



TRANSCRIPTION DES DÉBATS

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.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

Mardi 26 mars 2024

1. Audition — Demande d’inscription (LPP) — LOMATUELL PRO : Pansement interface gélifiante (7409)

M. le Président.- Nous passons à la troisième audition de la matinée avec LOMATUELL PRO, pansement interface gélifiante de LOHMANN & RAUSCHER.

(Les représentants de l’industriel rejoignent la séance.)

M. le Président.- Nous allons vous demander de vous présenter, puis nous ferons un résumé de l’avis que nous avons donné et vous aurez quinze minutes pour nous faire part de vos remarques qui motivent cette audition. Nous discuterons à la suite. Je vous laisse vous présenter en premier lieu.

M. SIMON.- Je suis Henri Simon, Directeur général de la filiale LOHMANN & RAUSCHER en France.

Mme le Dr MEAUME.- Je suis le Docteur Sylvie Meaume, chef de service à l’assistance publique des hôpitaux de Paris. Je dirige un service de plaies et cicatrisation. Je suis dermatologue.

M. MISTRETTA.- Bonjour, je suis Frédéric Mistretta, Président de RCTs CRO. Je suis méthodologiste et statisticien de formation.

Mme POIRETTE.- Bonjour, je suis Sophie Poirrette, responsable des affaires réglementaires et correspondant unique sur ce dossier LOMATUELL PRO.

M. ROUGELOT.- Bonjour, je suis Maxime Rougelot, chef de produit pansements chez LOHMANN & RAUSCHER France.

M. le Président.- Merci beaucoup. Je passe la parole au chef de projet, qui va nous rappeler les éléments de notre avis.

Le chef de projet, pour la HAS.- Il s’agissait d’une première demande d’inscription pour les pansements LOMATUELL PRO. Voici la description de ces pansements. Ce sont des pansements interface à structure ouverte composés d’une trame souple en tulle synthétique elle-même recouverte d’un polymère qui contient un corps gras, un antioxydant et des particules de carboxyméthyle cellulose.

La demande d’inscription est évidemment une demande par nom de marque puisque les pansements interface sont inscrits uniquement par nom de marque, dans les indications habituelles des pansements interface, c’est-à-dire :

- les plaies aiguës en phase d’épidermisation lors d’un traitement séquentiel ;
- les plans chroniques en phase de bourgeonnement lors d’un traitement séquentiel ;
- les plaies chroniques en phase d’épidermisation lors d’un traitement séquentiel ;

- les peaux fragiles.

L'ASA revendiquée est de niveau IV par rapport aux pansements interfaces URGOTUL déjà inscrits.

Le contexte de cette demande, c'est l'absence de ligne générique et l'inscription par nom de marque. Par ailleurs, la définition des pansements interfaces a été décrite par la commission. Ce sont des pansements possédant une adhérence faible, persistante tout au long de l'utilisation au contact direct de la plaie, c'est-à-dire l'absence de migration de la substance imprégnée ou enduite, et visant à limiter les traumatismes et les douleurs induits par le retrait des pansements.

Il y a un certain nombre de pansements déjà inscrits. Il y a les pansements URGOTUL, HYDROTUL, PHYSIOTULLE, ADAPTIC TOUCH et MEPITEL ainsi que MEPITEL ONE. Ils n'ont pas tous les mêmes propriétés physicochimiques, mais ils ont tous cette revendication de retrait atraumatique.

Concernant par ailleurs le contexte des guides édités par la HAS, il y a d'abord le guide méthodologique sur les choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements qui date de 2013 et qui discute le cas des plaies chroniques. Il précise que le critère de jugement le plus pertinent pour la cicatrisation d'une plaie chronique est la cicatrisation complète. En cas de traitement séquentiel, un essai de stratégie thérapeutique peut être réalisé pour comparer la stratégie comportant le pansement étudié et une stratégie de référence.

Par ailleurs, une fiche de bon usage publiée en 2022 précise qu'en première intention, l'utilisation de pansements secs simples est suffisante pour la plupart des plaies suturées et que les pansements à faible adhérence peuvent avoir une utilité dans des situations spécifiques qui impliquent notamment une peau périlésionnelle très fragile, par exemple les membres inférieurs des personnes âgées.

