



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 7 juin 2023

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

Commission de Transparence

Examen réévaluation des conditions d'inscription : TRELEGY ELLIPTA
(réévaluation des recommandations particulières inhérentes à la prise
en charge BPCO sévère) (bromure d'umécldinium, furoate de
fluticasone, vilantérol (trifénatate de)) (CT-19647) LABORAT

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 réévaluation des conditions d'inscription : TRELEGY ELLIPTA (réévaluation des recommandations particulières inhérentes à la prise en charge BPCO sévère) (bromure d'umécliclinium, furoate de fluticasone, vilantérol (trifénatate de)) (CT-19647) LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Examen réévaluation des conditions d'inscription : ELEBRATO ELLIPTA (réévaluation des recommandations particulières inhérentes à la prise en charge BPCO sévère) (bromure d'umécliclinium, furoate de fluticasone, vilantérol (trifénatate de)) (CT-19648) LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Examen réévaluation suite à résultats étude post-inscription : TRIMBOW 87/5/9 µg (béclométasone (dipropionate de) anhydre, bromure de glycopyrronium, formotérol (fumarate de) dihydraté) (CT-19873) CHIESI SAS

Examen réévaluation des conditions d'inscription : TRIEXO AEROSPHERE 5 µg/7,2 µg/160 µg (bromure de glycopyrronium, budesonide formotérol (fumarate de) dihydraté) (CT-20211) ASTRAZENECA

Examen réévaluation des conditions d'inscription : TRYDONIS 87/5/9 µG (béclométasone (dipropionate de), bromure de glycopyrronium, formotérol (fumarate de) dihydraté) (CT-20237) CHIESI SAS

M. le P^r COCHAT, Président.- On passe à la série de produits de la BPCO : TRELEGY ELLIPTA, ELEBRATO ELLIPTA, TRIMBOW, TRIEXO AEROSPHERE, TRYDONIS. Serge est expert. Ensuite, nous aurons l'audition de la Société de Pneumologie de Langue Française.

Un chef de projet pour la HAS.- La commission réévalue l'ensemble de ces associations triple fixe dans la BPCO. Ce sont les produits : TRIMBOW, TRYDONIS, TRIEXO, TRELEGY et ELEBRATO ELLIPTA. Je vous rappelle que ces produits sont à prescription initiale par un pneumologue. C'était une demande de la commission. L'ensemble de ces spécialités sont indiquées dans la BPCO modérée à sévère chez les adultes non traités de façon satisfaisante par l'association d'un corticoïde inhalé, un bêta-2 en association avec un bêta-2 agoniste ou une association d'un corticoïde inhalé avec un antagoniste muscarinique à longue durée d'action.

Le SMR est modéré dans la BPCO sévère et le SMR est insuffisant dans la BPCO modérée. Ils sont remboursables dans la BPCO sévère. L'ensemble de ces produits ont eu une ASMR V.

Les revendications des laboratoires sont différentes. Nous avons reçu les dossiers à des dates différentes :

- TRELEGY ELLIPTA et ELEBRATO ELLIPTA, c'est le même laboratoire et le même produit.

C'est une réévaluation à la demande du laboratoire. Le laboratoire sollicite une primo-

Commission de Transparence

Examen réévaluation des conditions d'inscription : TRELEGY ELLIPTA (réévaluation des recommandations particulières inhérentes à la prise en charge BPCO sévère) (bromure d'umécliclinium, furoate de fluticasone, vilantérol (trifénatate de)) (CT-19647) LABORAT

prescription en concertation avec le pneumologue.

Entre parenthèses, je vous rappelle que TRIMBOW est indiqué dans l'asthme également avec cette restriction d'indication en concertation avec le pneumologue.

- TRIKO AEROSPHERE, il s'agit aussi d'une demande de réévaluation à la demande du laboratoire. Le laboratoire sollicite la levée entière de la restriction de la prescription initiale par le pneumologue.
- TRIMBOW et TRYDONIS ont eu des AMM similaires et sont commercialisés par le même laboratoire :
 - Pour TRIMBOW, il s'agit d'une étude de post-inscription. Le laboratoire a déposé uniquement cette étude de post-inscription et a demandé le maintien du SMR et de l'ASMR. C'est la commission qui a demandé une réévaluation de cette association triple, comme pour TRYDONIS, pour que l'on ait une évaluation globale de ces associations triple fixe dans la BPCO. Pour cette autosaisine de la commission pour la réévaluation, le laboratoire n'a pas déposé de données complémentaires.
 - Pour TRYDONIS également, c'est une autosaisine de la commission pour la réévaluation. Comme il s'agit du même laboratoire et la même spécialité, le laboratoire n'a pas déposé non plus de données complémentaires pour cette spécialité.

On pourra entendre le rapport de Serge Kouzan avant d'entendre Madame Claire ANDREJAK, la secrétaire générale de la SPLF. Nous avons aussi une contribution écrite de Santé Respiratoire France.

M. le P^r COCHAT, Président.- Serge, tu veux intervenir ?

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- Dans quel ordre ? La contribution d'abord ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Ils ne sont pas là.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- Il n'y avait pas une association ?

M^{me} BARKA.- Il y a une contribution d'association écrite que je peux présenter, si vous voulez.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- C'est uniquement pour TRIKO.

M^{me} BARKA.- Tout à fait.

M. le P^r COCHAT, Président.- Vas-y, Fatiha. Désolée, on aurait même dû te faire intervenir en premier, comme on l'avait dit l'autre fois.

Commission de Transparence

Examen réévaluation des conditions d'inscription : TRYDONIS 87/5/9
 µG (béclométasone (dipropionate de), bromure de glycopyrronium,
 formotérol (fumarate de) dihydraté) (CT-20337) CHIESI SAS

M^{me} BARKA.- C'est la contribution de l'association Santé Respiratoire France, une association non agréée qui recense plus de 5 000 adhérents. Concernant le médicament évalué, ils reviennent sur le fardeau de la maladie : de la fatigue, des troubles du sommeil, des répercussions sur la vie quotidienne, l'accès à l'emploi, l'insertion sociale et les rapports avec l'entourage proche.

En ce qui concerne les traitements dont ils bénéficient, ils mentionnent l'arrêt des irritants, en particulier le sevrage tabagique, la prévention vaccinale en ce qui concerne les vaccins antigrippe, anti-pneumocoque, Covid, etc., les médicaments, les bronchodilatateurs. Ils évoquent la réadaptation respiratoire qui améliore la tolérance à l'effort et à la gestion du quotidien avec la maladie, la pratique d'une activité physique régulière et adaptée et un travail autour de la gestion du stress et des émotions.

