



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 12 mars 2024

CNEDiMTS

Du 12 mars 2024

Examen - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP)
NUTRAMIGEN 1 LGG, Denrée alimentaire destinée à des fins médicales
spéciales pour nutrition orale (7372) NUTRAMIGEN 2 LGG, Denrée
alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour n

1. Examen - Demande de modification des conditions d'inscription (LPP) NUTRAMIGEN 1 LGG, Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale (7372) NUTRAMIGEN 2 LGG, Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale (7373) NUTRAMIGEN 3 LGG, Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition orale (7374) RECKITT BENCKISER FRANCE

M. LE GRALL, Président.- On termine la matinée avec l'examen de la demande des modifications des conditions d'inscription de NUTRAMIGEN 1, 2 ou 3 des laboratoires RECKITT BENCKISER.

Une chef de projet, pour la HAS.- Ce sont des produits indiqués dans l'allergie aux protéines de lait de vache. Je laisse la parole à Madame Sauvant pour qu'elle puisse présenter la pathologie et les traitements associés.

M^{me} le D^r SAUVANT.- Je vais essayer d'être concise et vous parler assez rapidement de l'allergie aux protéines de lait de vache pour que vous compreniez de quoi on parle.

L'allergie aux protéines de lait de vache, aussi nommée APLV, est la première allergie alimentaire chez l'enfant de moins d'un an et la quatrième allergie alimentaire chez la population pédiatrique. Selon les études, ça représente entre 1 à 10 % de la population pédiatrique. L'allergie aux protéines de vache est de bon pronostic puisqu'on arrive à 90 % de guérison pour les plus de 3 ans.

Les allergènes en cause dans cette allergie, c'est principalement la caséine, une des protéines du lait, dans 80 % des cas. Dans le reste des cas, on est sur les protéines du lactosérum, la bêta et l'alpha-lactoglobuline. On a deux grosses allergies aux protéines d'élevage, celle qu'on va appeler immédiate, c'est la IgE médiée, celle qui va faire les signes de choc anaphylactique ou d'anaphylaxie. On peut avoir des signes immédiats, qui peuvent être respiratoires, digestifs, ORL et, malheureusement aussi, hémodynamiques et neurologiques.

Le traitement est le même. L'allergie, c'est quelque chose qui va être beaucoup plus difficile à diagnostiquer avec des enfants décrits comme ayant beaucoup de pleurs, des difficultés au niveau digestif, beaucoup de gaz, de douleurs abdominales, des reflux, de la dermatite atopique, donc un diagnostic beaucoup plus difficile à faire. Dans les deux cas, le traitement est le même, il faut

une éviction des protéines de lait de vache. Pour faire une éviction des protéines de lait de vache, il va falloir qu'on passe sur des laits artificiels parce que le diagnostic se fait chez des enfants qui ont moins de six mois dans la plupart des cas. En allaitement maternel, c'est beaucoup plus facile, mais quand il n'y a pas d'allaitement maternel, on est obligé de substituer les protéines de lait de vache.

On va partir sur des hydrolysats poussés aux protéines de lait de vache en première intention. Pourquoi ? En laissant encore des protéines de lait de vache, on va permettre une induction de tolérance. On ne met pas en première intention des laits à base de protéines de riz ou de protéines de soja, on reste vraiment sur du lait artificiel de protéines de lait de vache. Dans cette configuration, on va rester sur une éviction de 4 à 6 semaines et on va exclure aussi tout ce qui va être apport de fromage, de yaourt ou de choses avec des protéines de lait de vache.

Le produit qui nous est présenté aujourd'hui est un hydrolysat protéine de lait de vache qui rentre en première intention sur le traitement de l'APLV. En deuxième intention, on va aller sur des acides aminés, qui est encore une autre composition, ou des laits de riz ou des laits de soja, encore autre chose. Ce sont des préparations infantiles. Ce n'est pas le jus d'amande que vous avez dans vos frigos, peut-être.