Concernant maintenant les éléments de preuve qui nous ont été fournis dans le dossier, il n'y avait pas d'étude non spécifique, mais il y avait deux études spécifiques. Il y a d'abord l'étude SLALOM, qui est une étude contrôlée randomisée de non-infériorité qui a comparé LOMATUELL PRO à URGOTUL sur des plaies aiguës, c'est-à-dire des plaies traumatiques et suturées essentiellement. Le critère de jugement principal était la douleur au retrait évaluée à J3, plus ou moins 2 jours.

L'autre étude était l'étude AWS, multicentrique, non interventionnelle et non comparative, qui a évalué l'applicabilité et la satisfaction des utilisateurs. Cette étude n'avait pas été retenue compte tenu de ses objectifs et de sa méthodologie.

Concernant le projet d'avis, la commission avait conclu à un service attendu insuffisant. Voici les trois points clefs de l'argumentation :

- Les données cliniques retenues se limitent à une étude de faible niveau de preuve, réalisée uniquement sur des plaies aiguës, avec un suivi à très court terme, et elle ne permet pas de conclure concernant l'effet thérapeutique des pansements LOMATUELL PRO et ne peut être extrapolée aux indications relevant des plaies chroniques et de la peau fragile.
- Les données disponibles ne permettent pas à la commission de se prononcer sur l'intérêt thérapeutique des pansements LOMATUELL PRO.
- Les conditionnements par 50 et 120 pansements sont adaptés au milieu hospitalier. Utilisés en ville, ils sont susceptibles d'entraîner des gaspillages et d'avoir un impact négatif sur l'environnement.

M. le Président.- Merci. Je vous passe la parole pour quinze minutes.

Mme le Dr MEAUME.- J'ai apporté des pansements. Est-ce que vous voulez les voir ou est-ce que ce n'est pas le moment ? Je ne sais pas si cela se fait ou pas. Je suis clinicien.

M. le Président.- Nous allons d'abord vous écouter.

Mme le Dr MEAUME.- D'accord. Si vous voulez, j'ai des produits. Il n'y a pas que le produit en question.

M. SIMON.- Bonjour et merci pour cette audition. Nous avons reçu votre avis et nous voulions clarifier certains points.

Le dossier est basé sur l'étude clinique SLALOM pour LOMATUELL PRO. Nous nous sommes déjà présentés.

Concernant le sommaire, nous voulions revenir sur la définition de l'interface et la façon dont LOMATUELL PRO répond à toutes les caractéristiques d'une interface, reparler du design de l'étude SLALOM, du type de plaie utilisé dans l'étude, du niveau de preuve de l'étude et des nouvelles revendications.

Je voulais juste dire aussi que LOMATUELL PRO est le premier produit en traitement des plaies présenté à la HAS pour le remboursement. C'est un produit qui a été lancé dans toute l'Europe, qui n'est pas commercialisé en France, et nous avons monté entièrement l'étude pour répondre aux besoins de la HAS et à la situation française. Tout a été fait avec des correspondants français et de façon à s'adapter au mieux aux attentes de la HAS.

Je pense qu'à l'époque, en fonction de l'historique, on a pensé que cela répondait vraiment à vos attentes.

Je passe la parole à Madame Poirrette.

Mme POIRETTE.- En effet, le pansement LOMATUELL PRO est un pansement interface qui répond à la définition donnée dans la fiche de bon usage « les pansements, indications et utilisations recommandées » de la HAS, en date de 2011. Ce type de pansement est revendiqué dans le cas du traitement de plaies chroniques en phase de bourgeonnement et de plaies chroniques et aiguës en phase d'épidermisation.

Les indications médicales de ce produit sont de diminuer les risques d'adhérence entre le pansement et le lit de la plaie et d'éviter l'arrachement des bourgeons, et donc de diminuer le risque de douleur au retrait.

M. SIMON.- C'est un pansement interface, il est vrai, assez similaire à URGOTUL. C'est pour cela que nous avons monté ce protocole en fonction de l'historique de deux études et deux dossiers qui avaient été approuvés par la HAS.

Mme POIRETTE.- Tout à fait. Le design de l'étude clinique SLALOM, donc l'étude comparant LOMATUELL PRO à URGOTUL, a été basé sur le design d'études précédemment acceptées par la HAS, à savoir l'étude ONLY, comparant la non-infériorité de MEPITEL ONE versus URGOTUL, et l'étude entre ADAPTIC TOUCH et MEPITEL.

