



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 19 Avril 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. Audition SPEVIGO 450 mg (spésolimab) (CT-20164) BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE - Inscription (CT)

M. COCHAT, Président.- Nous allons faire entrer le laboratoire BOEHRINGER.

M^{me} DESBIOLLES, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n'y a pas de dépôt.

(Arnaud Bresson, Bérangère Langellier, Barbara Kind, Denis Jullien rejoignent la séance)

M. COCHAT, Président.- Bonjour Messieurs dames de Boehringer. Je suis vraiment désolé pour l'attente qu'on vous a imposée, mais on a pris du retard avec le dossier précédent. Nous allons revoir le dossier de SPEVIGO qui va nous être présenté par notre chef de projet. Ensuite, vous aurez 15 minutes précises de présentation ensuite, nous aurons 10 minutes tout aussi précises de discussion.

Un chef de projet pour la HAS.- Bonjour à toutes et à tous. En préambule, je vais vous projeter deux diapositives. Nous recevons en audition le laboratoire Boehringer Ingelheim pour la demande d'inscription de la spécialité SPEVIGO, 450 milligrammes, solution pour perfusion sur la liste collectivités et dans l'indication chez les adultes dans le traitement des poussées de psoriasis généralisé, en monothérapie.

Avant de passer la parole au laboratoire, je souhaitais vous repréciser le contexte de cette audition et également celui de l'examen de l'accès précoce que nous avons vu récemment. Pour rappel, SPEVIGO a obtenu un AP POST-AMM dans cette même indication le 16 mars dernier.

La CT avait donné un avis défavorable en considérant qu'il existait des traitements appropriés, notamment l'acitrétine, la ciclosporine, le méthotrexate, les anti-TNF Alpha et également les anti-IL17, et que le plan de développement du spésolimab n'était pas adapté, car il y avait une absence de comparaison au traitement disponible ou en adonne de ces traitements, ce qui ne permettait pas de le situer dans la stratégie thérapeutique.

Le collège n'avait pas suivi la décision de la CT sur ces points, avec la justification suivante : étant donné le faible niveau de preuve des médicaments recommandés au niveau national, et le fait qu'ils soient utilisés en dehors de leur AMM ne permet pas de les retenir comme traitement approprié.

Par conséquent, le collège avait également estimé que le médicament disposait d'un plan de développement adapté, avec notamment une étude en traitement d'entretien par voie sous-cutanée qui est prévue dans le plan de développement ; également que les performances des comparateurs sont non connues ou modestes, avec un niveau de preuve faible.

Pour revenir maintenant aux éléments ayant motivé la décision de la CT pour l'avis de droit commun. Vous aviez considéré que SPEVIGO n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu dans la stratégie thérapeutique actuelle du traitement des poussées de

psoriasis pustuleux généralisé, qui comprend en première ligne de traitement l'acitrétine, la ciclosporine et le méthotrexate.

Pour son audition, le laboratoire fait de nouvelles revendications en termes d'ASMR. Je laisse la parole au laboratoire.

M. BRESSON.- Merci beaucoup. Mesdames et Messieurs, bonjour. Je suis le directeur de l'accès au marché au sein du laboratoire Boehringer Ingelheim. Je suis accompagné aujourd'hui de Madame Bérengère Langellier, qui est chef de groupe Thérapeutique inflammation et immunologie au sein du laboratoire. Il y a également de Madame Barbara King, qui est responsable de l'accès au marché pour le laboratoire Boehringer Ingelheim. Nous avons sollicité également un expert, Professeur Denis Jullien Dertock, dermatologue à l'hôpital Edouard Herriot à Lyon.

Nous vous remercions du temps que vous nous accordez pour cette présentation et pour cette audition qui fait suite, comme vous l'avez dit, à la décision du 8 mars 2023 de la commission Transparence d'accorder à SPEVIGO un SMR important et une ASMR de niveau V. Entre-temps, et comme vous l'avez souligné, une autorisation d'accès précoce nous a été accordée. Nous vous en remercions.

Aujourd'hui, lors de cette audition, nous revendiquons une ASMR de niveau IV en traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé, puisque nous considérons qu'il n'existe pas de comparateurs validés.

