.

Concernant le médicament évalué, le principal intérêt du VABYSMO est la baisse de fréquence des injections pour un même résultat en termes d'acuité visuelle. La diminution du nombre d'injections est extrêmement importante tant pour le patient que pour les personnels qui les accompagnent. Une diminution de 33 % du nombre des injections par rapport à EYLEA est annoncée, ainsi qu'une extension jusqu'à quatre mois entre deux injections, soit dans ce cas trois IVT par an, ce qui est une amélioration notable pour les patients.

Concernant les contraintes, il ne semble pas y avoir de grandes différences entre les effets secondaires de VABYSMO et les autres produits. L'opération de la cataracte en présence de DMLA est aujourd'hui maîtrisée et la surveillance de la PIO habituelle. Les autres points uvéites et déchirures de l'EP restent à surveiller. Les quatre injections mensuelles en début de traitement avec le VABYSMO contre trois pour les autres ne semblent pas être mal ressenties en raison de l'espacement des injections futures.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci Fatiha. Serge.

M. le D^r KOUZAN.- Bonjour. Je voulais poser une question à Monsieur Chaperon sur la robustesse de l'insertion et qu'il y aurait une plus grande durabilité d'effets dans la mesure où dans les protocoles, il y avait un bras où l'on était autorisé à modifier l'intervalle des injections, alors que dans l'autre on s'en tenait aux intervalles réglementaires. Je voulais savoir s'il y a une vraie meilleure durabilité ou si c'est purement un handicap méthodologique.

M. le D^r CHAPERON.- Je pense que les laboratoires n'ont pas pris le risque de le tenter. Ils ont suivi l'AMM de EYLEA. On utilise EYLEA depuis quelques années. Quand on regarde les taux de patients en Q16 avec des anti-VEGF, il est encore débattu. Ici, à la Croix-Rousse à Lyon, on le fait, mais il y en a d'autres qui ne montent pas au-dessus de Q12. C'est sûr que la proportion de patients qui atteint le Q16 est très importante. On a l'impression, avec un étai pareil, qu'on ne ferait pas la même chose avec EYLEA et LUCENTIS, d'où l'intérêt de faire des études de vraie vie, mais que l'on aura la possibilité de prescrire. Il sera super important de voir. C'est vrai que les taux de patients sont très importants. Plus de 80 % des patients sont à Q12 et plus, 50 % sont à Q16 dans la cohorte de patients. Je sais que ce n'est pas scientifiquement parlant, mais j'aimerais bien avoir ces taux-là et je pense que les patients en seraient très contents. Je tente le Q16, j'en ai quelques-uns, mais c'est loin d'être la moitié et très loin d'être la moitié. J'en ai encore beaucoup qui sont bloqués à Q8. C'est un autre problème. Personnellement, je ne sais pas si le faricimab permettra d'aider les patients bloqués à Q8, mais en tout cas, il permettra d'espacer plus rapidement un grand nombre de patients.

Une chef de projet, pour la HAS.- Je voudrais ajouter que la durabilité dans les études était un critère exploratoire non hiérarchisé.

M. le P^r COCHAT, Président.- Jean-Claude Daubert.

M. le P^r DAUBERT.- Je voulais demander à Monsieur Chaperon pourquoi le laboratoire, dans ses quatre essais cliniques, a utilisé le comparateur EYLEA plutôt que son anti-VEGF d'origine historique, le LUCENTIS qui reste le plus prescrit.

M. le D^r CHAPERON.- Je pense que l'EYLEA était le dernier anti-VEGF en date, ils ont donc voulu se comparer à celui-ci. Dans la communauté, il y a toujours un grand débat de savoir lequel est le plus efficace entre le LUCENTIS et EYLEA. Aucune étude n'a permis de montrer une meilleure efficacité de l'un ou de l'autre, même si certains pensent que grâce à EYLEA, on arrive à maintenir un intervalle plus long. D'un point de vue scientifique, je n'ai pas d'autre raison. Je pense que ce sont des considérations économiques. Le LUCENTIS, c'est le même laboratoire. Ils ont voulu se comparer au concurrent. Scientifiquement parlant, je n'ai pas d'explications autres que celle-ci.