En ce qui concerne les avantages des traitements actuellement disponibles, ces derniers améliorent la qualité de vie, la diminution des symptômes, la réduction des exacerbations et l'amélioration de la fonction respiratoire.

Les inconvénients concernant les dispositifs inhalés, ils mentionnent un niveau de formation insuffisant. Entre 60 et 80 % des personnes commettent au moins une erreur dans l'utilisation indépendante du dispositif. 44 % n'adoptent pas systématiquement les quatre bons gestes lorsqu'ils utilisent l'inhalateur, des difficultés à vérifier la présence de la dose, à vider les poumons, à inspirer profondément et bloquer la respiration. Ils citent une observance thérapeutique insuffisante. 35 % des patients n'adhèrent pas ou peu à leur traitement, soit parce qu'ils oublient de les prendre, soit parce qu'ils cessent de les prendre quand ils se sentent mieux. Ils évoquent également un faible accès au programme de réadaptation respiratoire dans la mesure où à peine 10 % des patients en bénéficient.

En ce qui concerne le traitement évalué, les principales améliorations qu'ils évoquent sont la diminution de la triple association fixe inhalée plutôt que des triples dissociés, la disposition de packs trimestriels ou rechargeables qui présentent de nombreux avantages, tels que la diminution des déchets d'emballage, la réduction des coûts par boîtes déduit des remboursements de la CPAM, l'optimisation de la gestion des stocks personnels qui favorise le respect de la prescription, moins de trajets pour se rendre à la pharmacie, une réduction du risque d'erreur de mésusage et de techniques d'inhalation.

Concernant les principaux inconvénients cités, ils indiquent que l'évaluation par le neuro-pneumologue est essentielle, mais cette triple thérapie étant réservée aux formes sévères de BPCO, restreindre la prescription par le spécialiste sous le prétexte d'un risque de mésusage leur semble constituer une restriction à l'accès aux soins, a fortiori dans les zones de moindre densité médicale spécialisée, alors que même les délais de rendez-vous pour consulter un spécialiste s'allonge.

Pour 81 % des patients sous bithérapies CSI/LABA ou LABA/LAMA sont pris en charge par le médecin généraliste et les patients susceptibles d'être éligibles à une escalade thérapeutique vers une triple thérapie sont pour la majorité suivis en médecine générale. Ils citent une étude à paraître conduite durant la période de juin 2021 à juillet 2022 à partir de la base de données IQVIA, qui a montré que 13 % des sujets traités par BPCO ont consulté un pneumologue, 63 %,

un médecin généraliste, 24 %, un pneumologue et un généraliste. La levée de la prescription initiale de la thérapie trois en un par le pneumologue leur semble essentielle avec une ouverture de la prescription initiale aux médecins généralistes, en concertation avec le spécialiste.

Concernant les données de recueil émises par les patients, ils indiquent qu'il existe des questionnaires, voire des vidéos, qui permettent une auto-correction de la prise du dispositif inhalé par le patient avec un simple smartphone. Ils évoquent à titre d'exemple la solution Hephai. Pour eux, il serait envisageable d'y associer un auto-questionnaire de qualité de vie simple d'usage pour le patient. Santé Respiratoire France se propose de les accompagner dans tout ce qui est action et propositions concrètes et opérationnelles allant dans ce sens.

Dans une enquête menée par le RespiLab de l'association réalisée en 2022, 78 % des personnes BPCO et asthmatiques interrogées portaient un intérêt aux vidéos éducatives qui décrivent le mode de fonctionnement et l'utilisation des inhalateurs pour chaque modèle. À ce propos, 28 % en ont déjà visionné et 50 % se disaient prêts à regarder ces vidéos.

L'objectif premier de l'association est la prise en soins des patients, leur accès au système de santé sans pertes de chances et l'amélioration de leur qualité de vie, qu'ils puissent poursuivre une vie décente en ambulatoire et, par-là même, soulager le système hospitalier.

Voilà pour cette contribution.

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

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- D'abord, je voudrais souligner la qualité de cette contribution, même si c'est long. Tout a été dit en ce qui concerne les problématiques des BPCO, en particulier la difficulté majeure d'utilisation correcte des dispositifs. Cela rejoint mon expérience personnelle quand je voyais des asthmes résistants au traitement en consultation de référence, six ou sept fois sur dix, c'était parce que le patient ne savait pas s'en servir et parce qu'on ne lui avait pas montré. C'est vraiment une contribution de qualité.

Je vais vous planter le décor et vous donner les arguments en faveur de la levée de cette primo-prescription par le spécialiste. La BPCO, c'est une difficulté à vider l'air de la poitrine, qui se catégorise par le VEMS, que l'on peut fuiter en une seule seconde. Ceci dit, le VEMS n'est qu'un reflet imparfait du handicap parce que le handicap se construit lors de l'effort, lors de l'hyperventilation à l'effort. Le VEMS, qui est un test repos, n'est pas un marqueur absolu et une forme du handicap.

Les exacerbations sont l'événement clé et les causes majeures de morbi-mortalité, ainsi que des coûts induits pour le système de santé. On catégorise les exacerbations en modéré, c'est-à-dire celles qui sont gérées en externe. On met des traitements antibiotiques ou des corticoïdes par la bouche. En exacerbation sévère, cela nécessite soit un passage aux urgences, soit une hospitalisation.

Les traitements médicaments disponibles font partie de trois familles. Les deux premiers sont des bronchodilatatrices par deux mécanismes différents, soit une accentuation du système sympathique, les bêtamimétiques, soit une freination du système atropinique qui est

broncho-constructeur. Il y a aussi les corticoïdes inhalés. La différence par rapport à l'asthme, c'est que la BPCO se caractérise par une certaine cortico-résistance. La courbe dose-réponse est plate. Ce qui fait que quand on augmente les doses, on a surtout l'iatrogénie et les effets secondaires, même des corticoïdes inhalés, ne sont pas nuls puisqu'on considère que pour les doses maximales, c'est comme si on avait à peu près 5 mg/jr de prednisone en imprégnation systémique.

