



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 3 juillet 2024

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.

Examen - Inscription - EYLEA 114,3 milligrammes/ml (OMD) (aflibercept)- (CT-20836)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On fait peut-être l'OMD. On votera les deux à la fin. Vous êtes d'accord là-dessus ? Personne ne s'oppose à faire un vote à la fin qu'il ne sera pas regroupé. On votera les deux différemment, mais ça permet de garder l'expert avec nous et de ne pas le faire ressortir. Comme il n'y a pas trop de débats sur cette première partie, on va passer à l'OMD.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Vous voyez maintenant la demande d'inscription dans l'œdème maculaire diabétique. Au niveau de la posologie, on a le même schéma posologique en entretien. Par contre, il y a une différence avec la DMLA : en phase d'induction, les patients reçoivent trois injections mensuelles au lieu de cinq avec EYLEA 40 milligrammes par millilitre. On avait trois injections également pour EYLEA 40 milligrammes par millilitre pour la DMLA.

L'indication exacte est : EYLEA est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique. Le laboratoire revendique un SMR important uniquement chez les patients avec une acuité visuelle inférieure à sept dixièmes Parinaud 3 et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée. Il revendique une ASMR V par rapport à EYLEA 40 milligrammes par millilitre uniquement dans cette sous-population et pas d'ISP.

Au niveau des comparateurs cliniquement pertinents, on retrouve les autres anti-VEGF, LUCENTIS, EYLEA 40 milligrammes par millilitre, VABYSMO et BEOVU. L'ensemble de ces médicaments avait obtenu un SMR important chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure égale à cinq dixièmes consécutive à une OMD en cas de forme diffuse ou de fuite proche du centre de la macula, et chez lesquels la prise en charge du diabète avait été optimisée. Il y avait un SMR insuffisant en miroir.

Après réévaluation des médicaments, LUCENTIS avait obtenu une ASMR V dans la stratégie comportant EYLEA et OZURDEX. EYLEA avait une ASMR V dans la stratégie thérapeutique comportant LUCENTIS et OZURDEX, VABYSMO ASMR V par rapport à EYLEA et BEOVU a obtenu une ASMR V par rapport à EYLEA.

Dans l'OMD, on dispose également d'un corticoïde intravitréen, l'OZURDEX, avec un SMR dans une population différente, un SMR modéré déjà chez les patients lorsque la baisse d'acuité visuelle était inférieure à cinq dixièmes et que la prise en charge du diabète a été optimisée, chez les patients d'une part pseudophaques ou insuffisamment répondeurs à un traitement non-corticoïde ou pour lesquels un traitement non-corticoïde ne convient pas, et un SMR insuffisant en miroir. Et il avait obtenu une ASMR V dans la stratégie comportant les anti-VEGF, LUCENTIS et EYLEA à l'époque de son évaluation.

Pour les données disponibles, le laboratoire fournit l'étude PHOTON. C'est une étude de phase III, de non-infériorité et de supériorité, randomisée en double aveugle versus EYLEA 40 milligrammes par millilitre qui a été administré selon un schéma fixe comme précédemment,

mais avec cinq injections mensuelles en induction. Les deux mêmes schémas ont été évalués pour EYLEA 114,3 milligrammes par millilitre avec la dose de 8 milligrammes toutes les 12 ou 16 semaines avec possibilité de varier l'intervalle entre deux injections.

Le critère de jugement principal est également la variation de la meilleure acuité visuelle corrigée à la semaine 48 par rapport à l'inclusion et la non-infériorité a été démontrée pour les deux schémas d'administration d'EYLEA 114,3 milligrammes par millilitre. Pour les critères secondaires avec gestion du risque alpha, la non-infériorité a également été démontrée sur ce critère à la semaine 60, par contre pas de démonstration de supériorité sur la variation de la meilleure acuité visuelle corrigée. Ensuite il y avait un autre critère, le pourcentage de patients avec une amélioration d'au moins deux stades de la sévérité de la rétinopathie diabétique uniquement pour le dosage 8 milligrammes Q12S pour la démonstration de la non-infériorité.

La qualité de vie était exploratoire et la tolérance comparable entre les groupes.

Il y a également un focus pour le nombre d'injections qui est diminué avec les deux schémas dosés à 8 milligrammes et qui s'accroissent en allant jusqu'à 96 semaines. A 96 semaines, on note que 43 et 48,8 % des patients des groupes 8 milligrammes avaient un intervalle prévu pour l'injection suivante supérieure ou égale à cinq mois, et il était de six mois chez environ 24 et 32 % des patients.