Sans plus tarder, je laisse la parole au Professeur Jullien pour sa présentation.

M. JULLIEN.- Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les membres de la commission, mon propos aujourd'hui est de vous dire pourquoi, en 2023, en tant que clinicien, pour traiter un patient présentant une poussée de psoriasis pustuleux généralisé, la meilleure option dont je dispose est un inhibiteur de l'IL-36, et en l'occurrence le spésolimab. Le PPG n'est pas un psoriasis. Il s'agit d'une maladie auto-inflammatoire caractérisée par des poussées qui sont potentiellement très sévères, qui vont être séparées par un intervalle libre pendant lequel le patient sera plus ou moins symptomatique.

La physiopathologie du PPG est totalement distincte de celle du psoriasis, et repose, pour tous les variants qui ont été identifiés, essentiellement sur la voie de l'IL-36. L'IL-36 appartient à la famille de l'IL-1 et l'IL-1 est une cytokine qui est impliquée dans de nombreuses maladies auto-inflammatoires. Le patient va entrer dans sa maladie par une première poussée qui associe une éruption généralisée sur de grands placards inflammatoires avec des centaines de pustules qui sont des pustules stériles. S'y associent une leucocytose à neutrophile, un syndrome inflammatoire qui est souvent très marqué et une altération de l'état général. On retrouve là des caractéristiques communes à de nombreuses maladies auto-inflammatoires.

Le tableau sera souvent sévère puisqu'une étude de la base SNDS a permis de démontrer qu'environ plus de la moitié des patients avaient, du fait de leur pousser, une nécessité d'hospitalisation et parfois d'hospitalisation en réanimation. La mortalité est élevée avec

2,6 % de patients décédant dans les quatre semaines faisant suite à la poussée, toujours à partir de données générées de la base SNDS.

La poussée va être transitoire, comme elle l'est souvent dans les maladies auto-inflammatoires durant deux à cinq semaines. Les poussées, comme vous pouvez le voir, sont des événements très peu fréquents dans l'histoire clinique du patient, puisqu'elles sont considérées comme survenant pour 0,1 à 0,2 % poussées par an, par patient. Cette maladie est rare puisqu'environ 3 500 patients étaient identifiés en France comme atteints de PPG, toujours sur la base SNDS.

Une fois la poussée passée et contrôlée, le patient va rentrer dans une phase qui sera chronique, où il sera ou symptomatique, voire asymptomatique, en attendant la prochaine poussée.

Il faut donc distinguer deux phases dans le traitement de la maladie :

- une qui vise à juguler de la manière la plus rapide et la plus profonde un tableau inflammatoire pour lequel la physiopathologie est maintenant clairement connue, et l'a été notamment grâce à des travaux d'équipe française,
- et une phase plus chronique dans laquelle le clinicien cherchera à limiter la fréquence des récives, voire éventuellement à limiter leur intensité.

Il se trouve actuellement que les recommandations qui ont été formulées en France pour la prise en charge du PPG ne distinguent absolument pas ces deux phases. Vous avez sur la partie gauche de la diapositive le seul élément disponible qui est tiré des recommandations du groupe Psoriasis, de la Société française de dermatologie, recommandation qui avait été faite essentiellement pour le psoriasis en plaque. Mais dans le cadre de cette étude, une revue complète de la littérature avait été effectuée, et les données concernant le PPG avaient été collectées

Vous pouvez voir sur ce tableau, partie gauche de la diapositive, que le niveau de preuve qui est disponible dans la littérature à date de la réalisation de ces recommandations est extrêmement faible. Il est constitué par extrapolation de molécules utilisées dans le psoriasis par des molécules d'action lente, comme le méthotrexate, l'acitrétine et la ciclosporine, qui sont inadaptées à la prise en charge d'une situation critique de poussée pour un patient présentant une phase sévère. Et de manière plus récente, il y a des molécules qui sont là aussi utilisées hors AMM et par extension de la pratique des cliniciens dans la prise en charge de patients psoriasiques sévères et qui reposaient sur les biothérapies avec l'infliximab recommandé comme traitement d'action rapide avec un niveau de grade B, dans ces recommandations.