Cela a été dit dans la contribution des patients. Le médicament doit s'intégrer sur un trépied et les trois piliers sont essentiels :

- L'arrêt du tabac, bien sûr. Malheureusement, on sait que c'est hyper difficile et peu fréquemment obtenu. C'est un médicament fondamental qui malheureusement n'est pas disponible de manière systématique. Dans tous les systèmes de santé, ce n'est pas unique à la France.
- L'activité physique intégrée dans ce qu'on appelle la réhabilitation, que les cardiologues connaissent aussi.
- Les médicaments inhalés dont la taille d'effet est médiocre par rapport à l'asthme.

La compliance est également un gros problème dans la BPCO. Quand il y a des études qui évaluent la compliance, les chiffres sont beaucoup plus catastrophiques que ce que la contribution disait. Ils parlaient de 35 % d'observants. Il y a une étude assez récente. Un mois après une hospitalisation pour les exacerbations, il y avait 17 % d'observants. Un observant, c'est « je prends mon médicament et je le prends correctement ». Vous voyez qu'il y a un énorme chemin à faire, sachant que les patients BPCO ont beaucoup de comorbidités, souvent avec une atteinte cognitive du fait d'une hypovascularisation cérébrale consécutive au tabac. Ils sont tellement habitués à leur handicap qu'ils considèrent que c'est normal de ne pas monter plus d'un ou deux étages quand on a 60 ans. La mauvaise compliance est également favorisée par l'effet médiocre des médicaments, mais je mets cela avec un point d'interrogation parce que dans l'asthme, les médicaments marchent très bien. La compliance est de 65 %.

Traditionnellement, dans les guidelines, ce à quoi fait référence une BPCO modérée ou sévère, on évalue la sévérité par les EFR de repos, le VEMS. Il y a quatre strates en fonction du pourcentage du VEMS par rapport à la théorie. Dans les guidelines de ces cinq ou dix dernières années, on a rajouté, outre à la limitation des EFR de repos, des symptômes de deux types, soit la dyspnée ou d'autres symptômes associés. La dyspnée, c'est sur une échelle du MRC, le *Medical Research Council*. Les autres symptômes sont évalués par un questionnaire qui s'appelle le CAT. On évalue les symptômes et on évalue également les exacerbations. Vous avez un tableau en deux par deux où il y avait ABCD. Le positionnement des lettres est dû à la façon dont cela est détaillé dans les guidelines. Le C et le D, qui sont l'exacerbation fréquente avec ou sans symptômes, ont récemment été fondus parce qu'on s'est rendu compte que ce sont des exacerbations qui comptent bien plus que les symptômes. Toujours est-il que la classification ne se limite pas simplement à la BPCO modérée ou sévère. Le besoin

prépondérant, c'est quand on a eu des exacerbations plutôt que des symptômes.

Les guidelines sont simples. Quand on a un peu de symptômes, on prend un bronchodilatateur. Quand on a un peu plus de symptômes, on prend deux bronchodilatateurs. Quand on a eu des exacerbations, on continue toujours sur les deux bronchodilatateurs et on considère l'implication de la corticothérapie au-dessus d'un certain degré d'éosinophilie. Ce sont les guidelines internationales qui s'appellent Gold. Dans les guidelines françaises, la corticothérapie est indiquée si on a des exacerbations. On a aussi la corticothérapie dans la triple thérapie et il faut prendre en compte aussi les éosinophiles. Ce sont les guidelines françaises qui, peu ou prou, sont à peu près alignées sur les guidelines Gold.

Quand on a vu les triples thérapies, il y avait un mésusage qui n'est pas du tout l'appanage des généralistes puisque c'est une cohorte Rhône-Alpes dont je faisais partie. Les deux colonnes bleu et rose, c'est là où il y a eu des exacerbations, donc la corticothérapie semble justifiée. Les colonnes vertes et jaunes, c'est quand il n'y a pas d'exacerbation. Normalement, la corticothérapie n'est pas justifiée. L'encadré rouge – le total, cela fait 30 à 45 % prescrits par des docteurs spécialistes – montre que le mésusage n'est pas l'appanage des médecins généralistes. C'était en 2017. Le rationnel qu'on avait appliqué à l'époque était de dire plutôt que d'inonder le marché avec la triple thérapie, on va éduquer les spécialistes qui sont une cible plus petite sur le plan pédagogique. Après, ils diffuseront la bonne parole. C'était le rationnel de la primo-prescription par le spécialiste.

On voit que c'est un mésusage international. Vous voyez, le mésusage, c'est sur la partie rouge des barres. Au fil des ans, en Angleterre, qui pourtant est un pays assez *stark* sur le plan indication, ce sont gens qui n'ont pas besoin de corticoïdes à inhaler, des gold A ou B, donc pas d'exacerbation dans les antécédents, jusqu'en 2015, il y avait encore un mésusage important d'un sur deux. C'est un problème international qui a d'ailleurs été reconfirmé dans une étude américaine très récente.

Pourquoi est-ce qu'on avait mis un modéré ? Sur le plan méthodologique, il y avait des problèmes. Il y avait des patients qui étaient déjà sous trithérapie, donc a arrêté une branche de la triple thérapie, ce qui fait que des gens ont fait une exacerbation le mois suivant. Il y a eu des problèmes méthodologiques. La taille d'effet de la réduction de l'exacerbation est 15, 20 à 25 %. La dyspnée, les modifications sont inférieures au seuil médicalement pertinent. Et les modifications du VEMS sont modérées, même si elles ne sont pas nulles, sachant que dans l'asthme on obtient un petit peu mieux, mais toujours assez loin du seuil qu'on dit médicalement pertinent de 100 à 150 ml. C'est pour cela que globalement, tous ces médicaments ont eu un SMR modéré.

L'indication de l'AMM, ce sur quoi on peut se baser pour parler de mésusage, c'est que pour être modéré ou sévère dans la catégorisation, il faut des EFR et il faut qu'il y ait eu des tentatives loyales et cohérentes de traitement par bithérapie, que ce soit avec ou sans corticothérapie. Cette valorisation modérée est « en miroir » dans l'asthme. La valorisation est importante. En bas de la diapositive, on a attribué, pour l'asthme dans une triple thérapie, une prescription en concertation avec le pneumologue. On avait déjà entrouvert la porte de la primo-prescription par le généraliste pour une des trithérapies dans l'asthme.

