



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 21 juin 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 - Radiation - THERALENE 5 mg (alimémazine (tartrate d')) (CT-20216)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On va passer à l'audition au sujet de THERALENE. Je vous rappelle que c'était un projet de radiation. On va faire entrer le laboratoire X.O.

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

(Karine Pinon, Fati, Claire Reymann rejoignent la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Bonjour Messieurs dames du laboratoire X.O. Excusé, de vous avoir fait attendre. On a pris un peu de retard. On va voir avec vous le dossier du THERALENE 5 milligrammes. Il va nous être présenté d'abord par notre chef de projet. Ensuite, on vous laissera la parole pour 15 minutes au maximum. Ensuite, on aura un échange de 10 minutes au maximum.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous recevez aujourd'hui le laboratoire X.O pour une audition concernant l'avis du 10 mai 2023 concernant la radiation des spécialités THERALENE à base d'alimemazine. Pour rappel, ce sont des spécialités qui sont indiquées à la fois chez l'adulte dans le traitement des insomnies transitoires ou occasionnelles, et également chez l'enfant à partir de 6 ans dans le traitement de courte durée et de deuxième intention, des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyperveil après échec des mesures comportementales seules.

Une demande de radiation pour commercialisation non remboursable avait été faite par le laboratoire, et vous avez rendu un avis défavorable à cette radiation, étant donné plusieurs éléments.

Pour rappel, le médicament avait un SMR faible dans cette indication. Voici les arguments que vous aviez rendus. Étant donné tout d'abord sa place dans la stratégie thérapeutique n'ayant pas lieu d'être modifiée en tant que traitement de deuxième intention après échec des mesures comportementales et des autres traitements médicamenteux disponibles ou dans des cas particuliers, étant donné la nécessité d'encadrement de sa prescription et ne pas banaliser le traitement étant donné son usage strictement limité à une prescription de courte durée et de son profil de tolérance associé à des propriétés neuroleptiques nécessitant une surveillance. Vous avez souligné que cette précaution était d'autant plus importante dans un contexte où des cas de surdosage sous alimemazine pouvant conduire au décès ont été rapportés dans le RCP. Étant donné l'absence d'alternatives médicamenteuses à base d'alimemazine et enfin, étant donné le nombre limité de molécules existantes et prises en charge au même stade de la stratégie thérapeutique, avec des profils d'efficacité et de tolérance différents. Je laisse la parole au laboratoire.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci. C'est à vous.

M^{me} PINON.- Merci. Bonjour, je suis le directeur général du laboratoire X.O et le pharmacien responsable. J'ai avec moi Fati qui est responsable réglementaire et Claire Reymann qui est directrice des affaires réglementaires.

On va passer sur les indications, sur le fait que vous avez effectivement un rapport de la HAS qui signale un SMR faible, et un traitement de deuxième intention. Les conclusions, votre collaboratrice les a déjà exprimées, donc je vais passer dessus.

Concernant notre demande de radiation, elle est basée sur un premier point qui est qu'aujourd'hui, on a un niveau de prix qui ne nous permet plus de maintenir le produit sur le marché, puisqu'en gros, on a un coût industriel qui est à peu près celui que l'on nous propose en PFHT. On se retrouve dans une alternative qui est d'envisager l'arrêt pur et simple du traitement. C'est parce qu'on est conscient effectivement que ça peut poser problème à certains patients que l'on propose son déremboursement afin de pouvoir maintenir la commercialisation et la fabrication en France, puisqu'aujourd'hui, le produit est fabriqué chez les laboratoires LAPHAL qui sont situés dans le sud de la France.

Par rapport à l'avis rendu par la commission, on a pour nous une vraie incohérence entre le fait de s'opposer au déremboursement alors même que le produit est considéré avec un SMR faible. On sait très bien que les SMR faibles sont l'antichambre des futurs déremboursements. On a un premier souci de cohérence sur ça.