Dans cette étude, ils vont également nous parler du score de Commis, qui a été plusieurs fois tiré dans les articles. Le score de Commis est un score créé il y a presque une dizaine d'années par les laboratoires Nestlé pour essayer de favoriser et de faciliter le diagnostic de l'APLV. L'hydrolysate que nous avons aujourd'hui, c'est le NUTRAMIGEN LGG, un hydrolysate à base de caséine. Ça a son importance parce qu'on a beaucoup d'hydrolysats aux protéines de lait de vache, notamment certains à base de caséine et d'autres à base de lactosérum.

Je vais vous rendre la parole si vous avez des questions. Je reste en ligne, je serai là à la fin également pour répondre à vos questions si besoin.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup.

Une chef de projet, pour la HAS.- La demande concerne les trois produits pour nutrition orale, NUTRAMIGEN 1 LGG, 2 LGG et 3 LGG. Ce sont des hydrolysats poussés de protéines qui se présentent sous forme de poudre à reconstituer avec de l'eau. Ils sont sans lactose. Leur

particularité, c'est qu'ils sont supplémentés en *probiotiques lactobacillus rhamnosus* GG. On a trois produits avec des compositions nutritionnelles différentes en fonction de l'âge : premier âge pour les enfants entre 0 et 6 mois, deuxième âge à partir de 6 mois et le troisième âge à partir de 12 mois. Ce sont des produits qui permettent de couvrir les besoins nutritionnels des enfants qui ont une allergie aux protéines de lait de vache. Ce sont des produits indiqués en première intention dans la prise en charge diététique. Concernant la place des probiotiques, selon les recommandations récentes de l'ESPGHAN 2023, il n'existe pas suffisamment de preuves démontrant que l'ajout de pro, pré ou symbiotiques, étudiés jusqu'à présent dans les formules à base d'hydrolysats poussés de protéines, améliore leur efficacité thérapeutique. Elle précise également que les preuves sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de pro, pré et symbiotiques dans la prévention de l'APLV également.

Ce sont des produits que vous ne voyez pas habituellement parce qu'il y a des descriptions génériques sur la LPPR pour la prise en charge de ces produits. Il y a des spécifications techniques. Pour qu'un produit puisse s'inscrire, il faut qu'il réponde à toutes ces spécifications techniques en termes de valeurs énergétiques, protéines, lipides, glucides. Pour cette catégorie, on demande également des essais cliniques qui démontrent que ces mélanges sont tolérés par au moins 90 % des enfants qui ont une APLV documentée. Les trois produits de NUTRAMIGEN LGG répondent à ces spécifications techniques. Ils sont inscrits sous description générique depuis 2008 pour le premier et deuxième âge et depuis 2017 pour le troisième âge.

La demande d'aujourd'hui, c'est une inscription sous nom de marque avec une revalorisation de l'ASR par rapport aux descriptions génériques. L'indication revendiquée, c'est la prise en charge de l'APLV pour les enfants qui ne sont pas allaités entre 0 à 6 mois pour le premier âge, à partir de 6 mois dans le cadre d'une alimentation diversifiée pour le deuxième âge et à partir de 1 an pour le troisième âge.

Les modalités de prescription d'utilisation revendiquées sont celles de la LPPR pour les formules à base d'acides aminés, des produits indiqués en deuxième intention dans l'APLV. Le diagnostic doit être fait dans un établissement de santé et la prescription initiale également. Les renouvellements peuvent être faits par le médecin traitant avec une réévaluation régulière dans un établissement de soins.

La firme propose d'ajouter, en fonction de la sévérité de l'allergie, la mention « à l'exclusion des enfants avec un déficit immunitaire congénital ou immunitaire ou acquis », en lien avec l'avis ANSES qu'ils ont reçu concernant ces produits qui contre-indiquent ces produits chez les enfants ayant un déficit immunitaire compte tenu de la présence de probiotiques.

L'ASR revendiqué est un ASR de niveau IV par rapport aux autres hydrolysats poussés de protéines du lait de vache inscrits sous description générique. Les critères d'amélioration revendiqués sont un délai plus rapide d'acquisition de la tolérance au lait de vache et une reprise plus rapide d'une alimentation normale associée à une meilleure qualité de vie et la moindre incidence des manifestations allergiques à 36 mois.