J'ai groupé les données des trois industriels :

- Nous avons des données de base de prescription de type SNDS. Elles ont des limites méthodologiques parce que dans la base SNDS, nous n'avons pas le diagnostic, les symptômes et le VEMS. On a du mal à capturer le fait que ce soit une BPCO modérée ou sévère. On ne peut pas. Les exacerbations sont capturées de manière indirecte par prescription d'antibiotiques. C'est le premier type de données qu'ont donné les trois industriels.
- Le deuxième type, ce sont des extraits de base de données de pneumologues. On a les EFR et les symptômes, mais ce sont des petits échantillonnages par rapport au SNDS où il y a des milliers de patients. Il y a eu une recherche des mésusages, sachant que ce sont des BPCO modérés, des BPCO sans exacerbation et des BPCO trithérapie sans optimisation de la bithérapie, savoir si les gens faisaient le dosage d'éosinophiles qui est un facteur prédictif de l'activité.
- Qu'est-ce qu'on pourrait retenir des trois trithérapies ? L'initiation par le médecin généraliste se fait dans 20 à 50 % des cas. Le mésusage, c'est un partage entre des prescriptions où il n'y a pas eu d'exacerbation, entre 20 et 45 %, et des prescriptions sans bithérapie préalable. Ce qui est assez intéressant dans les données fournies par les trois industriels, c'est que les séquences de traitement ou les chiffres de mésusage sont identiques entre les généralistes et les spécialistes.

Concernant la compliance, ils ont fourni des données intéressantes américaines et françaises. On a des chiffres de compliance 24 à 36 % à un an d'un côté et 11 % à un an de l'autre. C'est catastrophique, mais ce n'est pas nouveau.

Quelles ont été les séquences de médicaments prescrits par le pneumologue et le généraliste ? Le rond rouge, c'est quand on arrive à la trithérapie. On peut voir que les séquences de généralistes et les séquences de pneumologues sont à peu près identiques ou tout au moins comparables, aussi bien pour les bronchodilatateurs que pour les corticoïdes. Cela ne dit pas, puisque ce sont des données SNDS, si c'est la résultante d'une super éducation au moins égale en qualité du généraliste par rapport au pneumologue ou d'une éducation modérée des deux ou d'une bonne concertation entre généralistes et pneumologues. En tout cas, la typologie des prescriptions est très similaire.

Dans les données des spécialistes, on a le VEMS, etc. Le résultat des courses, c'est que le mésusage est identique sur la base de données actuelle qu'en 2017, aux alentours de 40 %.

En résumé :

- 30 à 50 % des traitements par trithérapies fixes sont déjà initiés par les généralistes ;

- le taux de mésusage est entre 20 et 50 % selon les critères ;
- le taux est similaire entre les spécialistes et les généralistes ;
- ce n'est pas du tout une particularité franco-française ;
- le dosage d'éosinophiles est encore très minoritaire ;
- la compliance est très mauvaise, voire catastrophique.

Pour moi, la demande de la levée de primo-prescription est acceptable pour un certain nombre d'arguments :

- une faible densité des spécialistes ;
- la disponibilité de ces trois médicaments sous forme de bithérapies, ce qui fait qu'il peut y avoir des erreurs, des doublons ;
- pour l'asthme, on a le même dispositif, cela peut se faire par généraliste en concertation avec le pneumologue.

L'alignement me semble donc logique.

- quand on compare le mésusage spécialiste/généraliste, au fil du temps, il est le même ;
- l'ambition que l'on pouvait améliorer le mésusage en limitant la prescription s'est révélée une mauvaise idée.

M. le P^r COCHAT, Président. - Merci Serge. Il y a deux questions pour l'instant. Hugues.

M. le D^r BLONDON, membre de la CT. - Merci Serge parce que ton exposé est extrêmement clair sur un sujet complexe. La question que je me pose, ce n'est pas tellement l'alignement par le bas en disant que les généralistes ne font pas pire que les spécialistes, donc autant aligner, ce qui est un alignement par le bas, mais ce n'est pas la question que je me pose.

La question que je me pose, c'est que la BPCO, c'est une maladie chronique avec un taux de compliance aussi faible, 11 % pour le chiffre le plus bas à un an. Est-ce qu'en intention de traiter, le SMR est réellement modéré ou est-ce qu'il n'est pas faible ? Le bénéfice en intention de traiter, quand plus de 90 % des patients ne poursuivent pas le traitement à un an, quel est le bénéfice réel ?

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT. - D'abord, quand on dit 11 %, ce sont non seulement ceux qui ont arrêté le traitement, mais aussi ceux qui le prennent mal, c'est une nuance importante. Et comme référence dans l'asthme, je pense que c'est universel, ce n'est pas limité à la pneumologie. La compliance est en général entre 50 et 100 %, avec une médiane vers 60 %. C'est le premier point.

Le deuxième point, dans une ambiance contrôlée d'essais cliniques, la taille d'effet a été qualifiée de modérée. On ne peut pas pénaliser ceux qui l'utilisent correctement parce qu'un certain nombre de gens ne l'utilisent pas correctement. Je ne suis pas du tout favorable à downgrader le modéré parce que c'est universel.

En ce qui concerne le médicament activités physiques qui a été prouvé de manière absolument indiscutable et son effet important – pourtant, j'ai une grosse expérience et j'avais beaucoup d'espoir là-dessus – quand les gens sortent du stage, malheureusement, ils retombent dans leur vie habituelle. Et la vie habituelle, c'est la télévision, la voiture. Est-ce que pour cela, on va fermer les centres de réhabilitation et dire que l'effet est transitoire parce que les gens ne continuent pas ? C'est la grosse problématique actuelle. Ta question me semble légitime, mais je ne te suivrai pas sur la réévaluation.

M. le P^r COCHAT, Président. - Merci. Madame Andréjack nous a rejoints. Il y avait deux autres questions, mais je les prendrai après. Bonjour Madame. On a eu une présentation des différents produits de la BPCO par notre chef de projet. Ensuite nous avons eu une présentation par l'un de nos experts pneumologues. Nous sommes très contents de vous entendre au nom de la Société Française de Pneumologie. Nous avons aussi eu la présentation d'une association de patients.

M^{me} ANDREJAK. - Je parle au nom de la Société française de Pneumologie de langue française. On a forcément réfléchi à cette question et on a fait le point avec notre groupe de travail puisque la SPLF a plusieurs groupes de travail. On a un groupe de travail BPCO.