Deuxièmement, on a également un autre souci, c'est par rapport au fait où l'on nous oppose l'absence d'alternatives médicamenteuses à base d'alimémazine. À notre connaissance, il est vrai qu'autant quand il n'y a pas d'alternative thérapeutique, on peut comprendre. Mais là, il existe plein d'alternatives thérapeutiques, notamment d'autres antihistaminiques qui ont les mêmes types d'indications. Je vais vous donner quelques exemples : le PHENERGAN, l'ATARAX, le DONORMYL, même le DONORMYL n'est même pas sous prescription. On a ce problème d'une nouvelle règle qui apparaît, à savoir qu'il faudrait qu'il y ait une molécule avec la même DCI pour permettre son déremboursement.

Enfin, par rapport à l'argument qui consiste à dire que le non-remboursement pourrait amener à des dérives de prescription. Là aussi, je me permets d'être étonnée, puisque ce produit est listé. En aucun cas, on ne demande un délistage. Je ne vois pas en quoi le pharmacien d'officine serait moins regardant à délivrer le produit sans prescription sous prétexte qu'il est non remboursé. C'est totalement incohérent. Vous savez très bien qu'il existe des produits d'oncologie par exemple, qui sont listés, qui sont non remboursés et qui sont délivrés sous prescription. Le lien qui est fait entre nos remboursements et des ratages éventuels des prescriptions, je ne suis pas d'accord parce qu'en tant que pharmacien, le pharmacien d'officine se doit d'avoir une prescription pour délivrer. En aucun cas, le remboursement n'est un rempart à cela.

Cela veut dire qu'aussi, en termes de pharmacovigilance, nous avons exactement les mêmes obligations. Ce n'est pas parce que le produit n'est pas remboursé que nous n'avons pas les mêmes obligations de suivi, de détection de signal, etc. Chose que l'on fait sur THERALENE évidemment.

On a des nouvelles règles qui apparaissent, et qui sont pour nous un peu difficiles à comprendre. Voilà en résumé. Je ne vais pas m'attarder sur la partie économique, parce que je sais que par rapport au discours que l'on a eu précédemment avec vos collègues, vous ne souhaitez pas avoir ce discours. Je voudrais juste vous signaler que nous avons déjà un rendez-

vous en interministériel au niveau des cabinets de Brown, au niveau du cabinet Lescure, pour discuter du sujet. Parce que pour nous, le produit, et c'est une réalité, il faut tout de même l'entendre, n'est plus économiquement viable tel qu'il est aujourd'hui.

En gros, quand vous dites que c'est une perte de chance que de dérembourser le produit, on a un souci parce que si le produit n'est plus du tout sur le marché, là il y aura une réelle perte de chance. Enfin, au niveau de cette réalité économique, il faut en avoir conscience, parce que les augmentations de prix qu'on peut obtenir au niveau du CEPS ne sont éligibles que pour les MITM et en aucun cas pour des produits avec un SMR faible.

On est donc dans une impasse aujourd'hui.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci du respect du temps et votre présentation est parfaitement claire. En amont, j'ai des questions et j'ai deux petits commentaires à vous faire. D'abord, cela n'engage que vous de dire que le SMR faible est l'antichambre du déremboursement. Dans mon esprit, ce n'est pas vrai.

D'autre part, dans ce que vous avez dit, vous maintenez qu'il faut essayer de garder ce produit. C'était pour cela que vous êtes là, pour en garder l'accès. Mais en même temps, vous disiez que finalement, quand on dit qu'il n'y a pas d'alternatives médicamenteuses à base d'alimemazine, vous laissiez comprendre que ce n'était pas forcément très important qu'il n'y ait pas d'alternative médicamenteuse. Ces deux propos m'ont paru un peu incohérents.

M^{me} PINON.- Sur le premier point, je vous répondrai qu'en tant que présidente de l'AMLIS, c'est-à-dire je suis représentante des PME de l'industrie pharmaceutique, je siège au LEEM, je siège dans toutes les commissions du PLFSS, j'ai siégé à l'audition Borne, etc. Je peux vraiment dire que dans l'esprit de beaucoup de gens, ce 15 % de remboursement, beaucoup de gens le verraient très facilement partir d'ici peu. Après, cela ne regarde que moi. Vous avez parfaitement raison. C'est mon interprétation.