Sur la base de cet élément, le clinicien qui fait face à un patient présentant une poussée de PPG sévère se retrouve dans la situation de devoir utiliser en dehors leur AMM des médicaments d'action rapide. C'est souvent les biothérapies que nous utilisons face à un patient sévère pour limiter la durée d'évolution du tableau clinique et limiter la nécessité d'hospitalisation, notamment en réanimation. Mais tout cela a un très faible niveau de

preuves et une inefficacité chez de nombreux patients. Le besoin médical de traitement de la poussée du PPG à la phase sévère est donc non couvert.

Vous avez ici une illustration de l'efficacité du SPEVIGO. Cette donnée n'est pas tirée de l'étude clinique que vous connaissez, mais d'une patiente qui a été traitée plus récemment. Vous pouvez voir sur la partie gauche de la diapositive à quoi correspond une poussée de PPG. Vous avez ce grand tableau inflammatoire, ces centaines de pustules et cet aspect cutané n'est que la partie émergée d'un syndrome inflammatoire associé à une poussée d'une maladie auto-inflammatoire sévère. Vous pouvez voir que dans ce cas, en 18 heures après traitement par SPEVIGO, l'inflammation au niveau cutané était totalement blanchie, et la patiente avait une nette amélioration de son état général.

Le SPEVIGO est le premier traitement de la poussée de PPG. Il correspond à un besoin qui, jusqu'alors, était non couvert. Ces données cliniques ont été validées dans une étude clinique, l'étude EFFISAYL, qui a démontré très clairement l'action très rapide de la molécule. Dans cette situation sévère qu'est la poussée chez un patient qui a un risque léta, le clinicien a besoin de pouvoir contrôler de manière sévère son patient, idéalement en agissant sur le mécanisme physiopathologique qui est à l'œuvre.

L'étude versus placebo a eu l'avantage de démontrer l'efficacité importante, avec un effet dose qui permet de traiter 54 % des patients qui n'ont plus aucune lésion cutanée à une échéance d'une semaine et un effet durable. On peut le constater ici. Chez les patients qui avaient reçu le placebo, 15 des 18 patients ont dû recevoir le Spésolimab du fait de la sévérité de leur tableau clinique.

Les différents investigateurs français qui ont participé à cette étude ont tous confirmé la remarquable efficacité de la molécule pour prendre en charge les patients traités, y compris des patients qui, dans leur cohorte de patients PPG, avaient été réfractaires à d'autres lignes de traitement incluant des biothérapies comme l'Infliximab, un anti-IL-17 ou un anti-IL-12-23.

S'agissant de la confiance de l'EFFISAYL, la commission de transparence a reconnu et mentionné dans son avis qu'ils étaient peu nombreux.

Nous nous retrouvons donc actuellement dans une situation de pouvoir traiter de manière appropriée avec une molécule ayant effectué une étude randomisée, contrôlée, contre placebo, les poussées de psoriasis pustuleux généralisé. Cette molécule est d'action rapide. Elle cible la physiopathologie de la maladie, et elle permet, en plus de ne pas avoir une prise en charge sur le territoire qui, sera non homogène, erratique, laissée la liberté des cliniciens, et reposant sur des recommandations qui avaient été empiriques et basées sur quelques cas cliniques et un faible niveau de preuve.

Le spésolimab a, dans son AMM européenne, été reconnu comme ayant une quantité d'effets importante démontrés versus placebo, avec un effet qui se manifeste dans un délai court. C'est ce dont a besoin le clinicien pour prendre en charge le patient.

Dans les retranscriptions de la commission de transparence, une problématique liée à la nécessité d'un *wash-out* avait émergé. Il est clair qu'un patient ayant une première poussée

de traitement de PPG sera traité par SPEVIGO en première ligne, d'autant plus qu'il sera sévère. Si ce patient a reçu ensuite un traitement empirique, car il n'y a aucun traitement validé actuellement pour limiter la fréquence des poussées ou essayer de diminuer leur intensité, ces traitements empiriques sont volontiers l'acitrétine, le méthotrexate, bien moins la ciclosporine. En sachant que l'acitrétine chez les femmes ne sera pas adapté du fait des difficultés liées à sa prescription à cause du risque de tératogénicité. Le patient développant une poussée sous traitement recevra du SPEVIGO en plus de ce traitement de fond. Si le patient se présente aux urgences en poussée, c'est que le traitement de fond n'est pas adapté et n'a pas suffi à contrôler la poussée, mais a juste suffi parfois à l'écarter. On retrouve là une des caractéristiques des maladies auto-inflammatoires.