Deux points nous sont très chers : Qu'est-ce que la BPCO, puis je présenterai les résultats d'une étude de la HAS sur les données de la Sécurité sociale qui montre que malheureusement, il y a de la sur-prescription et du sous-diagnostic. J'ai remis là l'arbre décisionnel pour vous montrer que la trithérapie arrive en deuxième place. Il faut d'abord le diagnostic de BPCO, puis en fonction des symptômes, on va choisir le traitement en commençant par un bronchodilatateur de longue durée d'action, des anticholinergiques ou des bêta-2 mimétiques de longue durée d'action.

En fonction des éventuels symptômes résiduels malgré ce traitement, sous réserve que le traitement soit correctement pris par le patient, puisqu'on a toujours le problème de l'éducation thérapeutique et de l'observance, on va faire un choix : soit deux bronchodilatateurs, soit l'association bronchodilatateur et corticoïdes inhalés.

Ensuite, si les symptômes persistent, on peut discuter d'une triple thérapie. La triple thérapie, qu'elle soit fixe ou dissociée, n'arrive qu'en deuxième, voire en troisième intention sur une population bien ciblée de patients, chez les patients qui ont un diagnostic certain et qui sont en échec d'un traitement déjà bien conduit et optimal selon les recommandations.

Sur l'enquête qui avait été faite par la HAS à partir du SNDS, on voit que sur les délivrances, notamment de bronchodilatateurs anticholinergiques ou bêta-2 de longue durée d'action ou les bronchodilatateurs de courte durée d'action, très peu de patients ont eu une EFR dans l'année qui précède. On n'a pas de diagnostic, que ce soit de BPCO ou d'asthme. Parmi ces patients de plus de 40 ans, en théorie une population BPCO, ces patients ont eu, dans 67 %

des cas, une prescription d'anticholinergiques de longue durée d'action sur une suspicion de BPCO, mais sans aucune preuve.

Clairement, il y a soit une sur-prescription du traitement à inhaler ou un sous-diagnostic de BPCO. En tout cas, il n'y a pas d'adéquation entre le diagnostic et la prescription, ce qui, en tant que pneumologues nous gêne, puisqu'il y a probablement des patients qui ont un traitement pour lequel il n'y a pas de preuve du tout qu'il a un intérêt chez les patients.

En termes de triple thérapie, la question, c'est sur la primo-prescription de la triple thérapie fixe chez les médecins généralistes. Il faut savoir que ces médecins généralistes – j'ai déjà vu des ordonnances qui le font déjà, même si ce n'est pas autorisé – ont une ouverture de la triple thérapie libre, c'est-à-dire associer d'un côté les trois, mais on sépare soit avec des associations, soit avec trois systèmes. Le risque de la triple thérapie libre, nous l'avons tous vécu, c'est d'avoir des doublons, voire un patient qui reçoit deux LABA, deux LAMA, avec un risque accru d'effets secondaires.

Le pire, c'est un patient qui avait trois bêta-2 mimétiques de longue durée d'action, l'un associé à un anticholinergique, l'autre associé à un corticoïde inhalé et le troisième, une triple thérapie fixe. Il y a des grosses catastrophes avec des médecins généralistes parfois qui se perdent parce qu'il y a un nombre de systèmes extrêmement important. Cela expose à des difficultés et des heures de prise en charge. C'est vrai que le côté fixe par rapport au libre permet une simplification de la prise. Cela ne répond pas à la question. Puisque l'on se pose la question de la primo-prescription de la triple thérapie fixe, il faut que l'on garde à l'esprit que lorsque la triple thérapie fixe est fermée pour la partie médecine générale en primo-prescription, la triple thérapie libre reste ouverte avec ce risque.

Notre position, c'est que de toute façon les médecins généralistes font des primo-prescriptions de triple thérapie plutôt libres. Ce qui nous gêne beaucoup, puisqu'on doit se positionner, c'est qu'une grosse partie de ces patients n'a pas de diagnostic certains de BPCO. S'ils ont un diagnostic de BPCO, la triple thérapie n'est pas forcément mise sur la population à laquelle elle est dédiée, puisque normalement, elle est uniquement en deuxième, voire en troisième intention dans des populations bien précises.

On voudrait améliorer la prescription de manière générale, quel que soit le prescripteur. Pourquoi ne pas ouvrir la primo-prescription d'une triple thérapie fixe à n'importe quel médecin, puisque n'importe qui peut faire de la triple thérapie libre ? Sous réserve qu'il y ait une EFR dans l'année qui précède et s'il y a bien un BPCO avec une volonté de triple thérapie, qu'il y ait forcément une consultation d'un pneumologue pour valider l'indication de la corticothérapie. On a des patients qui sont surtraités et qui réclament. C'est le syndrome français, quand le patient vient en consultation, il veut un médicament, donc nos collègues avec un risque d'effets secondaires et pas de vérification de la bonne utilisation et des bonnes modalités. Nous voudrions profiter de cette question pour repositionner et améliorer le diagnostic et la prise en charge de la BPCO en France.

M. le P^r COCHAT, Président. - Merci beaucoup. Jean-Christophe Lega.

M. le P^r LEGA, membre de la CT. - Merci beaucoup pour ces différentes interventions qui sont

toujours très claires. J'avais une question. Si j'ai bien compris, l'indication de ce traitement est assujettie à la présence d'un syndrome obstructif documenté, donc il faut une consultation par un pneumologue.

M^{me} ANDREJAK.- Les EFR peuvent être faites par le pneumologue. Il y a quelquefois des unités qui le font et il y a des médecins généralistes qui se sont formés. Ce n'est pas complètement fermé. L'EFR peut être faite en dehors. C'est souvent associé à la consultation du pneumologue, mais cela peut être fait en dehors.

M. le P^r LEGA, membre de la CT.- Je suis interniste. J'ai une vision purement hospitalière. Habituellement, ce sont massivement des pneumologues. Alors qu'il y a déjà un contact pris par un pneumologue qui va donner son avis et qui va assurer un suivi, est-ce que cela a un sens de libéraliser la prescription des trithérapies, alors que le diagnostic et l'indication seraient posés par un spécialiste ?