Comme vous pouvez le voir, toutes ces études ont été réalisées en ouvert. Le critère de jugement principal était l'évaluation de la douleur au premier retrait du pansement pour l'étude ONLY. Le critère de jugement pour l'étude ADAPTIC TOUCH versus MEPITEL était la non-adhérence de la plaie, qui, on le sait tous, est un facteur pouvant évaluer la douleur au retrait du pansement. C'est pourquoi, pour notre étude LOMATUELL PRO, nous avons choisi d'évaluer la douleur au premier retrait du pansement.

Les durées de suivi des études étaient toutes de 3 semaines.

Concernant le type de plaies analysé, comme vous pouvez le voir, les plaies aiguës ont été intégrées dans l'ensemble des études. Concernant l'étude ONLY, il s'agissait de plaies aiguës (traumatiques et brûlures bénignes). Concernant la seconde étude, il s'agissait de plaies aiguës en phase de ré-épithélialisation (post-traumatiques et brûlures). Nous avons donc choisi d'orienter notre étude sur les plaies aiguës (traumatiques et post-chirurgicales).

Concernant le nombre de patients, nous nous sommes également basés sur les études préalablement acceptées. Pour l'étude LOMATUELL PRO, nous avons eu 183 patients, dont 131 en per protocole. Concernant l'âge moyen des patients, comme vous pouvez le voir, pour l'étude ONLY, on était entre 64 ans et 59 ans. Pour notre étude, nous étions entre 74 ans plus ou moins 23 ans et 71 ans plus ou moins 22 ans.

Les tailles des plaies sont plus ou moins comparables. Nous voulons souligner que l'étude ONLY ainsi que l'étude d'ADAPTIC TOUCH versus MEPITEL ont reçu un SA suffisant en 2015 et en 2021 pour une étude réalisée sur des plaies aiguës. Ces études ont obtenu le remboursement pour l'ensemble des indications présentées préalablement par notre chargé d'affaires.

M. MISTRETTA.- J'aimerais apporter une petite précision sur la taille de l'échantillon. Comme on le voit, dans l'étude ONLY, le nombre de patients est plus faible que pour l'étude SLALOM. Le calcul du nombre de sujets avait été fait en alpha à 0,05 % unilatéral, alors que pour SLALOM, en accord avec les études de non-infériorité classiques, nous sommes partis sur un alpha à 0,025 % unilatéral, ce qui explique qu'on avait prévu un peu plus de patients et ce qui explique qu'en fine, on a plus de patients que dans l'étude ONLY.

Mme le Dr MEAUME.- Sur les plaies qui ont été à l'étude, c'est vrai que les dernières études concernant les interfaces ont été menées sur des plaies aiguës, alors qu'ils revendiquent aussi une indication dans les plaies chroniques. Il est plus facile, honnêtement, de faire des inclusions dans ce type d'étude avec des plaies aiguës qu'avec des plaies chroniques. On ne peut pas faire des études sur toutes les plaies et tous les produits qui sortent. C'est vrai que l'indication de ces pansements, vraiment, c'est la fin de la cicatrisation.

C'est la fin de la cicatrisation des plaies chroniques au stade où elles sont en phase de bourgeonnement et d'épidermisation. La phase de bourgeonnement, c'est le moment où cela fait mal au retrait. Souvent, quand on est dans des phases plus chroniques et plus initiales, la douleur est liée plus à la pathologie qu'aux changements de pansement et aux actes de détersion mécanique, qui ne sont plus nécessaires à ce moment-là puisque la cicatrisation est relativement simple au stade de bourgeonnement, y compris au stade de plaie chronique où on a traité l'étiologie de la plaie. S'il y a un ulcère de jambe, il y a la compression qui est mise. Si c'est une plaie du pied diabétique, c'est pareil. Le problème ne se pose pas là. C'est pareil, l'épidermisation, c'est la fin de la cicatrisation. C'est la bonne indication des interfaces.