En tant que clinicien, aujourd'hui, il est clair que pour moi, le SPEVIGO, comme seul anti-IL-36 potentiellement disponible en France, est la meilleure molécule dont je dispose pour prendre en charge un patient présentant une poussée sévère d'un psoriasis pustuleux généralisé.

M. BRESSON.- En conclusion, tout d'abord, je vous remercie pour votre attention et votre écoute. Je remercie également le Professeur Jullien pour sa présentation, et je renouvelle, au vu des données présentées, des qualités intrinsèques démontrées de SPEVIGO, notre revendication d'une ASMR IV en traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé. Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

M. COCHAT, Président.- Merci beaucoup. Vous avez parfaitement respecté le temps, en plus donc c'est parfait. Je donne la parole d'abord à Michel Clanet.

M. CLANET, Vice-Président.- Merci pour votre présentation, qui est effectivement tout à fait claire. Vous avez relu la transcription de nos débats. Nous avons bien perçu la rapidité et l'efficacité de ce traitement. L'ASMR V a été mise en place dans la stratégie parce qu'il n'était pas très clair pour nous de savoir comment ce médicament se positionnait dans la stratégie générale de traitement.

Comme vous avez pu le voir, et d'ailleurs vous en avez parlé, la stratégie de traitement de poussée que l'on trouve dans d'autres maladies auto-immunes n'était pas, aux dires de la discussion avec l'expert que nous avons, très claire et parfaitement validée dans le contexte de cette maladie d'une part. Deuxièmement, effectivement, nous étions gênés par le fait que dans le contexte du traitement tel qu'il était proposé dans l'étude, il était nécessaire d'arrêter les traitements de fonds. Finalement, ce que voulait dire l'ASMR V, c'est aussi que nous attendions peut-être le développement du produit, avec en particulier les résultats de l'étude de long cours, pour savoir effectivement comment positionner ce médicament, dont on comprend par ailleurs qu'il a une réalité thérapeutique tout à fait significative.

M. JULLIEN.- La question, en pratique s'adresse-t-elle à moi ? Parce que si la question s'adresse à moi, en tant que clinicien, je me retrouve dans la situation actuellement d'avoir un accès précoce à la molécule. On est dans une situation d'accès précoce. A ce jour, aucune personne en France n'a encore bénéficié de l'accès précoce, mais la molécule est disponible.

Je reste convaincu aujourd'hui, et notamment au travers de l'accès précoce, que si j'avais un patient qui se présentait avec une poussée de PPG sévère, la meilleure option thérapeutique

que j'aurais à lui proposer serait de traiter le patient sur la base de la physiopathologie de sa maladie, avec une molécule qui a été évaluée dans une étude clinique, qui a démontré une pleine efficacité rapide, et ça, pour limiter le risque de morbidité du patient, le risque de létalité du patient et limiter le coût pour la société d'une hospitalisation prolongée, si j'arrive à le contrôler sur un court terme.

En face de cette molécule, ai-je d'autres molécules pour lesquelles j'ai le même niveau de démonstration d'une possibilité de succès ? Non, j'ai une approche qui sera empirique et je ne sais pas quand je prendrai en charge mon patient, y compris si je le prends avec un biologique comme l'Infliximab, un anti-IL-17 ou un anti-IL-23, si je vais avoir le même niveau d'efficacité que celui que me proposerait le spésolimab.

Pour un clinicien, je considère aujourd'hui que le niveau de preuve dans la prise en charge du PPG dont je dispose avec le spésolimab est nettement supérieur au niveau de preuve qui est disponible dans la littérature pour toutes les autres molécules qui ont été proposées de manière empirique pour prendre en charge ces patients, à une époque où la physiopathologie de la maladie n'était pas connue.