Pour ce dossier, on n'avait pas d'association et toujours le docteur Mayeul Chaperon comme expert.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. C'est à toi Mayeul.

M. CHAPERON.- Sur l'œdème maculaire diabétique, OMD, c'est la première cause de cécité chez les sujets de moins de 50 ans. Cela touche des patients plus jeunes que la DMLA. En général, il entraîne une perte de la meilleure acuité visuelle de plus de deux lignes. Cela fait dix lettres chez plus de 50 % des patients dès les deux premières années qui suivent son diagnostic.

L'EYLEA dans l'OMD est également le deuxième anti-VEGF qu'a eu l'AMM à partir de 2015. Il est très largement utilisé sur l'OMD avec, comme pour la DMLA, une excellente tolérance et une bonne confiance dans l'utilisation du produit.

À ce niveau de la stratégie thérapeutique dans l'œdème maculaire diabétique, c'est un peu différent que pour la DMLA, il y a les anti-VEGF dits historiques, le ranibizumab et l'aflibercept 2 milligrammes qui sont les traitements de première intention. Ce sont les molécules qui ont été efficaces sur la récupération visuelle dans la vraie vie, mais au prix d'un nombre d'injections qui était important. Il y avait très bon résultat dans les études prospectives. En vraie vie, les résultats étaient un peu décevants parce qu'on n'arrivait pas à injecter les patients autant que dans un essai contrôlé et randomisé. Ils ont un excellent profil de tolérance.

Ensuite, on a eu des anti-VEGF qui étaient un peu plus récents, le faricimab et le brolucizumab, qui sont également des traitements de première intention, qui sont plutôt réservés pour les cas sévères, notamment pour le brolucizumab. Ces molécules sont aussi efficaces que les anti-VEGF dits historiques sur la récupération visuelle dans les études pivotales, mais elles permettent un élargissement des intervalles de réinjection. On n'a pas encore beaucoup de recul, mais l'intérêt est que les bons résultats fonctionnels des études pivotales se maintiennent dans les études de vraie vie, puisqu'on a besoin d'un peu moins injecter les patients.

On peut noter une probable meilleure efficacité anatomique pour le brolucizumab, mais au prix d'un risque majoré d'inflammation intraoculaire, qui nécessite une surveillance et un suivi adapté.

Ensuite, hors anti-VEGF, on a l'implant d'OZURDEX, un implant dexaméthasone. L'efficacité est comparable sur la récupération visuelle dans les études pivotales et les études interventionnelles. Le gros avantage de OZURDEX est que l'on injecte et le produit est efficace pendant quatre mois. On injecte au maximum tous les quatre mois. Il y a un bon profil de tolérance en cas de respect des contre-indications. Cet implant d'OZURDEX on ne peut pas l'utiliser chez tout le monde.

Ensuite, on a l'implant ILUVIEN qui lui est un traitement de seconde intention chez les patients qui sont insuffisamment répondeurs aux traitements disponibles.

Au niveau de la couverture du besoin médical, il y a principalement trois besoins non couverts, un peu comme la DMLA, avec le nombre d'injections qui reste très élevé avec les anti-VEGF pour maintenir de bons résultats fonctionnels et anatomiques, et de nouvelles molécules qui permettent des schémas allégés avec un nombre plus faible d'injections sans compromis sur l'efficacité fonctionnelle.

Au niveau de l'observance, c'est lié avec le nombre d'injections, mais l'observance est un problème particulier chez les patients diabétiques et joue un rôle clé dans le succès du traitement par les IVI. Une étude en témoigne, qui a montré qu'il y avait une corrélation entre les résultats visuels et le nombre d'injections reçues. Sur les anti-VEGF, c'est facile, plus on injecte, meilleurs sont les résultats fonctionnels.

En termes d'efficacité, les alternatives thérapeutiques actuellement disponibles ne permettent pas de résolution de l'œdème pour une proportion qui est non négligeable de patients. On dit qu'il y a environ un tiers des patients qui sont dits non ou insuffisamment répondeurs aux anti-VEGF. Ils ne sont pas forcément couverts par les autres molécules, comme l'OZURDEX, parce qu'il y a encore pas mal de contre-indications de l'OZURDEX, notamment les patients jeunes ou en cristallin parfaitement clair, ou les patients qui sont suivis pour un glaucome, où on ne pourra pas injecter l'OZURDEX. Il y a toujours un besoin d'augmenter l'arsenal thérapeutique pour un nombre de patients qui restent insuffisamment répondeurs.