Sur le deuxième point, le produit a un intérêt pour certains patients, c'est une évidence. C'est pour cela que l'on veut le maintenir sur le marché. Néanmoins, il y a des alternatives thérapeutiques. Ce sont des produits qui trouvent leur place. De toute façon, on en vend, je crois, 2,4 millions de boîtes. Le produit a donc sa place. Vous avez considéré que c'était une place faible. Ce n'est pas moi qui le dis, c'est le SMR, mais aujourd'hui, je ne suis plus capable de le maintenir sur le marché tel qu'il est. C'est tout.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Sophie Kelley.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Merci beaucoup pour la présentation. C'est vrai qu'il y a des éléments de contexte qui vont au-delà de la mission de la commission de transparence. Je voulais juste rappeler qu'on est vraiment indépendant. On n'est pas relié au ministère et les conclusions qui sont rendues par cette commission sont basées uniquement sur des faits scientifiques, il n'y a pas du tout de considération économique dans les avis qui sont rendus. Par ailleurs, enfin, l'avis va éclairer les ministres, mais la décision ensuite se fait au niveau des ministres.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Effectivement, vous avez eu raison de contourner le côté économique parce qu'on n'aborde jamais ce point à la CT. Albert Trinh Duc.

M. Le Dr TRINH DUC, membre de la CT.- Oui, merci Madame. Vous avez donné des données de consommation qui sont tout de même relativement importantes. Que répondez-vous au patient qui n'a pas de mutuelle, qui a besoin encore de ce médicament qui certes est peu coûteux, mais qui peut potentiellement se trouver dans une situation sociale précaire et qui ne pourra pas se l'acheter ?

M^{me} PINON.- Aujourd'hui, on parle d'un produit qui coûte 89 centimes. Aujourd'hui on parle d'un produit qui est remboursé à 15 %, simplement. Un patient qui n'a pas de mutuelle aujourd'hui a à payer 75 %. Il est hors de question qu'on augmente le prix de façon drastique. L'idée, c'est juste de pouvoir, encore une fois, maintenir le projet, le produit sur le marché et de pouvoir de façon décente le maintenir.

Je sais que vous ne voulez pas parler de partie économique, mais comme vous m'adressez, un point économique vis-à-vis du patient. Aujourd'hui, je ne sais pas combien on fait. Sur les 89 centimes, le patient doit payer à peu près 60 ou 70 centimes pour 50 comprimés. On n'a pas grand-chose.

On a également aussi le sujet du forfait qui est donné au pharmacien, 1,10 euro, je crois, par boîte. Je ne sais pas si ce forfait est pris en charge par les mutuelles ou pas, mais je ne pense pas. Si ce n'est pas pris en charge par la Sécurité sociale le patient aujourd'hui paye aussi également ce forfait. Honnêtement, on n'est pas sûr quelque chose qui est matériellement difficile pour un patient. Nous avons fait nos calculs. On était entre 2 et 3 euros la boîte à proposer pour un traitement encore une fois de 50 comprimés. On n'est pas sûr des chiffres délirants. On ne va pas proposer le produit à 10 euros, si c'est la question.

M. Le Pr COCHAT, Président.- OK. Dominique Luton.

M. Le Pr LUTON, membre de la CT.- Je voulais juste avoir un ordre d'idée effectivement de ce que donnerait le prix si effectivement c'était remboursé...

M. Le Pr COCHAT, Président.- Dominique, les questions prix, ce n'est pas du ressort de la CT. Il ne faut pas qu'on se lance dedans.

M. Le Pr LUTON, membre de la CT.- OK, alors, je ne pose pas de question.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Désolé. Catherine Simonin.

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Je suis tout de même assez étonnée. Je ne vais pas parler de prix, mais de l'accord-cadre. L'article 28 du CEPS permet, en raison d'augmentation sur un besoin médical non couvert, de demander une augmentation du prix dont je ne comprends pas votre position liée uniquement au MITM. C'est peut-être une solution.