En termes de données, on a 7 publications relatives à NUTRAMIGEN, la version sans probiotiques, et 11 publications relatives à NUTRAMIGEN LGG. On a retenu 4 études spécifiques. Les autres ne sont pas retenues, les motifs sont décrits dans la fiche de synthèse, je peux y revenir si besoin.

Étude Muraro et al. 2012

C'est une étude bi-centrique avec deux centres, en Italie et au Pays-Bas. C'est une étude en crossover avec recueil prospectif dont l'objectif était d'évaluer le caractère hypoallergénique de NUTRAMIGEN LGG par rapport à NUTRAMIGEN dans la prise en charge de l'APLV. Les critères d'inclusion étaient les enfants jusqu'à 14 ans avec une APLV confirmée et ayant une allergie contrôlée au moment de l'inclusion.

C'est une étude qui s'est déroulée en trois étapes. La première étape est un test de provocation orale en double aveugle. Ce test consiste à administrer des doses croissantes de NUTRAMIGEN qui jouent le rôle de placebo et de NUTRAMIGEN LGG dont on évalue l'hypoallergénicité dans un ordre randomisé avec une semaine d'intervalle :

- Si des réactions générales, cutanées, respiratoires ou digestives, apparaissent, leurs sévérités sont recueillies et en fonction des réactions apparues et leurs sévérités, on dit que le test est positif ou négatif.
- Si ce test est négatif, on fait une épreuve en ouvert, dans le centre, où on administre NUTRAMIGEN LGG. Le patient sait qu'il l'a reçu. Si cette épreuve est encore négative, le patient reçoit, chez lui sur 7 jours, NUTRAMIGEN LGG pour évaluer la tolérance.

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé à 29 patients pour avoir 90 % de patients avec un test négatif. Dans cette étude, entre avril 2003 et 2004, 34 patients étaient inclus, dont 31 avec une APLV confirmée. Les patients avaient majoritairement entre 0 et 3 ans. Chez l'ensemble des patients, le test de provocation orale, ainsi que les épreuves en ouvert dans le centre et au domicile du patient, étaient négatifs.

Les principales limites, c'est une étude avec une durée de suivi très courte et des résultats descriptifs. Néanmoins, cette étude permet de répondre à une des spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sous description générique, à savoir une tolérance par au moins 90 % des patients avec une APLV documentée.

Étude Berni-Canani et al., 2012

La deuxième étude, c'est un essai contrôlé, randomisé, monocentrique, réalisé dans un centre en Italie, en ouvert, étude publiée sous forme de lettre d'éditeur, dont l'objectif était d'évaluer si NUTRAMIGEN LGG pouvait influencer l'acquisition de la tolérance aux protéines de lait de vache par rapport à NUTRAMIGEN.

Les critères d'inclusion étaient des enfants âgés entre 1 et 12 mois avec une forte suspicion d'APLV. Le critère de jugement principal était le taux d'acquisition de la tolérance aux protéines de lait de vache à 12 mois évalués par le test de provocation orale décrit dans la précédente étude. Dans cette étude, on teste le lait de vache et NUTRAMIGEN, NUTRAMIGEN jouant le rôle de placebo, on ne doit pas avoir de réaction, et le lait de vache à une semaine d'intervalle. Le nombre de sujets nécessaires a été calculé pour avoir 40 patients par groupe. Dans les hypothèses, on attendait une différence de 50 % entre les groupes.

Dans cette étude entre 2008 et 2010, 80 patients étaient inclus, 55 ont été analysés après confirmation de l'APLV. L'âge moyen des patients était autour de 3 et 4 mois pour les deux groupes. L'APLV était médiée par IgE chez 43 % dans le groupe NUTRAMIGEN et 33 % dans le groupe NUTRAMIGEN LGG. À 12 mois de suivi, le critère de jugement principal était la proportion des patients ayant acquis la tolérance au lait de vache.