Au niveau de l'étude PHOTON, qui est une étude internationale, randomisée en double aveugle, comparative, il a été également réalisé versus le dosage actuellement enregistré de

l'aflibercept 2 milligrammes. On a comparé l'aflibercept haute dose 8 milligrammes qui était délivré soit toutes les 12 semaines, soit toutes les 16 semaines en comparaison avec l'aflibercept classique, délivré toutes les 8 semaines. La première différence était au niveau de la dose de charge. Dans la DMLA, la dose de charge était de trois injections initiales. Dans le diabète, jusqu'à présent, pour tous les anti-VEGF, on a une dose de charge qui était de cinq injections initiales. Dans l'étude, ils sont restés sur trois injections mensuelles initiales. Il avait déjà deux injections en Q4, à quatre semaines, deux mois dans le schéma EYLEA forte dose 8 milligrammes.

L'étude PHOTON a également permis de démontrer la non-infériorité fonctionnelle en termes d'acuité visuelle à un an de suivi, un allègement de la phase d'induction, trois IVT mensuelles, versus cinq IVT mensuelles, et une diminution du nombre d'injections dans le groupe 8 milligrammes, que ce soit en Q12 ou en Q16, par rapport à l'EYLEA à 2 milligrammes pendant les deux années de suivi.

Au niveau de tolérance, le profil de tolérance, comme pour la DMLA, est comparable entre l'aflibercept 2 milligrammes et 8 milligrammes, et pas de surrisque lié à l'injection de 0,7 millilitre de produits, notamment pas d'hypertonie intraculaire immédiate.

En conclusion, l'étude PHOTON a permis de démontrer une non-infériorité fonctionnelle de l'aflibercept 8 milligrammes en Q12 et en Q16 par rapport à l'aflibercept 2 milligrammes en Q8, à un an dans le traitement de l'OMD. Elle a également montré un allègement de l'intervalle de retraitement, avec presque 50 % des patients du groupe en Q16 qui ont atteint l'intervalle de Q20 à deux ans. Pareil, c'est la première fois dans une étude d'œdème maculaire diabétique qu'on atteint un rythme de Q20. On a également un schéma d'induction qui est allégé, avec seulement trois injections mensuelles initiales. Tout cela a conduit à la diminution du nombre d'IVT qui devrait permettre de maintenir l'observance des patients au traitement par injection intravitréenne.

Tous ces éléments font de l'aflibercept 8 milligrammes une alternative de première intention dans la stratégie de prévention de l'OMD, et ce pour les patients dès que la vision baisse à sept dixièmes ou moins. Dans les études, les premiers anti-VEGF étaient prescrits, théoriquement remboursés à partir de cinq dixièmes, mais en pratique courante, cela fait un moment que l'on injecte les patients à partir d'une acuité visuelle strictement inférieure à huit dixièmes, dès sept dixièmes.

Enfin, on peut noter qu'il n'y avait pas de nouveau signal de tolérance avec l'aflibercept 8 milligrammes, et pas de souci lié à l'injection de 0,7 millilitre versus 0,5 millilitre avec tous les autres anti-VEGF.

Je suis disponible, si vous avez des questions.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je te remercie. Y a-t-il des questions ou des commentaires, comme tu l'as suggéré ? A priori, tu étais parfaitement clair pour les deux entités. Dans ce cas, il nous reste à te remercier. Au revoir.

(Le Dr Mayeul CHAPERON quitte la séance.)

M. Le Pr COCHAT, Président.- Avez-vous des questions ou des commentaires ? La cheffe de projet veut-elle réintervenir ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui, pour ce dossier, il se pose la question du seuil d'acuité visuelle à partir duquel on peut traiter, puisque jusqu'à présent, la commission avait mis un seuil à cinq dixièmes. Là, le laboratoire revendique un seuil à sept dixièmes. C'est le point à discuter pour ce dossier.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Ce n'est pas consensuel. Il n'y a pas de *guidelines* là-dessus.

Une cheffe de projet pour la HAS.- On a discuté un peu de cela avec l'expert. Il n'y a pas de seuil strictement bien défini à partir des études. Quand on regarde les études pour les autres anti-VEGF, j'ai fait un petit tableau pour récapituler cela. J'ai fait l'historique des études pour les différents médicaments. On avait à la fois des études, même anciennes, qui utilisaient déjà ce seuil de sept dixièmes, ce qui correspond à 78 lettres ETDRS, et même la majorité des études avait été faite avec ce seuil.

Pour autant, à l'époque, c'était plutôt le cinq dixièmes qui était recommandé, et qui avait été choisi d'après les résultats d'une étude qui s'appelait le protocole T. Il a démontré que l'efficacité était plus importante en dessous de ce seuil, même s'il y avait une certaine efficacité au-dessus.