M^{me} ANDREJAK.- C'est une vraie question. Le problème, c'est que dans ce cas-là, il faut revoir toutes les primo-prescriptions, pas uniquement celles de la triple thérapie. C'est ce que je vous disais, le problème de la triple thérapie libre, c'est-à-dire de mettre un bêta-2 plus un corticoïde inhalé d'un côté et un anticholinergique de l'autre par exemple, elle est complètement ouverte à un médecin généraliste. Ce qui nous embête quand on ferme la primo-prescription à la triple thérapie fixe, c'est qu'on ne ferme pas celle à la triple thérapie libre. Dans les graphiques de la HAS, 70 % des patients avaient un anticholinergique, donc une suspicion de BPCO sans EFR. C'est ce qui nous gêne le plus. Ce sont des patients qui ne sont pas diagnostiqués. Ils disent juste qu'ils sont essoufflés, on ne se pose pas de questions et on leur met un traitement inhalé.

Pour nous, l'enjeu est encore plus large que ce n'est pas que le problème des corticoïdes inhalés qui ont le plus d'effets secondaires et sur lesquels il faut limiter la prescription, c'est un problème d'ensemble, en sachant que 90 % des cas des patients dont le traitement ne marche pas, c'est juste qu'il n'est pas bien pris parce qu'ils ne savent pas comment s'en sert.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. Dominique Trigourès.

M^{me} le D^r TRIGOURES, membre de la CT.- Je voulais souligner l'importance du pharmacien d'officine pour la prise en charge de ces patients, notamment au niveau de l'utilisation du dispositif. On a des laboratoires qui nous donnent justement des modèles pour expliquer aux patients parce que passer d'un dispositif à l'autre, c'est parfois compliqué, ainsi que le suivi pour la compliance et la redondance des traitements. Je pense que le pharmacien a un rôle à jouer là-dessus. D'ailleurs, cela fait partie de ses missions.

M^{me} ANDREJAK.- Il y a des ordonnances qui font peur. La SPLF, je pense que les pharmaciens sont au courant, a fait Zéphir, un système avec des vidéos pour chacun des dispositifs, avec des possibilités de lire des QR codes. Nous, on colle l'étiquette, mais cela dépend des endroits. Soit on peut imprimer l'étiquette, soit coller l'étiquette, ce qui permet aux patients de revoir après. Normalement, le médecin est censé lui montrer le dispositif, le pharmacien également, mais quelquefois, quand il se retrouve à la maison, il ne sait plus. Ceux qui ont un smartphone,

cela commence à se démocratiser de plus en plus, peuvent aller voir les vidéos qui ont été faites sur l'ensemble des systèmes. Je suis d'accord qu'il y a un nettoyage d'ordonnance à faire.

M^{me} le D^r TREGOURES, membre de la CT.- Et la compliance puisqu'on se voit si les patients viennent tous les mois ou pas.

M^{me} ANDREJAK.- C'est cela. Et les patients qui font n'importe quoi, qui reviennent toutes les heures en disant : « Je n'ai plus de Ventoline ».

M. le P^r COCHAT, Président.- J'ai une question sur l'encadrement pneumologique. Ça bien compris que vous souhaitiez une EFR de préférence par un pneumologue, mais éventuellement par un généraliste dans l'année qui précède. Nous voulions aussi rajouter un suivi avec une EFR dans l'année qui suit.

M^{me} ANDREJAK.- Cela me va très bien. De toute façon, pour la triple thérapie, vu qu'on se trouvait en seconde, voire en troisième ligne de traitement chez un patient qui a une BPCO prouvée, on souhaite qu'il y ait une validation par un pneumologue à un moment donné puisque ce sont les personnes les plus sévères.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je vous requestionne parce que ce qu'il faudrait, c'est que dans le parcours, il y ait un pneumologue à un moment donné, avant ou après, et qu'il y ait une EFR dans l'année qui précède et dans l'année qui suit, quelle soit pneumologue ou un généraliste.

M^{me} ANDREJAK.- C'est cela. Il faut qu'il y ait un pneumologue à un moment pour valider cette indication. Même si quelquefois, au vu des délais, parce qu'il y a malheureusement des délais de consultation, on peut comprendre qu'un médecin veuille anticiper et ne pas attendre un rendez-vous s'il est loin avec le pneumologue, mais qu'il y ait une validation dans tous les cas par le pneumologue de l'indication de la corticothérapie inhalée. La question, c'est essentiellement la corticothérapie inhalée qui se joue chez ces patients BPCO.

M. le P^r COCHAT, Président.- Albert Trinh-Duc.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- Par rapport au mésusage et à la sur-prescription, j'ai repris les critères de l'ALD14 de la bronchopneumopathie chronique obstructive. Normalement les triples, puisque l'on indique que la triple thérapie n'est éligible qu'aux BPCO sévères, la question est posée à Dominique Trégourès, cela veut dire que les pharmaciens peuvent délivrer une trithérapie sur les ordonnances normales chez les patients qui n'ont pas l'ALD. Normalement, s'ils ont l'ALD, il y a BPCO. S'il y a BPCO, la triple thérapie ne peut être et ne doit être que sur une ordonnance d'isone. Cela veut dire, Dominique, que les pharmaciens délivrent une trithérapie sur des ordonnances normales.

M^{me} le D^r TREGOURES, membre de la CT.- De toute façon, il n'y a pas besoin d'être en ALD pour avoir ce genre de médicament parce que l'ALD est demandée par le généraliste. Le temps que les patients aient l'acceptation de l'ALD, ce n'est pas un critère de délivrance.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- Pour obtenir l'ALD, pour avoir repris les critères restants, il y a les critères de VEMS et de BPCO.

M^{me} le D^r TREGOURES, membre de la CT.- Les critères ALD, je ne les connais pas. C'est le médecin généraliste qui fait la demande d'ALD.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- L'assurance maladie n'autorisera pas l'ALD – puisque cela fait partie des critères, je parle sous le contrôle de Madame Andréjak – s'il n'y a pas eu de VEMS et d'examen par un spécialiste. À un moment donné, à l'entrée de la pathologie sévère, il y a obligatoirement l'EFR et le VEMS pour catégoriser la sévérité de la BPCO. Je ne comprends pas pourquoi on n'arrive pas à contrôler le mésusage de sur-prescription, mais peut-être que je me trompe dans mon analyse, Madame Andréjack.