Je faisais partie du groupe HAS de 2007, quand on avait fait les définitions de tous ces groupes de pansements. À l'époque, il y avait très peu de pansements interfaces. C'est pour cela que je pense qu'il n'y a pas de ligne générique et que c'est resté sous nom de marque. On a des produits qui se ressemblent beaucoup, avec des petites différences que nous voyons dans nos indications un peu particulières. On peut l'utiliser par exemple sur des greffes, sur des plaies traumatiques. On l'utilise sur des peaux fragiles. On peut l'utiliser dans des cas de maladies dermatologiques rarissimes comme des épidermolyses. Il y a beaucoup d'indications pour ces pansements, mais c'est vraiment la fin de cicatrisation. Mener jusqu'à la fin de la cicatrisation est toujours un peu compliqué, car donner ce top de fin de cicatrisation nécessiterait peut-être qu'on regarde les

plaies tous les jours, ce qu'on ne fait pas du tout, ou qu'il n'y ait plus de croûte et que ce soit consolidé quinze jours après, choses qui dans la vie réelle ne sont pas faites et sont irréalisables.

La méthodologie est vraiment basée sur les différentes études. Je savais que j'avais aussi fait cette étude à l'époque et c'était les premières interfaces qu'on avait vues sur le marché.

M. MISTRETTA.- Je fais quelques commentaires sur le niveau de preuve de cette étude SLALOM. Encore une fois, le protocole a été calqué strictement — hormis le sample size — sur le protocole de l'étude ONLY, typiquement, avec le même critère principal, la même population d'analyse. On avait prévu, dès le protocole, d'analyser de façon conjointe les deux populations d'analyse ITT et per protocole et de ne conclure à la non-infériorité, en accord avec les différentes guidelines, que si une conclusion de non-infériorité était observée dans ces deux populations.

En termes de nombre de patients, on est légèrement en dessous de l'objectif du sample size du protocole, mais au-dessus des études qui ont déjà été faites sur d'autres produits.

L'analyse per protocole a été réalisée en excluant, comme souvent dans ce type d'étude, les violations majeures au protocole, de façon très objective. Les critères sont clairs. C'est soit le non-respect des critères d'inclusion ou de non-inclusion, soit une évaluation de la douleur en dehors de la fenêtre prévue par le protocole, qui était de 2 jours, plus ou moins 2 jours.

L'analyse per protocole est finalement très puissante a posteriori, puisqu'on a calculé a posteriori la puissance de cette analyse-là malgré le nombre de patients exclus, et on arrive à une puissance supérieure à 99 %.

Pour nous, le niveau de preuve est tout à fait acceptable et comparable aux études précédemment citées.

M. SIMON.- Nous sommes donc convaincus que l'étude répondait aux attentes de la HAS. Nous sommes d'accord pour dire que dans notre demande, il y avait certaines faiblesses et certaines maladresses, disons. Nous sommes d'accord pour limiter les indications revendiquées aux trois indications principales, à savoir :

- les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- les plaies chroniques en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ;
- les plaies chroniques en phase de bourgeonnement lors d'un traitement séquentiel.

Nous reconnaissons tout à fait que l'ASA IV n'était pas justifiée parce que c'était juste une moindre douleur au retrait, mais ce n'était pas significatif au niveau de nos résultats.

Sur les conditionnements, nous avons fait une erreur stratégique. On fait la LPP uniquement pour quatre références, parce que les autres références n'ont pas lieu d'être en termes de vie classique sur le marché.

De toute façon, nous avons pensé ne commercialiser que ces quatre références, qui sont les références les plus utilisées en ambulatoire sur le marché, en clinique classique de ville.

Je vous remercie de votre écoute. Je remercie aussi beaucoup le Docteur Meaume, qui était aujourd'hui dans une phase de crise à son hôpital et qui a accepté de nous rejoindre.

Mme le Dr MEAUME.- J'avoue que c'était l'exercice « cyberattaque » et je suis Directeur médical de crise, donc j'ai fait une petite parenthèse entre deux crises et rapports de crise. Je suis désolée.

M. le Président.- Merci beaucoup. Merci de vos explications et de cette audition. Je propose que nous passions aux questions éventuelles des membres de la commission. Y en a-t-il ? Monsieur Vaillant ?

M. le Pr VAILLANT.- Bonjour à tous et merci pour la présentation. J'ai juste une question. La durée de suivi prévue était de 3 semaines. En fait, il y a seulement 86 patients sur les 183 randomisés qui ont été suivis 3 semaines. Quelles sont les explications pour cette importante perte de suivi ?