L'expert nous a expliqué que les pratiques ont évolué et que maintenant, plus largement, c'est le seuil de sept dixièmes qui est utilisé.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je trouve que c'est assez logique, parce que c'est vrai que si on part de plus bas, on peut peut-être espérer un delta plus important. Mais pourquoi partir de plus bas et pourquoi attendre une dégradation plus importante de l'acuité visuelle ? Je ne suis pas ophtalmologiste, mais ça ne me choque pas du tout qu'on aille remonter la barre à sept plutôt qu'à cinq.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Ce qui est en jeu, c'est le fait qu'on peut avoir des perturbations de la rétine sans avoir immédiatement une répercussion sur l'acuité visuelle. D'où cette tendance à traiter un peu plus tôt, dès qu'on a des perturbations anatomiques qui peuvent apparaître avant la baisse de l'acuité visuelle.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Il y a un autre élément en rapport avec cela, c'est qu'il y a tout de même pas mal de gens dans la population standard qui n'ont pas dix dixièmes. Cela n'est pas pris en compte à l'état normal.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Actuellement, il n'y a pas de recommandations qui donnent vraiment un seuil. Les recommandations qui existent datent de 2015, c'est très ancien. Depuis, la pratique a évolué.

La Société française d'ophtalmologie a rédigé un rapport, comme elle le fait tous les ans, en faisant le point sur une pathologie ophtalmologique. Là, c'est plutôt un état des lieux de la pratique qui est donné dans ce rapport. Il y est fait état de ce seuil à sept dixièmes.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- A-t-on des moyens de savoir quel est l'effet sur la durée ? Y a-t-il des études, des registres, des études de long terme pour savoir ce qui se passe, ou pas ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Non, il n'y a pas de registre pour faire le suivi de ces patients.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tu veux dire, Michel ?

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- On ne saura jamais, finalement. Ils se mettent à traiter maintenant plus que l'acuité visuelle, les lésions anatomiques. Je crois qu'ils commencent de traiter ou ils ont envie de commencer de traiter quand il y a du liquide, quelle que soit l'acuité visuelle. Finalement, pourra-t-on savoir quel est le changement de l'histoire naturelle de la maladie lorsqu'elle est traitée ? Si on ne suit pas, on ne saura jamais.

Combien de temps, si on commence plus tôt, il est possible que les gens aient marre d'être injectés ? Comment ça se passe dans la durée ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Une étude qui a été menée, le protocole 5, qui a été fait chez des patients qui avaient une acuité visuelle à partir de huit dixièmes et plus, donc des patients qui ont plutôt une bonne acuité visuelle. Il n'a pas été montré de différence entre le fait de traiter ou surveiller les patients. Maintenant, le docteur Mayeul Chaperon nous dit qu'ils ne prennent pas en compte que l'acuité visuelle. Il a d'autres critères qui sont pris en compte pour la mise sous traitement.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tous ces critères, on va les reprendre dans l'avis.

Une cheffe de projet pour la HAS.- L'argument pour ne pas traiter trop tôt non plus, c'est justement infliger aux patients ce traitement qui est lourd à supporter. On perdrait de l'observance peut-être à traiter trop tôt.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est vrai. Je te pousse dans tes retranchements, sait-on à peu près le temps qui s'écoule entre le passage de sept dixièmes à cinq dixièmes dans les deux entités ? C'est de l'ordre de deux ans, cinq ans, dix ans ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Je n'en ai aucune idée.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est vrai que c'est un argument important, notamment sur l'observance. Mais il me semble logique, en ne raisonnant que vis-à-vis des résultats, ça ne me choque pas du tout de démarrer à sept dixièmes. Ça n'a pas été étudié ? Tu n'as pas vu d'études qui comparent avec un même produit une mise en route du traitement à deux degrés différents d'acuité visuelle ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Non, à part dans l'étude du protocole T, où on avait en dessous cinq dixièmes et au-dessus, mais on n'a pas avec le seuil de sept dixièmes.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Ça peut être différent.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Après, on a l'étude du protocole 5 à partir de huit dixièmes, mais on a une incertitude entre les deux seuils. Mais la plupart des études ont été faites avec sept dixièmes.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je pense qu'il faut rester là, et peut-être que là aussi, il faudra des données de vie réelle pour ce genre de produits. On fait beaucoup aujourd'hui, mais c'est important.

Une cheffe de projet pour la HAS.- La question du sept dixièmes, c'est si on passe à sept dixièmes pour EYLEA 114,3 milligrammes par millilitre, faut-il tous les passer à ce seuil ?