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce que vous avez d'autres questions ou commentaires sur les deux aspects, OMD et DMLA ? Madame la chef de projet.

[...]

Une chef de projet, pour la HAS.- J'allais poser la même question que celle de Madame la chef de projet. J'avais une question supplémentaire par rapport au conditionnement puisque VABYSMO est

présenté en flacon à usage unique, alors que maintenant les autres anti-VEGF sont disponibles en seringue préremplie. Je voulais avoir votre avis sur ce conditionnement.

M. le D^r CHAPERON.- L'EYLEA vient tout juste d'être en seringue préremplie. Pendant longtemps, on injectait l'EYLEA par flacon. Lors de l'injection traditionnelle, cela fait une manipulation de plus. On va prélever le produit de façon stérile avec un trocart et l'injecter. Cela fait une manipulation de plus. Il ne me semble pas avoir vu d'études robustes ayant montré plus d'endophtalmie en vraie vie avec l'EYLEA en flacon par rapport au LUCENTIS en seringue préremplie. J'ai vu passer des papiers, mais cela se basait sur des études à faible impact. C'est sûr que pour l'ophtalmologue, cela fait une manipulation de plus. On préfère avoir une seringue préremplie, mais je ne suis pas sûr que cela augmente le risque infectieux et le risque d'endophtalmie.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il y a une perte importante de produit également puisque c'est un flacon à usage unique.

M. le D^r CHAPERON.- Que ce soit un flacon ou une seringue préremplie, on va jeter beaucoup de produit. On perd la moitié du produit parce qu'avec les seringues préremplies il faut faire le zéro. Il y a du produit qui part également dans le vide.

M. le P^r COCHAT, Président.- S'il n'y a plus de questions et de commentaires, on te remercie beaucoup, Mayeul. Bonne journée. Merci à toi.

Est-ce que vous avez des questions ou des commentaires après l'expert ? Je propose que l'on passe au vote en deux parties. On commence par l'OMD. Le laboratoire voulait un SMR important et une ASMR V versus EYLEA.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- On est quand même un peu ringard par rapport à la baisse de l'acuité visuelle.

M. le P^r COCHAT, Président.- Qu'est-ce que tu en penses ?

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Je me demande s'il ne faudrait pas qu'on revoie les trois. Ils ont maintenant les recommandations. Plus on traite tôt, ils ont des recommandations qui vont dans ce sens. C'est vrai qu'on a des études, mais après, il faut revoir les autres.

M. le P^r COCHAT, Président.- Les premiers avis remontent à quand ?

Une chef de projet, pour la HAS.- On les a revus il n'y a pas longtemps. En 2021, on a revu les résultats des études en vie réelle, les EPI et on a maintenu les mêmes conclusions.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Cela n'empêche pas de l'utiliser.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'était plus sur l'utilisation du produit et la tolérance.

M. le P^r DAUBERT.- Le LUCENTIS avait eu quelle évaluation à son premier avis ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Dans l'OMD, LUCENTIS, en 2021, a eu un SMR important dans la restriction d'indication chez les patients qui ont une activité visuelle $\leq 5/10^e$ et une ASMR V dans la stratégie qui comporte aflibercept et OZURDEX et EYLEA a eu l'AMM en 2021. On a une étude de non-infériorité par rapport à EYLEA qui revendique un SMR important et une ASMR V.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- De toute façon, les données sont ce qu'elles sont. Ce sont des gens qui ont été inclus avec une baisse d'acuité visuelle $\leq 5/10^e$. Est-ce qu'il n'y aurait pas une modalité de le

dire tout en ne restreignant pas de façon excessive ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Il faudrait préciser dans la stratégie thérapeutique.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Il me semble, ce serait peut-être mieux, mais le problème, c'est qu'il faudrait faire pareil pour les autres.