M. COCHAT, Président.- Merci. Serge Kouzan.

M. KOUZAN, membre de la CT.- Quand vous juxtaposez les recommandations sur les deux séries de diapositives, où il y a vert à gauche et orange à droite, les recommandations de 2019, je voulais savoir si ce sont des recommandations purement françaises, ou s'il y a aussi un ensemble de recommandations internationales. Ces recommandations internationales ont-elles été également mises à jour compte tenu des progrès de la compréhension physiopathologique dont vous faites état. Je voudrais savoir s'il y a un accord entre votre opinion et les recommandations éventuelles au niveau international.

M. JULLIEN.- La problématique principale des recommandations est le délai entre le travail qui permet de développer les recommandations et leurs publications. Les recommandations qui vous ont été présentées sont les recommandations françaises. Ce sont les recommandations les plus à jour à ce jour. Elles ont été publiées en 2019. Bernard Guillot avait piloté les recommandations, car il nous fallait quelqu'un qui, au sein du groupe SO 2.25.14, ne soit pas avec conflit d'intérêts. Ces données proviennent de données anciennes.

Il est bien évident que si le SPEVIGO avait existé à l'époque, les données de l'étude clinique auraient été intégrées. Elles auraient mentionné la recommandation de l'utilisation du SPEVIGO, avec un niveau de preuve plus élevé dans ces recommandations.

Depuis cette date, il n'y a pas eu de nouvelles recommandations spécifiques pour traiter le PPG. Un DELPHI a été présenté au congrès de la Société française de dermatologie en fin d'année passée, qui cherche à mettre à jour les recommandations françaises de prise en charge du psoriasis en plaques. Dans le contexte du DELPHI, qui est en cours de publication, la particularité du PPG n'a pas été abordée. Donc sur le plan national, pour répondre à la première partie de votre question, il n'y a pas de mise à jour des recommandations.

Sur le plan international, les recommandations diffèrent en fonction des pays. Vous avez dans les pays asiatiques une maladie qui est beaucoup plus fréquente, donc pas mal de molécules qui ont été développées dans les pays asiatiques intégraient la notion de PPG. Beaucoup des traitements biologiques qui sont cités dans les recommandations françaises avaient parfois dans les pays asiatiques, une extension d'indication dans le traitement du psoriasis pustuleux généralisé. Mais on était là aussi avec des niveaux de preuves qui étaient faibles, et sur des études cliniques propres au pays asiatique. Comme vous le savez souvent ces populations nécessitent des études particulières à cause de réponses physiopathologiques particulières. On ne peut pas strictement extrapoler ce que l'on observe dans une population asiatique à une population européenne.

Il est évident que les nouveaux développements actuels vont être intégrés à des recommandations, mais à ma connaissance, pour le faire clair, je n'ai pas de recommandations nord-américaines, de recommandations anglaises qui, pour l'instant, soient formelles sur le fait que le PPG doit être traité par cette molécule en première ligne. C'est probablement une problématique de mise à disposition de la molécule qui est encore récente, qui fait que les recommandations n'ont pas encore été formulées et érites. On est encore sur des recommandations anciennes.

Il y a eu beaucoup de littérature qui a été publiée récemment autour de la mise à disposition du SPEVIGO. Et sans que ce soit des recommandations nationales, on a des articles qui recommandent l'utilisation de la molécule. Mais on n'est pas sur une dynamique de recommandation, qui est une étude complète de la littérature, qui refait un point spécifique, qui collige tous les éléments et qui *rank* que selon une méthodologie de critères et de grades, les molécules qui doivent être utilisées.

Est-ce que je réponds à votre question ?

M. KOUZAN, membre de la CT. - Oui. En gros, je retiens que ça reste pour le moment, même si ce n'est pas un terme dérogatoire, un avis d'expert. Si j'ai bien compris.

M. JULLIEN. - C'est ça, on est sur l'avis d'experts. On n'est pas sur la recommandation internationale validée par une méthodologie approuvée par les agences.

M. BRESSON. - A ce jour, SPEVIGO est commercialisé en Allemagne, en Autriche, en Suède, en Finlande, aux Etats-Unis, en Chine et au Japon,

M. JULLIEN. -, Mais la problématique de la recommandation est celle du temps nécessaire à formuler des recommandations après la mise à disposition de la molécule.