M^{me} PINON.- L'accord-cadre, je connais très bien le sujet. J'ai été interrogée au Sénat sur le sujet. Je peux vous dire qu'aujourd'hui, si je prends uniquement sur les génériques, il y a à peu près 150 molécules aujourd'hui qui sont susceptibles d'être retirées du marché français parce

que non économiquement viable. Aujourd'hui, on a royalement 5 augmentations de prix qui ont été proposées par le CEPS. C'est un vrai sujet. La commission Borne a été absolument alertée là-dessus. Tout le monde travaille dessus, mais la réalité aujourd'hui, c'est que les augmentations de prix sont vraiment sporadiques et elles n'ont concerné aujourd'hui que des produits MITM. Je vais reprendre les propos de Jean-Patrick Sales qui, quand on l'interroge sur des produits qui ne sont pas MITM, nous répond : vous n'avez qu'à demander le déremboursement.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je suis désolé, on est sur des sujets qui sont hors CT. La question était hors CT, je suis désolé, Catherine. Merci de la réponse, mais ce n'est pas du tout là-dessus qu'on va se prononcer. Il faut qu'on soit clair.

M^{me} PINON.- Les deux questions, c'est SMR faible et alimemazine, autres spécialités disponibles avec la même DCI. Vous avez raison.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Sylvie.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVEY, membre de la CT.- Excusez-moi, mais vous donnez comme alternative le DONORMYL et l'ATARAX. L'ATARAX a tout de même eu une demi-vie qui est beaucoup plus courte. L'avantage du THERALENE, c'est aussi qu'il agit sur toute la nuit. Puis il y a la DCI qui fait que c'est en sirop.

M^{me} PINON.- Il y a des gouttes, pas de sirop.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVEY, membre de la CT.- Oui, il y a des gouttes, ce qui permet tout de même l'administration pour les petits. Les enfants en particulier je pense aux enfants autistes, en difficulté pour prendre des comprimés. C'est tout de même un des avantages du THERALENE par rapport aux autres traitements.

M^{me} PINON.- Avantage qui n'a pas été retenu par la commission de transparence. Dans l'avis, c'est très clair. Il n'y a pas d'amélioration. Cet avantage, je suis tout à fait d'accord. Régulièrement, malheureusement, on est souvent en rupture de stock parce que justement, notre fabricant, parce qu'il ne gagne pas sa vie sur notre produit, nous fait passer toujours derrière les autres produits qu'il fabrique.

J'ai été menacée l'année dernière par une maman d'un enfant autiste qui menaçait de mettre sur les réseaux sociaux les crises de sa fille parce qu'on n'avait pas de produit disponible. Je suis d'accord avec vous, mais aujourd'hui, on a un SMR qui dit : on n'a aucun intérêt par rapport aux autres alternatives thérapeutiques. L'ATARAX existe aussi en solution buvable.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVEY, membre de la CT.- Mais il n'a pas tout à fait les mêmes indications.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Catherine Simonin.

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Pourquoi alors vous ne demandez pas une réévaluation du SMR avec des données justement qui correspondent à ce que vous dites ?

M^{me} PINON.- Parce que déjà, je n'ai pas d'autres données que les données de vie réelle, et je ne suis pas sûre que la commission de transparence de la HAS accepte les témoignages de parents d'enfants autistes. Je n'ai pas les moyens de développer des nouvelles études cliniques sur le produit, vous le savez très bien. Que cela va me prendre trois ans, et qu'entre-temps, je serai morte. Économiquement, aujourd'hui, je sors des produits qui me coûtent de l'argent. Entre-temps, si je suis tout le process,...

J'ai suivi le même process sur MANTADIX, je l'ai fait. Ça a été très long. Ça a été à peu près 18 mois. On a réussi à obtenir quelque chose, mais parce que j'avais aussi tous les neurologues de France et de Navarre qui étaient derrière moi et qui aidaient très clairement. L'avis la DGS qui était derrière moi aussi. Le sujet était quelque peu différent. Quand je peux traiter quelque chose, honnêtement, je le fais. Je l'ai fait sur MANTADIX et on a réussi à le faire, et on a eu une bonne discussion avec le CEPS, mais encore une fois, avec un produit qui était dans un contexte où il n'y avait pas d'alternative thérapeutique.

Aujourd'hui, le CEPS, je ne connais suffisamment Bouyoux pour le pratiquer souvent, il me répondra : il y a d'autres alternatives thérapeutiques. C'est tout.

M. Le Pr COCHAT, Président.- OK. Très bien. S'il n'y a pas d'autres questions, on vous remercie pour votre présentation et vos réponses à nos questions. Merci à vous et bonne journée.