M. MISTRETTA.- Nous avons des plaies qui ont cicatrisé, donc qui sont sorties avant les 3 semaines. Ce sont plus de 60 % des plaies qui ont cicatrisé avant 3 semaines, je crois, ce qui a logiquement fait sortir de l'étude prématurément ces patients. Le critère principal était atteint très tôt, donc il y a aussi cet effet qui peut expliquer le nombre de patients sortis de l'essai.

M. le Pr VAILLANT.- Ok. Si je comprends bien, c'est simplement parce que vous pensez qu'ils avaient cicatrisé et qu'ils ne sont pas revenus.

M. MISTRETTA.- Oui, c'est cela.

Mme POIRETTE.- Cela a été vérifié.

M. le Président.- C'est bon, Monsieur Vaillant ?

M. le Pr VAILLANT.- Oui, pour moi c'est bon.

M. le Président.- Y a-t-il d'autres demandes d'explication ou remarques ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Je vous laisse donc repartir.

(Les représentants de l'industriel quittent la séance.)

M. le Président.- Quel était l'élément qui nous avait fait mettre un service insuffisant, particulièrement ?

Mme LE BAIL, pour la HAS.- C'était l'étude et le conditionnement. Il y avait aussi une revendication d'ASA IV qui n'était pas totalement justifiée.

Mme le Dr HIDDEN LUCET.- Le troisième truc, c'est que c'était des plaies suturées.

Mme LE BAIL, pour la HAS.- Oui. Il n'y avait pas de plaies chroniques dans l'étude.

Le chef de projet, pour la HAS.- Le besoin ne paraissait pas extrêmement important et cela paraissait être un peu du confort.

Mme le Dr COSTAGLIOLA.- Par rapport aux commentaires qu'ils ont faits sur leur étude, le problème, c'est qu'il y a un écart assez important entre la population per protocol et la population ITT. Le fait qu'en non-infériorité on privilégie le per protocol mais on veut les deux analyses, c'est parce que dans ce cas, on va favoriser le fait de dire que c'est pareil.

Du coup, pour moi, une étude de non-infériorité dans laquelle le nombre d'inclus dans l'analyse per protocol est si différent de l'analyse en ITT, c'est un signe qu'elle n'a pas été bien réalisée. Du coup, cela porte le doute sur l'étude.

Après, je ne sais pas ce qu'il en était avec les autres études qu'ils nous ont présentées, mais si on regarde celle-là en tant que telle, c'est ce qui pose problème dans l'étude.

M. le Président.- C'était la question que j'allais poser. Qu'est-ce qui a été retenu dans les autres études qui a fait que les deux autres produits ont été considérés comme suffisants ?

Le chef de projet, pour la HAS.- Je n'ai pas en tête exactement la valeur méthodologique des anciennes études. Je pense que c'était beaucoup par similitude avec les revendications, plus que les études. Les études étaient plus rassurantes que probantes à l'époque aussi, je pense.

M. le Président.- Y a-t-il d'autres remarques ? Monsieur Vaillant, vous vouliez reprendre la parole ?

M. le Pr VAILLANT.- Je voulais reprendre ce que disait Dominique Costagliola. C'est-à-dire qu'il y a deux aspects. Il y avait l'aspect plaies chroniques, mais c'est la faute de la CNEDiMTS puisqu'on ne demande pas d'étude spécifique sur l'aspect chronique, même si on le recommande dans le guide méthodologique, et il y a l'étude elle-même.

C'est-à-dire qu'on a une seule étude. Dans l'étude elle-même, on part de 183 patients randomisés, on en a 131 en per protocol donc évidemment, on a pas mal de perdus de vue. Je rappelle quand même que le critère de jugement principal était à 3 jours, avec un protocole

relativement facile. On pouvait prendre des analgésiques, donc on juge la douleur mais on peut prendre quand même des analgésiques. On n'a pas l'impression d'un protocole rigoureux ou rigoureusement suivi.

C'est une étude de très faible niveau de preuve. Il faut savoir si on la prend. Si cela avait été une simple ligne générique, on aurait dit « c'est un pansement interface, donc allons-y avec l'interface », mais ce n'est pas le cas.

M. le Président.- En ce qui me concerne, l'un des sujets est le lien avec les deux autres produits dont les critères méthodologiques n'avaient pas l'air d'être plus robustes que pour celui-ci, et cette idée que pour des choses un peu comparables, on se retrouve avec un SA suffisant et un SA insuffisant. Pour ma part, c'était la réserve.