Pour le groupe NUTRAMIGEN, 54 % des patients ont acquis la tolérance, et pour le groupe NUTRAMIGEN LGG, 81,5 % ont acquis la tolérance à 12 mois. Le p-value permettant de conclure

à une différence significative n'est pas renseigné. À noter que dans les hypothèses *a priori*, on attendait une différence de 50 %, et là, on est sur une différence de 28 %. Parmi ces patients, 16 patients avaient acquis la tolérance dès 6 mois dans le groupe NUTRAMIGEN LGG et 6 patients dans le groupe NUTRAMIGEN.

Les principales limites, c'est un essai monocentrique qui pose le problème de représentativité et l'absence d'analyse statistique pour conclure sur une différence significative pour le critère de jugement principal.

Étude Berni-Canani et al., 2017

C'est également un essai contrôlé, randomisé, monocentrique, dans le même centre italien en ouvert. L'objectif était d'évaluer si l'administration de NUTRAMIGEN LGG pouvait influencer sur la survenue des manifestations allergiques par rapport à NUTRAMIGEN chez des enfants avec une APLV médiée par IgE. Les enfants inclus devaient avoir un âge entre 1 et 12 mois avec forte suspicion d'APLV. Le critère de jugement principal, c'était la survenue de toute manifestation allergique (cutanée, respiratoire, ophtalmologique) sur les 36 mois de suivi.

En calculant le nombre de sujets nécessaires, ils avaient prévu d'inclure 150 patients par groupe. Entre 2008 et 2014, 268 patients ont été inclus, 220 ont continué l'étude après confirmation de l'APLV. L'âge médian était de 5 mois dans les deux groupes. À la fin du suivi, on avait 27 perdus de vues, dont 15 dans le groupe NUTRAMIGEN et 12 dans le groupe NUTRAMIGEN LGG. Concernant le résultat, le critère de jugement principal rapporte que chez 23,5 % des patients du groupe LGG, il y a eu un épisode allergique pendant l'étude. Dans le groupe NUTRAMIGEN, cette proportion de patients était de 46 %. En termes de risque, il y avait une différence de 23 % entre les deux groupes.

Néanmoins, ils ont fait des analyses de sensibilité en fonction de l'imputation des données manquantes. Dans deux scénarios, les résultats sont similaires. Par contre, dans le troisième scénario, dans le scénario le plus défavorable à NUTRAMIGEN LGG et le plus favorable à NUTRAMIGEN, la différence entre les deux groupes diminue et elle est plus significative. Il y a également des critères de jugement secondaire à 36 mois qui sont la tolérance entre les deux groupes, la survenue d'autres allergies alimentaires survenue et des manifestations allergiques.

Les principales limites de cette étude sont une étude monocentrique, donc encore le problème de représentativité, et la méthode de randomisation n'était pas renseignée. Le critère de jugement principal est non pertinent car d'autres facteurs peuvent influencer ce critère, autre que l'administration des hydrolysats. La différence attendue dans les hypothèses *a priori* n'était pas justifiée.

Étude Nocerino et al., 2019

C'est étude transversale, monocentrique, comparative, non randomisée et de recueil prospectif. L'objectif était d'évaluer si NUTRAMIGEN pouvait influencer l'incidence des troubles fonctionnels gastro-intestinaux par rapport à NUTRAMIGEN chez des enfants qui ont eu de l'APLV au cours de leur enfance et qui ne l'ont plus au moment de l'étude. Les critères d'inclusion étaient des enfants entre 4 et 6 ans avec un antécédent d'APLV confirmé avant l'âge d'un an, traité soit par NUTRAMIGEN LGG, soit par NUTRAMIGEN.

Le critère de jugement principal était l'incidence des troubles fonctionnels gastro-intestinaux évalués par un questionnaire rempli par les parents. 110 patients étaient inclus par groupe. Au moment de l'évaluation, 40 % de patients dans le groupe NUTRAMIGEN avaient un trouble fonctionnel gastro-intestinal et 16 % dans le groupe NUTRAMIGEN LGG.

Les principales limites de cette étude sont une étude monocentrique, toujours dans le même centre italien. Il n'y a pas de randomisation et la durée de traitement est non renseignée, on ne sait pas sur combien de temps les patients ont été sous hydrolysat poussée de protéines. Le critère de jugement principal n'est pas pertinent dans la mesure où d'autres facteurs peuvent influencer l'apparition des troubles fonctionnels gastro-intestinaux. La différence attendue dans les hypothèses n'était pas justifiée non plus.