(Karine Pinon, Fati, Claire Reymann quittent la séance)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Jean-Christophe.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Ce débat est assez irréal dans la mesure où effectivement, il y a différentes contraintes ou contradictions. Après tout, pourquoi s'oppose-t-on au déremboursement, puisque c'est peut-être la seule façon pour eux de continuer à travailler et à fournir le médicament ?

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Ce ne sont pas des arguments.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Non, je suis d'accord.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Ce sont des arguments qui sont purement économiques et de stratégie intra-entreprise, que je comprends tout à fait.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- D'un côté, sa position est logique.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Ils pourraient accepter de perdre un peu d'argent sur certains produits, alors qu'ils en gagnent beaucoup sur d'autres aussi. Je ne suis pas tout à fait d'accord avec vous. Ou cela veut dire qu'ils veulent gagner tout le temps, non ? Je ne comprends pas très bien.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Une entreprise cherche à limiter les pertes effectivement.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Oui, mais les pertes globales, si tu veux. On n'est pas là pour parler de ça.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Non, c'est psychédélique.

M. Le Pr COCHAT, Président.- On n'est pas là pour parler de ça.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Elle n'a parlé que de ça.

M. Le Pr MERCIER, membre de la CT.- Tout à fait.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Clairement, je suis d'accord. C'est pour ça que si on devait résumer les raisons de la démarche de non à la radiation, c'est purement économique, c'est tout. Je ne me sens pas concerné par cette démarche.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- C'est presque un chantage. C'est un chantage.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est ça. Dominique.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- C'est pour rejoindre ce que dit aussi Sylvie. Leur problème économique, il faudrait voir dans la globalité de l'entreprise. En fait, c'est un contre-argument parce qu'elle dit que le THERALENE ne coûte rien, donc ça ne doit pas coûter non plus très cher à l'entreprise.

Par contre, leur argument qui dit que ça ne coûte rien à l'utilisateur, là-dessus, je ne comprends pas leur argument. Parce que de toute façon, c'est pris en charge par les mutuelles. Albert parlait des gens qui étaient en situation délicate au niveau économique, il faut savoir que la Sécurité sociale prend en charge la mutuelle. Ils ont une mutuelle prise en charge par la Sécurité sociale. En fait, non, cet argument ne tient pas. Pour moi, de toute façon, le prix va augmenter forcément puisque ce ne sera déjà pas la même TVA. Et on voit bien, quand les produits sont remboursés, ce n'est plus du tout le même prix. Là, je n'étais pas d'accord avec ça.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Il faut vraiment que vous vous focalisiez sur les éléments scientifiques. Encore une fois, l'avis que l'on va rendre, qui se base sur des faits scientifiques, sera un avis qui pourrait être challengé par le ministre s'il le souhaite, en considérant d'autre chose par exemple les données économiques, ou je ne sais quoi. Notre avis, il faut vraiment que pour des raisons scientifiques, on se prononce pour ou contre la radiation.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Absolument. C'est le seul élément qui doit entrer en compte. Jean-Pierre.

M. Le Dr THIERRY, membre de la CT.- Je me demande, en écoutant les débats, si en fin de compte, la démarche de la CT ne justifierait pas une réappréciation du SMR en modéré.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Ce n'est pas la demande et nous n'avons pas le dossier pour. Je suis assez d'accord, j'y pensais quand...

M. Le Dr THIERRY, membre de la CT.- Je parlais de notre débat, du fait que ce médicament est très utilisé, qui peut manquer, etc. Il y a un paradoxe à demander qu'il ne soit pas déremboursé et en même temps, maintenir un faible.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est vrai, mais peut-on comme ça s'autosaisir d'une modification de SMR ?

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Je ne suis pas sûre qu'on puisse. Après, on l'a dit, je ne sais plus qui a posé la question, a parlé d'un dossier de réévaluation de SMR. Cela a été évoqué devant le laboratoire. Ce serait à lui de demander une demande de réévaluation.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui. Non, mais Jean-Pierre veut dire que l'on prend l'initiative d'une réévaluation.

M. Le Dr LENGLINE, Vice-Président.- Ils ont dit qu'ils n'avaient aucune donnée à fournir.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est ça, mais Jean-Pierre tu parles parles...