M^{me} ANDREJAK.- Il y a deux choses. C'est-à-dire que l'ALD est sur le VEMS, donc la sévérité sur le VEMS, alors que les indications sur la triple thérapie sont basées par rapport aux symptômes des patients. Ce n'est pas forcément ceux qui ont le VEMS. Ceux qui ont le VEMS le plus bas, en général, sont très symptomatiques, mais il y a des patients qui ont un VEMS qui ne rentrent pas dans l'ALD, mais qui peuvent rester très symptomatiques et nécessiter, dans un certain nombre de cas, une triple thérapie. Il faut déjà s'être rassuré. Je vous rejoins, le traitement antérieurement a été optimal. J'ai déjà vu des patients avec une triple thérapie mise d'emblée sans passer par aucune étape, sans vérification d'EFR, sans rien du tout. On a juste rajouté parce que le patient se plaignait d'un petit quelque chose, sans qu'il y ait au moins une EFR qui prouve qu'il y a un trouble ventilatoire obstructif. De toute façon, en général, ils ne sont pas forcément jusqu'au 30 % de stades d'insuffisance respiratoire pour nécessiter une triple thérapie. Dès qu'on parle d'exacerbateurs fréquents, normalement, ils rentrent dans l'ALD. La plupart sont censés être en ALD.

M. le P^r COCHAT, Président.- Jean-Pierre Thierry.

M. le D^r THIERRY, membre de la CT.- Sur le sujet difficile du mésusage, souvent, dans ce type de mésusage, il y a une banalisation de la prescription dans les formes modérées et légères qui peut éventuellement expliquer l'observance assez faible. Il est possible que les formes les plus graves soient relativement mal prises en compte. Je suis très sensible à l'approche qu'a soulignée Albert parce que l'ALD a plein d'intérêt, et pas seulement dans la stratégie, mais aussi sur le 100 % pour les gens qui en bénéficieraient. Repasser par le filtre de l'ALD permettrait d'avoir une garantie sur la prise en charge correcte des formes les plus graves et éventuellement limiter le mésusage dans les formes modérées à faible observance.

M. le P^r COCHAT, Président.- Serge.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- Je ne suis pas d'accord pour plusieurs raisons, mais Claire Andréjak en a déjà donné une. Il n'y a pas une association parfaite, un lien univoque entre le VEMS et la gravité de la pathologie puisqu'il peut y avoir ce qu'on appelle l'hyper inflation dynamique dans la cause de la dyspnée. D'autre part, les symptômes et les exacerbations ne sont pas du tout comptabilisés dans les EFR. Je pense que ce serait trop restrictif et sur-simplificateur d'avoir ce filtre de l'ALD dans les usages.

M. le D^r THIERRY, membre de la CT.- Qu'est-ce que l'on fait pour le mésusage alors ?

M^{me} ANDREJAK.- Il faudrait que l'on change la dénomination de l'ALD pour ces patients-là. L'ALD est restée sur le gold qu'on utilisait avant, qui était uniquement le gold sur les données spirométriques, alors qu'aujourd'hui, le gold en France, on continue avec la spirométrie, mais on associe l'autre gold, un gold en ABCD basé sur la persistance des symptômes malgré un traitement optimal. Forcément, les plus graves sont les C et les B. C'est souvent associé aux stades les plus sévères, mais pas que. Il y a des stades deux qui ne sont pas considérés comme des stades sévères sur le plan spirométrique, mais qui peuvent être en C et en D avec des patients hospitalisés régulièrement, exacerbateurs fréquents ou avec des prises en charge d'exacerbation en ville fréquentes. Le problème, c'est que l'ALD est basée uniquement sur le gold spirométrique.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- Pierre, la balle est dans notre camp, dans le camp de la Haute Autorité de Santé puisque les recommandations pour l'ALD sont rédigées par la Haute Autorité de Santé, notamment l'ALD 14 a été revalidée par le collège récemment. Il y a peut-être quelque chose à faire là-dessus pour contrôler le mésusage.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je crois qu'il n'y a plus de questions. Madame Andréjak, on vous remercie beaucoup pour votre présentation et vos réponses. Bonne journée.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- Si je peux juste rajouter quelque chose, la science de la BPCO est une science évolutive. Les notions de l'importance des symptômes, de l'importance des exacerbations, etc., datent de cinq à dix ans au maximum. Déjà, il faut que la communauté scientifique se l'approprie. Après, il faut le disperser à la fois sur les généralistes et les spécialistes. Le réglementaire, qui est l'ALD, ne peut sanctionner que des genres d'unanimité. Je pense que pour le mésusage, malheureusement, pour répondre à la question de Jean-Pierre, cela ne passe que par une éducation. Je ne sais pas si vous aviez vu en Angleterre, il y a une lente décroissance de la sur-prescription de corticoïdes, mais cela ne peut venir que d'une éducation continue à la fois des spécialistes et des généralistes. Malheureusement, je ne pense pas qu'il y ait aujourd'hui une solution claire et simple pour limiter ce mésusage, qui ne se limite pas d'ailleurs à la thérapie, comme le disait Claire.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- La problématique est de prendre une mesure qui peut encore favoriser le mésusage. C'est le problème. On est obligé d'adresser la problématique de mésusage. J'aimerais avoir les chiffres de comparaison internationale pour savoir à quel niveau la France a éventuellement surprescrit.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- Dans ma présentation, il y en avait, c'est exactement le même niveau. Il y a eu une étude sur une base de données américaine, il y a trois mois, que je peux t'envoyer si tu veux. C'est le même niveau.

M. le P^r COCHAT, Président.- Ilhem.

M^{me} CHEKROUN, DSS.- J'ai plusieurs questions. En termes de parcours patient, si le patient est déjà diagnostiqué BPCO et qu'il arrive en troisième ligne de traitement, il est recommandé un suivi par le pneumologue. Du coup, le cadre d'élargir la primo-prescription par la prescription initiale de cette troisième ligne serait d'inverser au final, de faire une primo-prescription par un médecin généraliste et un renouvellement obligatoire par un

pneumologue. Est-ce qu'il y a un besoin ? Il y a une problématique de prescription qui est étayée, un patient qui n'aurait pas accès à un pneumologue, il y a urgence à traiter par un médecin généraliste.

Vous avez parlé des problématiques de trithérapie libre. Est-ce que le fait d'ouvrir la prescription par le médecin généraliste de la trithérapie fixe améliorera la problématique de la trithérapie libre ?

Enfin, le fait de restreindre, cela n'améliore pas. Mais est-ce que le fait d'ouvrir, cela ne risque pas d'augmenter le mésusage ?