En termes d'événements indésirables, il n'y a pas d'événements indésirables rapportés dans les études et la nutrivigilance rapporte un taux d'incidence de moins de 1 % en France, principalement des événements gastro-intestinaux et cutanés.

En synthèse :

- C'est une demande de modification des conditions d'inscription pour une inscription sous le nom de marque avec une revalorisation de l'ASR.

- L'indication revendiquée, c'est la prise en charge de l'APLV à des âges différents.
- Une ASR de niveau IV est revendiquée par rapport aux autres hydrolysats poussés de protéines de lait de vache inscrits sous description générique.
- En termes de données, nous avons les recommandations de l'ESPGHAN qui précise que les preuves sont insuffisantes pour recommander l'ajout des probiotiques dans les hydrolysats de traitement et prévention de l'APLV.

En termes de données disponibles, quatre études spécifiques avec des limites méthodologiques :

- une étude évaluant la tolérance à 7 jours de suivi qui répond à une spécification technique des descriptions génériques.
- une étude évaluant l'acquisition de la tolérance au lait de vache à 12 mois, mais on n'a pas l'analyse statistique sur ce critère ;
- deux autres études évaluant l'incidence de manifestations allergiques et l'incidence de troubles fonctionnels gastro-intestinaux, mais ces deux critères sont des critères peu pertinents parce que d'autres facteurs peuvent influencer ce critère.

Les trois études ont été réalisées dans le même centre, donc elles posent un problème de représentativité. Un effet lié au centre ne peut pas être exclu.

M. LE GRALL, Président.- Merci beaucoup. La discussion est ouverte. Madame Sauvant.

M^{me} le D^r SAUVANT.- Merci beaucoup pour la présentation. Effectivement, sur les différentes études, si l'on veut résumer, la première, c'est vraiment pour montrer que le NUTRAMIGEN LGG est un hydrolysate de lait de vache qui fonctionne. La deuxième étude est de mauvaise qualité, parce que ce qu'on aurait aimé qu'ils nous montrent de façon significative et avec une étude de qualité que le NUTRAMIGEN LGG induit une tolérance des protéines de lait de vache plus rapidement que le NUTRAMIGEN classique. On aurait pu dire OK, pas de souci, on vous donne l'ASR IV. Dans les conditions de l'étude, ils nous ont montrés, avec une étude de pauvre qualité, que peut-être le NUTRAMIGEN LGG induit une meilleure tolérance, sauf qu'ils ont mis des critères à côté qui pourraient biaiser l'étude. Elle n'est pas de bonne qualité.

C'est vraiment dommage parce que c'est quelque chose que l'on aimerait voir, un hydrolysate de

protéines de lait de vache qui fonctionne et qui induit une tolérance beaucoup plus précoce que les autres grâce peut-être à un probiotique. Ça aurait été une bonne étude, mais ce n'est pas ce qu'ils arrivent à montrer. Les études sur les troubles fonctionnaires intestinaux et sur les manifestations allergiques, il y a beaucoup de biais possibles, ce qui rend les études complètement caduques pour ma part.

M^{me} COSTAGLIOLA.- Merci beaucoup. Je crois que vous avez bien résumé le sujet. Est-ce qu'il y a d'autres prises de parole ?

M. le D^r MIKAELIAN.- Si on vote insuffisant, est-ce qu'il peut s'inscrire sur la ligne générique après ?

M. LE GRALL, Président.- Hubert ?

M. GALMICHE.- Votre question est excellente. Comme on a souvent ce cas-là, ils veulent sortir de la ligne générique. Vous avez deux possibilités. Soit vous votez suffisant en ayant l'idée qui n'est pas mieux que la ligne générique et qui retourne sous ligne générique, mais si vous votez insuffisant, cela veut dire qu'ils ne peuvent même plus s'inscrire sur la LPP. Ils n'en ont plus le droit et ils sortent de facto de la LPP. À vous de voir si vous estimez que l'apport des probiotiques ne remet pas en cause l'intérêt du produit par ailleurs et n'est pas délétère, ce serait un avis suffisant, mais si vous imaginez que des questions se posent sur cet apport, je vous laisse conclure.