M. COCHAT, Président. - On est d'accord. S'il n'y a pas d'autres questions ou commentaires, ce qui semble être le cas, je vous remercie beaucoup pour votre présentation et vos réponses à nos questions. Merci. Bonne fin de journée.

(Arnaud Bresson, Bérangère Langellier, Barbara Kind, Denis Jullien quittent la séance)

M. COCHAT, Président. - J'avoue...

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- On passe d'un jugement sur une étude à un jugement d'expert venu avec un laboratoire, parce qu'on avait beaucoup écouté l'expert externe.

M. COCHAT, Président.- On avait déjà des données sur la rapide efficacité. Rappelle-toi Sylvie. J'avais été impressionné par la rapide efficacité et j'avais eu beaucoup de mal à défendre au collègue le refus de l'accès précoce.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- Là, de toute façon ils l'ont l'accès précoce On ne discute pas de ça, non ?

M. COCHAT, Président.- Jean-Christophe Mercier.

M. MERCIER, membre de la CT.- Je voulais juste fait remarquer que la recommandation de Bernard Guillot était une ASMR IV, dans son rapport.

M. COCHAT, Président.- Je ne me rappelais pas de ça, je t'avoue. Je me rappelais de la discussion qu'on avait eue.

M. MERCIER, membre de la CT.- Oui tout à fait, mais dans son rapport écrit, il recommandait une ASMR IV.

M. COCHAT, Président.- D'accord, tu fais bien de le dire. Serge.

M. KOUZAN, membre de la CT.- Je me rappelais surtout que Bernard disait que les traitements de référence, et il y en avait, mais je n'avais pas la notion aussi claire que le niveau de preuve était ancien et flou. Je dois dire que je suis aussi sensible au fait que si Bernard recommandait IV, je serais d'avis de le suivre cette fois-ci.

M. COCHAT, Président.- Jean Pierre.

M. THIERRY, membre de la CT.- Les arguments qui ont été présentés notamment sur l'effet rapide et sur la période qui peut justifier une prise en charge en réanimation me paraît être important à considérer pour valoriser ce médicament.

M. COCHAT, Président.- Tout à fait. C'est une maladie vraiment gravissime, sur laquelle on a un effet impressionnant. On ne peut pas le nier.

M. MERCIER, membre de la CT.- D'autant que c'est un traitement physiopathologique.

M. COCHAT, Président.- Tout à fait. Je propose qu'on revote. On était avant sur un important V dans la strate. On est obligé de rester à la strate, on n'avait pas de comparaison, justement. Il n'y avait pas de question sur l'ISP. Il n'y avait pas de demande d'ISP.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- On n'a toujours pas de comparaison, donc je ne comprends pas.

M. COCHAT, Président.- Oui, je l'ai dit.

M^{me} CHEVRET, membre de la CT.- C'est pour cela qu'on avait mis V.

M. COCHAT, Président.- Oui, mais je dis qu'on le met dans la strate et que c'est parce qu'on n'avait pas de comparaison qu'on avait voté l'ASMR dans la strate.

M. MERCIER, membre de la CT.- Il y a une comparaison au placebo. Non ?

Un chef de projet pour la HAS.- Oui bien sûr, c'est une comparaison.

M. COCHAT, Président.- Oui au placebo. Y avait-il une demande d'ISP ou pas ? Je ne me rappelle pas.

Un chef de projet pour la HAS.- Non, il n'y avait pas de demande d'ISP.

M. COCHAT, Président.- OK. Je vous propose de revoter SMR ASMR.

M. CLANET, Vice-Président.- ils vont revoter le SMR ? Ils ne demandent que le vote de l'ASMR.

M. COCHAT, Président.- Oui, puisqu'il est important. Tu as raison Michel, absolument. On ne vote que l'ASMR.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

ASMR IV : 16

ASMR V : 3

Abstention : 1

M^{me} DESBIOLLES, pour la HAS.- Vous étiez 20 votants. Il y a 16 voix pour, un niveau IV, 3 voix pour un niveau V et 1 abstention.

M. COCHAT, Président.- Ça marche.

Index

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

DELPHI8

SO4

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