M. Le Dr THIERRY, membre de la CT.- Cela fait partie des médicaments où il n'y aura jamais de données supplémentaires. C'est un problème de standard de soins, d'acceptation, etc. On dit qu'on ne peut pas priver les Français de ce médicament et en même temps, on est face à une problématique qui ne nous concerne pas, qui est économique. Simplement peut-être qu'un modéré permettrait à l'entreprise de revenir devant le CEPS.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Elle a dit qu'elle n'avait pas de données, mais peut-être que dans la littérature, il y a peut-être des choses. On n'a pas fait de revue.

M. Le Pr COCHAT, Président.- La cheffe de projet a regardé ça ?

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Sur la réévaluation, si on demande la réévaluation, on prend le risque de se retrouver à nouveau à donner un SMR faible.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Dans les recommandations, il est positionné, comme c'est bien mentionné, en traitement vraiment de deuxième intention. Le SMR faible est vraiment établi depuis de très nombreuses années, depuis le tout premier avis dans cette indication. On n'a pas investigué plus loin.

M. Le Pr COCHAT, Président.- D'accord. Dominique.

M. Le Pr LUTON, membre de la CT.- Je voulais juste dire que pour faire le parallèle avec d'autres médicaments en obstétrique, là, vous avez un SMR faible, il faut l'assumer. Si le laboratoire demande le déremboursement et nous considérons qu'il y a une utilité à ce médicament, il faut dire : non, on veut maintenir. Et c'est de la responsabilité du laboratoire de sortir son médicament si pour lui, ce n'est pas économiquement viable. C'est aussi de la responsabilité de l'ANSM d'essayer de trouver des solutions auprès d'autres fabricants potentiellement génériques pour refabriquer ce médicament. Ça coûtera plus cher, c'est certain, mais on n'a pas à réévaluer un SMR faible pour remonter le prix d'un médicament

pour des considérations économiques. Les considérations économiques existent, en réalité, elles nous concernent tous. Il ne faut pas inverser les rôles.

M. Le Pr COCHAT, Président.- La solution n'est pas entre nos mains.

M. Le Dr THIERRY, membre de la CT.- C'est ça.

M. Le Pr LUTON, membre de la CT.- Sauf que la décision que l'on prend, en déremboursement ou pas, est purement économique.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- C'est un avis.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, c'est un avis.

M. Le Pr LUTON, membre de la CT.- On dit : on maintient ce médicament dans les conditions telles qu'on les a définies. Après, c'est eux qui se débrouillent.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui. Catherine Simonin.

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Pour le patient, ça va changer tout de même. Surtout pour les patients qui sont en ALD. Parce que l'enfant autiste doit être en ALD, ce qui fait qu'en ALD, même les 15 %, pour l'instant, ils sont remboursés à 100 % par l'Assurance maladie. C'est une perte de chance pour les patients chroniques qui en ont besoin, un réel besoin.

Oui, 2 ou 3 euros, ce n'est pas grand-chose, mais ce ne sera pas 2 ou 3 euros. Après, le LEEM les conseille très mal, parce qu'il y a l'article 28 dont j'ai parlé, qui est actionnable dans le cadre d'un besoin thérapeutique non couvert. Ils peuvent faire la demande, mais ils ne veulent pas faire le dossier qui est assez lourd. C'est tout.

Je pense qu'il faut rester sur nos données. Effectivement, dire au laboratoire : demander une réévaluation, éventuellement, si vous avez des données ou autres, même en vie réelle, pourquoi pas ? Mais ça peut impacter la vie des patients. Là, on voit bien qu'il y a un processus qui va vers le déremboursement de tout, jusqu'à certains politiques qui disent : ceux qui le peuvent n'ont qu'à payer la consultation du médecin plus cher. On est en train de tout déréguler, même les soins dentaires qui vont être moins remboursés pour ceux qui n'ont pas de mutuelle.

Je pense qu'il faut tenir bon et dire : non, on ne le dérembourse pas. À vous de vous débrouiller et on verra bien s'il y a une demande de décommercialisation qui suivra.

M. Le Pr LUTON, membre de la CT.- Je suis d'accord.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Hugues.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Ce serait un précédent fâcheux de modifier un SMR ou d'envisager de modifier un SMR sous la pression d'un laboratoire pour des considérations de rentabilité. Je crois que cela ne me paraît pas du tout pertinent.