M. LE GRALL, Président.- D'autres remarques ? Hubert a bien résumé le sujet sur le vote. Donc, insuffisant, c'est insuffisant partout, et suffisant, on peut aménager tout ceci derrière pour leur permettre d'aller sur la ligne générique. C'est bien ça ?

M. GALMICHE.- À moins que vous vous y opposiez et de voir les trois produits de façon séquentielle et séparée, on vous propose de voter pour les trois en même temps, même si factuellement, cela compte pour trois votes. Si vous voulez voter trois fois, dites-le-nous.

M. LE GRALL, Président.- Non, je crois que cela ira de façon groupée.

M^{me} le D^r SAUVANT.- Excusez-moi, une dernière question avant le vote. Ce n'est pas la première fois qu'on a un hydrolysate à la protéine de lait de vache ou à l'acide aminé, je ne sais plus dans

quel dossier nous avons fait. Une nouvelle fois, ce qui me perturbe, c'est la prescription. La tournure de phrase, c'est que la première prescription doit se faire par un centre spécialisé. C'est tourné comme cela. Cette prescription me perturbe un peu parce qu'en pédiatrie, on est en sous-effectif partout et il y a de plus en plus de difficultés à avoir accès à l'hôpital. La plupart du temps, ce sont des médecins généralistes qui font la prescription. Si c'est prescrit par quelqu'un qui n'est pas dans un service hospitalier spécialisé, est-ce que les parents sont remboursés ou est-ce que cela ne change rien sur les modalités de remboursement ? Je réfléchis pour mes patients.

M. GALMICHE.- Je ne sais pas si Pascale Poiteau de la CNAM est là pour répondre sur le mode de remboursement. S'il y a un contrôle, malheureusement, et si la prescription n'est pas conforme à ce qui est demandé, cela peut être refusé. S'il y a un contrôle, comme toujours. Ce que vous évoquez là concerne tous les produits inscrits dans la ligne générique.

M^{me} le D^r SAUVANT.- Exactement. Ce n'est pas spécifique au produit, ce sont tous ces produits spécifiques aux protéines de lait de vache. Sur notre indication et sur la prescription, il est bien noté en centre spécialisé, mais dans les faits, ce n'est pas du tout ce qui se passe. De là à changer aujourd'hui, peut-être pas, c'était pour savoir ce qu'il en était au niveau du remboursement pour les familles.

M. le P^r SELLIER, Vice-Président.- Dans la vraie vie, ce n'est pas comme dans la réglementation.

M^{me} le D^r SAUVANT.- On est bien d'accord.

M. LE GRALL, Président.- Si vous êtes d'accord, on passe au vote. Suffisant ou insuffisant sur la base des indications telles qu'elles sont là, elles n'ont pas été modifiées.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- 20 avis suffisant et 1 abstention.

M. LE GRALL, Président.- On poursuit avec le comparateur contre hydrolysate poussée de protéines de lait de vache inscrit sous description générique, il faut qu'on détermine un ASA IV ou V, avec une ASA IV revendiquée.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} LE FLOCH.- C'est une ASA V à l'unanimité.

M. LE GRALL, Président.- On a un élément sur les propositions de modalité de prescription modifiée, c'est ça ? Ça ne vaut peut-être pas la peine de changer.

M. GALMICHE.- À partir du moment où on le met sous ligne générique, on a moins la main pour faire une évolution. Par contre, il faudra qu'on voie avec les services de l'État pour faire évoluer la ligne générique en question. Je pense que les préconisations qui auraient dû être faites à l'époque ne doivent pas dater d'hier. C'est quelque chose qui nécessite une modalité de contrôle de l'organisation de ces prescriptions. Cela devait se faire de façon assez organisée et le besoin et la réalité de la partie dont, comme vous le disiez, Madame Sauvant, qu'il y a une difficulté d'accès à la prescription spécialisée. Il faut peut-être le faire évoluer.

M. LE GRALL, Président.- Merci.