M^{me} le Dr EIDEN, membre de la CT.- C'était plus un commentaire par rapport à la toxicité du produit, parce que là, il semble plutôt bien toléré. Mais comme c'est une injection intravitréenne, j'aurais tendance à penser que cela limite finalement la diffusion, mais j'ai l'impression que cela passe tout de même au niveau systémique. Cela veut dire qu'on injecte plus, donc il y a sûrement plus de passages systémiques, et si on traite plus tôt, il va y avoir plus d'anti-VEGF au niveau systémique. Du coup, je me pose des questions sur la tolérance aussi par rapport à cela.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est vrai.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Dans les études, il n'y a pas eu de différence. Dans le RCP, c'est précisé qu'il n'y a vraiment pas de différence de profil entre les deux dosages.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Ce n'est qu'une injection tous les quatre, tous les six mois et le passage intrasystémique ne doit pas être très important.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui, cela n'a jamais été relevé comme un problème de tolérance avec ces produits.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je crois qu'on n'a pas d'autres éléments pour avancer. On pourra peut-être faire relire l'avis à l'expert, vis-à-vis de tout cela, c'est peut-être important.

OK. Je propose que l'on vote. Je propose malgré tout, pour être formel, deux votes séparés, un vote DMA et un vote OMD, mais pour autant, le bureau proposait la même évaluation dans les deux indications, c'est-à-dire important, V.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- On peut voter alignement avec le 2 milligrammes, non ?

Un chef de projet pour la HAS.- Oui, c'est alignement avec le 2 milligrammes, sauf qu'on change l'indication pour l'OMD. Pour l'OMD, il faudra tout de même savoir sur quelle indication. Sauf si tout le monde est d'accord pour partir sur le sept dixièmes, pour l'OMD, à ce moment-là, vous votez alignement.

M. Le Pr COCHAT, Président.- On ne va pas reparler sur le sept dixièmes.

Un chef de projet pour la HAS.- D'accord, alignement, cela peut le faire. C'est donc SMR important et ASMR V et SMRI miroir puisqu'on ne vote pas dans l'entièreté de l'indication de

l'AMM dans les deux cas. Dans un cas, ce n'est que les formes rétrofovéolaires, pour la DMLA, et dans l'OMD, c'est en dessous de sept dixièmes, l'AMM ne précise pas l'acuité visuelle.

M^{me} MASIAS, pour la HAS.- Alignement, ou V versus l'autre forme ?

Un chef de projet pour la HAS.- C'est V versus EYLEA. C'est SMR important et ASMR V versus EYLEA, la revendication.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Je suis d'accord, mais c'est plutôt le SMRI, pour l'OMD.

Un chef de projet pour la HAS.- Dans l'OMD, on faisait des SMRI miroir parce que.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Oui, on restreint la population aux patients qui ont ce seuil d'acuité visuelle. Il faut qu'il y ait des fuites proches.

M. Le Pr COCHAT, Président.- L'AMM dit quoi vis-à-vis de ça ?

Un chef de projet pour la HAS.- Elle dit « baisse d'acuité visuelle ».

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

Une cheffe de projet pour la HAS.- Il y a plusieurs conditions pour la population du SMR jusqu'à présent. Il y a le seuil d'acuité visuelle, les fuites proches de la fovéa et un diabète contrôlé.

M. Le Pr COCHAT, Président.- OK. Je propose qu'on vote les deux ISP parce qu'on n'avait pas voté ISP non plus la fois d'avant. Donc, ISP, SMR et ASMR pour les deux.

M. Le Pr CLANET, Vice-Président.- Il y avait un ISP avant ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- Non, mais il faut qu'on le vote.

Une cheffe de projet pour la HAS.- On part sur le seuil de sept dixièmes ?

M. Le Pr COCHAT, Président. On part sur le seuil de sept dixièmes, avec un miroir pour les deux. On va.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 21 votants. Pour la DMLA. Vous avez voté à l'unanimité : pas d'ISP, SMR important, ASMR de niveau V. Et pour OMD, pas d'ISP, SMR important, ASMR de niveau V. Pour les deux, un SMRI en miroir.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien merci.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Souhaitez-vous faire une adoption sur table ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- On n'est pas opposé.

Un chef de projet pour la HAS.- Sauf si vous voulez faire relire l'OMD par l'expert.

M. Le Pr COCHAT, Président.- C'est vrai, c'est peut-être mieux.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Etant donné que l'on accepte la revendication du laboratoire, il ne doit pas y avoir de problème de rédaction.

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

Une cheffe de projet pour la HAS.- Une dernière chose, on mettra le statut de mérisement d'exception, comme les autres anti-VEGF.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, tout à fait.

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