M. le D^r TRINH-DUC.- Michel, est-ce que c'est basé sur des données, le fait de commencer très tôt ? On n'a pas ces données-là.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Je l'aurais plutôt mis dans la stratégie sans restreindre de manière formelle le périmètre de remboursement puisqu'on se rend d'autant plus compte que les ophtalmologues ne le suivent pas. On a les données uniquement dans le contexte.

M. le D^r TRINH-DUC.- Michel, ce n'est pas parce qu'il y a un glissement de pratiques qu'il faut qu'on les suive.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Je ne sais pas s'il y a un glissement de pratiques. S'ils ont des études qui montrent que l'acuité visuelle, plus tu la traites tôt, moins tu perds, vis-à-vis des patients, ce n'est pas mal.

Une chef de projet, pour la HAS.- C'est validé par les recommandations maintenant. Pour la DMLA, dès que le diagnostic est fait, il faut injecter dans les huit jours.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- C'est pour cela que je serais plutôt pour mettre qu'on a uniquement les données dans des études faites chez des patients qui avaient une baisse d'acuité visuelle $\leq 5/10^e$.

M. le P^r COCHAT, Président.- On voulait faire le vote en deux fois avec un miroir pour les $\geq 5/10^e$. Du coup, on peut peut-être ne pas le faire.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Cela nous met en difficulté par rapport aux autres.

M. le P^r COCHAT, Président.- On l'a fait pour les autres ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui, on l'a fait pour les autres parce qu'ils avaient tous les mêmes critères d'inclusion avec l'activité visuelle $\leq 5/10^e$. C'est pour cela qu'on a respecté cette restriction par rapport à tous les autres. On va l'indiquer dans la strate.

M. le P^r CLANET, pour la HAS.- Et expliquer la raison.

M. le P^r COCHAT, Président.- On est obligé de voter comme on l'a fait pour les autres, c'est-à-dire l'indication revendiquée avec une baisse $\leq 5/10^e$ pour lequel vous voterez le SMR et l'ASMR. Il n'y a pas de demande d'ISP et un miroir pour les acuités visuelles $\geq 5/10^e$. On va commencer par l'OMD. L'ASMR, ce sera versus EYLEA.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO.- 22 votants, vote à l'unanimité pour un SMR important, une ASMR V et un SMRI en miroir.

Une chef de projet, pour la HAS.- On proposera le statut de médicament d'exception comme les autres anti-VEGF et un conditionnement en seringue préremplie, si vous êtes d'accord.

M. le P^r COCHAT, Président.- Absolument.

Une chef de projet, pour la HAS.- Souhaitez-vous l'adopter sur table ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Tout à fait.

M^{me} KELLEY.- Pour la deuxième indication, ce sera pareil, ce sera SMR, ASMR et pas de miroir.

M. le P^r COCHAT, Président.- Il n'y a pas d'autre indication. Il n'y avait pas de limitation en fonction de l'acuité visuelle dans l'indication.

Une chef de projet, pour la HAS.- Il faut préciser DMLA exsudative rétrofovéolaire. Le rétrofovéolaire n'est pas précisé dans l'indication, mais on l'avait précisé dans le SMR de LUCENTIS et EYLEA.

M. le P^r COCHAT, Président.- Est-ce que pour autant, il faut faire un miroir pour celles qui ne seraient pas rétrofovéolaires ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M. le P^r COCHAT, Président.- OK. On l'avait fait pour les autres ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je ne m'en souviens pas. On vote avec un miroir pour les non-rétrofovéolaires.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO.- 21 votants, 21 voix pour un SMR important, 21 voix pour une ASMR V, 20 voix et une abstention pour un SMR insuffisant en miroir.

M. le P^r COCHAT, Président.- Pour précision l'ASMR, c'est comme pour l'OMD versus EYLEA. On peut l'adopter sur table aussi ?

Une chef de projet, pour la HAS.- Oui.