La deuxième chose, c'est un peu un peu paradoxal, mais ce médicament est-il réellement utile ? Si on avait à le réévaluer avec toutes les datas à ce jour, ne rendrait-on pas un SMR insuffisant ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- Peut-être.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Le dernier renouvellement d'inscription date d'il y a peu de temps. C'était depuis 2016. Et en 2016, on n'avait pas bougé en termes de niveau d'ASMR.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Il y a 7 ans.

M^{me} le Dr VIAUX-SAVELON, membre de la CT.- C'est ce que l'on disait tout à l'heure. C'est un ancien médicament et pour eux, ils n'ont aucun intérêt à faire des études. Mais en pratique, il est utilisé. Sinon, elle n'aurait pas eu ces appels désespérés de la mère, de l'enfant autiste. C'est bien parce qu'on a tout de même des indications pour lesquelles il y a des échecs des autres. On en a besoin tout de même dans l'arsenal thérapeutique, même si maintenant la mélatonine est rentrée, mais elle n'existe pas en sirop. Vous avez des alternatives, certes qui se développent, mais cela répond tout de même à un besoin pour un certain nombre d'enfants.

Sans revenir sur des aspects médico-économiques, on est tout de même sur des situations classiques qu'elle a reçues comme appel, c'est à dire une maman, ce qui peut effectivement ne pas avoir de mutuelle parce qu'elle travaille tout de même un peu, mais pas assez pour se payer une mutuelle, mais trop pour avoir l'AME. Effectivement, si elle n'a pas l'ALD, et les parents ne font pas toujours la demande surtout pour les enfants autistes, de prise en charge à 100 %, ou pas tout de suite. C'est toute une démarche et ça met vraiment longtemps dans cette acceptation. Vraiment, ça peut mettre des familles en difficulté, des familles qui sont déjà en difficulté par ailleurs.

Bien sûr, après, on est sur une population qui n'est pas si énorme que ça. C'est ce qu'ils veulent dire aussi, mais c'est le souci de tous ces médicaments un peu anciens qui ne sont économiquement pas très intéressants à réévaluer, alors qu'ils ont tout de même un intérêt.

M. Le Dr BLONDON, membre de la CT.- Avec un bénéfice risque probablement à la marge, ce qui explique le moins le SMR faible.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Il faut savoir que la forme sirop a été déremboursée déjà. Le THERALENE a été déremboursé.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je ne savais pas ça.

Un chef de projet pour la HAS.- J'ajouterai qu'ATARAX, sirop et comprimés n'ont pas l'indication chez l'adulte dans le traitement des insomnies transitoires occasionnelles, comme cela a été apporté. Ils ont uniquement l'indication chez l'enfant, mais ils ne couvrent pas toutes les indications. Les deux autres spécialités qui ont bien l'indication sont non remboursées, le PHENERGAN et le DONORMYL.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Par rapport à ce que disait Catherine sur l'ALD, c'est un point important aussi. Il faudra peut-être le mettre dans l'avis.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Le DONORMYL n'est pas remboursé.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Non, il n'est pas remboursé.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Il n'existe pas sous forme sirop de toute façon.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Non, c'est uniquement comprimés.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je propose qu'on vote.

M^{me} le Dr TREGOURES, membre de la CT.- Il est en vente libre en plus.

Un chef de projet pour la HAS.- Simplement, Pierre, il y avait juste une petite chose sur l'avis. On vous propose un maintien de l'avis défavorable, mais simplement de modifier le libellé du dernier point sur l'absence d'alternatives, pour un peu plus insister sur peut-être le message clair, de l'avis, en disant : étant donné l'absence d'alternatives médicamenteuses à base d'alimemazine et du nombre limité de molécules existantes et prises en charge au même stade de la stratégie, avec des profils d'efficacité et de tolérance différents, et en considérant l'importance de disposer de ces alternatives au remboursement, dans notre argumentaire.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tout à fait. OK, sur cette base, je propose qu'on vote, maintien ou pas.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

M^{me} DESBIOLLES, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants et que vous êtes 22 pour le maintien de l'avis.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Merci.

Index

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

Fati.....3, 8

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