Le chef de projet, pour la HAS.- Honnêtement, je n'ai pas récupéré les études sur ADAPTIC et l'autre. En gros, il y a deux familles de produits. Il y a ceux qui sont siliconés et ceux qui ressemblent aux tulles et qui sont un peu plus évolués pour moins s'assécher et moins adhérer à la plaie. Là, ils sont clairement plus proches d'ADAPTIC et d'URGOTUL PLUS que de MEPITEL, donc je comprends pourquoi ils ont fait l'étude contre URGOTUL, mais je pense que nous n'avons jamais vu d'étude rigoureuse sur la qualité, l'arrachement, etc. Je ne pense pas que nous ayons vu d'étude réellement rigoureuse.

Celle-ci est particulièrement spectaculaire parce qu'on a beaucoup de perdus de vue. C'est peut-être aussi parce qu'elle était faite en ville, avec un suivi qui était assez lâche.

M. le Président.- Madame Follet ?

Mme FOLLET.- C'est un peu la même inquiétude. Si effectivement on a déjà validé des études de ce type, que cela nous a « suffi » sur le protocole et dans la manière dont cela a été exécuté, et qu'ils ont calqué les choses, cela m'interpelle un peu. C'était mon ressenti.

Mme le Dr ZOHAR.- Il faut faire la distinction entre le fait qu'ils ont pris le même design d'étude que d'autres et le fait qu'ici, dans leur façon de mener l'étude, il y a un problème du fait qu'ils ont beaucoup de perdus de vue. Il faut vraiment distinguer les deux choses. Nous n'avons pas remis en question le fait du design lui-même. Nous avons remis en question le fait du nombre de perdus de vue. Ce n'est pas du tout la même chose.

M. le Président.- Très bien.

M. le Pr FRANÇOIS.- Nous avons une étude qu'on nous présente, nous n'avons pas à savoir ce qu'il s'était passé il y a X années et la manière dont cela a été mené. Nous avons une étude X qui est ce qu'elle est et dont nous jugeons l'efficacité. Nous n'avons pas à regarder le passé.

Mme FOLLET.- Il y a quand même un principe d'équité. Est-ce que cette discussion n'est pas l'occasion de demander une ligne générique ?

M. le Président.- Ce serait peut-être plus simple à l'avenir. Madame Gourio, vous vouliez ajouter quelque chose ?

Mme le Dr GOURIO.- Oui. Pourquoi pas ajouter une ligne générique ? Mais cela veut bien dire que dans la façon dont ils ont fait leur demande, ils ont aussi rétrogradé leur demande d'ASA pour s'aligner sur ce qui existe. Ils acceptent de se mettre en équivalence avec URGOTUL et MEPITEL, et de la même façon sur la demande concernant le conditionnement. Je pense que l'étude n'est peut-être pas très robuste, mais si on se met à hauteur de ce qu'ont fourni les autres fabricants sur des produits équivalents, pour moi, voilà.

M. le Président.- Merci. Je rejoins un peu Françoise sur son appréciation du principe d'équité.

M. SELLIER.- Ils avaient deux difficultés. Ils demandaient une ASA IV et ils avaient un conditionnement qui nous a tous semblé être du gaspillage. Sans même qu'on leur demande, ils sont revenus sur les deux points.

M. le Président.- Ok. Il n'y a pas d'autre remarque à distance ou en salle ?

(La commission n'exprime aucune observation.)

M. le Président.- Nous passons à la suite, c'est-à-dire au vote avec maintien de l'avis, non-maintien de l'avis ou abstention.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 2 voix

Non-maintien de l'avis : 17 voix

Abstention : 3 voix

M. le Président.- Sur les indications revendiquées, nous votons entre un SA suffisant ou insuffisant.

Le chef de projet, pour la HAS.- Je fais remarquer que dans leur demande, ils ont supprimé les peaux fragiles. Est-ce qu'on supprime les peaux fragiles ?

M. le Président.- Oui, on supprime les peaux fragiles dans l'indication.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

Service attendu suffisant : 18 voix

Abstention : 4 voix

M. le Président.- Nous continuons sur le niveau d'ASA.

Le chef de projet, pour la HAS.- Ils ne revendiquent plus d'ASA IV.

M. le Président.- Je demande qui s'abstient.

(Il est procédé au vote.)

Résultat du vote :

ASA V : unanimité

M. le Président.- Très bien.