Dans le cadre des études qui ont été présentées, je n'ai pas bien compris si ce sont les restrictions qui n'ont pas été respectées ou si ce sont les médecins généralistes qui faisaient la primo-prescripteur. En parallèle, on a demandé des analyses sur le cadre de prescription par les médecins généralistes dans le cadre de la restriction actuelle.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- Cela fait beaucoup de questions. Ce n'est pas une inversion. Je pense que le libellé qu'on avait pris pour l'asthme, c'est-à-dire en concertation avec me semble bien. Le fait que l'on mentionne qu'il y a une EFR dans l'année précédente, cela nécessite trois fois sur quatre le passage par un pneumologue.

Sinon, de facto, comme le disait Claire Andréjak, de la SPLF, le fait que le généraliste n'a pas en théorie le droit de prescrire un trois en un, il prescrit un deux plus deux ou trois fois deux plus deux et on voit arriver en consultation des gens qui ont n'importe quoi. D'une manière générale, pour répondre de manière simple, comment améliorer la prescription de tous les médicaments, c'est comment améliorer le fait qu'un acte intellectuel dans le système de soins français n'est absolument pas valorisé et qu'un généraliste à 25 euros ou 22 euros est obligé de faire de l'abattage. On est dans un système français où les gens, si on ne leur file pas un médicament, on considère que ce sont de mauvais médecins. Étant médecin hospitalier, je m'en fiche complètement. Je ne pense pas que vos craintes se matérialiseraient.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je propose que l'on vote. Le vote ne sera pas SMR et ASMR, ce sera l'élargissement de la prescription aux généralistes. Il faudra voter pour ou contre avec comme précaution associées le fait d'avoir une EFR dans l'année qui précède, une EFR dans l'année qui suit et un avis du pneumologue dans l'année qui précède ou dans l'année qui suit. C'est ce que je pense avoir compris.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- Pierre, il y a combien de patients et combien de pneumologues ? Est-ce que c'est réalisable ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Je ne sais pas si on doit en tenir compte parce qu'il se peut que ce ne soit pas totalement réalisable, mais ce n'est pas parce que cela ne l'est pas. Elle a répondu favorablement à cette proposition. Je pense qu'il faut qu'on l'indique. Cela suit ou cela ne suit pas, mais je pense qu'il faut qu'on l'indique.

M. le D^r KOUZAN, membre de la CT.- En ce qui concerne l'EFR post, comme les critères d'évaluation et d'efficacité, ce ne sont pas les EFR, ce sont les symptômes et les exacerbations, je ne suis pas sûr que cela ait une valeur ajoutée, l'EFR post. Qu'il y ait une évaluation post par

un spécialiste, qu'on le dise de manière assez floue sans que l'on mentionne l'EFR, cela me semble une bonne idée.

M. le P^r COCHAT, Président.- Tu dirais un EFR avant et un avis pneumologique dans l'année qui suit. On ne contrôlera pas. C'est une recommandation. Il n'y aura pas de contrôle là-dessus. Par rapport à ce que tu dis, je suis complètement d'accord, Albert. C'est peut-être un moyen, si on aide les pneumologues dans ce sens-là, à renforcer le nombre de pneumologues. C'est une catastrophe, le nombre de pneumologue actuellement. En nombre de spécialistes dans le territoire, c'est une catastrophe. Je m'étais penché sur ce sujet en Rhône-Alpes et je peux te dire qu'en Rhône-Alpes, qui est une grande région, c'est une des professions les plus pénalisées.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- C'est dommage qu'il n'y ait pas de médecin généraliste aujourd'hui, mais je ne crois pas que le médecin généraliste accepterait, compte tenu de ce qu'a dit Serge. Il y a les critères cliniques, le nombre d'exacerbations, l'évaluation clinique. Je pense que le médecin généraliste, en consultation post, est tout à fait en capacité de le faire. Ce n'est pas parce qu'il va passer par le spécialiste que les résultats de l'évaluation de la bonne perception seront améliorés. Malheureusement, les chiffres sont là. Cela me laisse perplexe.

M. le P^r COCHAT, Président.- Le fait de rencontrer le spécialiste contribue à la qualité de l'éducation thérapeutique au sens large. Il ne dira certainement pas la même chose que le généraliste. C'est un complément. C'est peut-être un peu ce que je dis, mais il faut renforcer la qualité de la prescription.

On vote là-dessus. On reformule : élargissement aux généralistes avec une EFR pré et un avis du pneumologue dans l'année qui suit.

Un chef de projet pour la HAS.- Il faudrait également voter pour le maintien du SMR et de l'ASMR pour TRIMBOW. C'était sa demande.

M. le P^r COCHAT, Président.- On va le faire séparément. SMR modéré dans la BPCO sévère, insuffisant dans la BPCO modérée et une ASMR V dans la prise en charge comme les autres.

M. le D^r TRINH DUC, membre de la CT.- Je voulais vous proposer également une fiche de bon usage pour l'ensemble de ces spécialités.

M. le P^r COCHAT, Président.- On ne va pas le voter. On est d'accord là-dessus. On va voter ensemble. Je vous propose TRIMBOW. Vous dites pour ou contre TRIMBOW et pour ou contre ma proposition globale de prescription élargie.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- 21 votants :

- 20 voix pour le maintien de l'évaluation pour TRIMBOW et une abstention ;
- 20 voix pour l'élargissement des prescriptions et une abstention.

M. le P^r COCHAT, Président.- Hugues.

M. le D^r BLONDON, membre de la CT.- Merci de me donner la parole. J'avais juste une remarque à titre personnel. Bien sûr, j'ai voté pour l'élargissement et je suis tout à fait pour l'élargissement. Je me pose la question de savoir l'utilité, au niveau de la CT, de poser des restrictions ou des limitations d'indications de type EFR contrôlé par un pneumologue. Je ne suis pas sûr à 100 %. Cela me paraît complexe et presque rentrer dans des détails de prise en charge qui ne paraissent pas pertinents. C'est une remarque personnelle.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est vrai que les remarques après le vote, cela ne sert à rien. D'autre part, oui, je comprends ta prudence, mais cela fait partie des indicateurs que l'on peut rajouter dans la stratégie. Ce n'est pas choquant.

Sophie.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Dans le cadre de la mission de bon usage du médicament, vous êtes tout à fait légitimes à préciser ces choses-là dans le cadre de la demande de remboursement. Ce sont des éléments qui sont ensuite relayés sur le terrain et suivis par l'Assurance maladie.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est important parce qu'on nous lit.

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