



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 janvier 2025

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 – Inscription - PERPRUP 7,25 mg/ml + 633 mg/ml (isopropylique (alcool) povidone iodée) (CT-20890) BECTON DICKINSON FRANCE

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. On va inverser l'ordre parce qu'on a pris beaucoup de retard. Comme on a le laboratoire de PERPRUP, on va faire rentrer les gens du laboratoire.

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

M. le P^r COCHAT, Président.- Bonjour, Messieurs, dames de Becton Dickinson. On se voit pour la réévaluation de PERPRUP qui va nous être présentée par notre chef de projet. Ensuite, vous aurez 15 minutes précises de présentation, puis 10 minutes toutes aussi précises de discussion. Je passe la parole au chef de projet.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour. Vous recevez le laboratoire Becton Dickinson qui sollicite une audition suite à l'avis de la commission du 20 novembre dernier concernant la demande d'inscription aux collectivités de PERPRUP, une association de povidone iodée et d'alcool isopropylique, une solution prête à l'emploi, conditionnée dans un applicateur cutané à usage unique en plastique et fermée par un embout recouvert par une éponge. Pour rappel, PERPRUP a obtenu une AMM décentralisée en 2023 dans l'indication suivante : l'antisepsie de la peau saine avant des interventions médicales invasives, y compris la chirurgie. PERPRUP est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'un an ou plus.

Pour rappel, la commission avait conclu un SMR insuffisant essentiellement porté par le fait que PERPRUP est susceptible d'avoir un impact négatif sur la santé publique, compte tenu d'un impact négatif attendu sur l'organisation des soins en raison de l'augmentation de l'utilisation de matériaux plastiques et du volume de déchets plastiques non biodégradables.

Le laboratoire vient aujourd'hui en souhaitant une révision du niveau de SMR et d'ASMR avec comme revendication un SMR important et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique. Je leur laisse la parole pour la présentation de leurs slides.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci. C'est à vous.

M^{me} COLLET. Bonjour. Je vais laisser la parole à Noëlle Biron de la société Becton Dickinson pour commencer l'introduction. Je vais me permettre de présenter les personnes qui représentent notre société, puis je transférerai la parole à Madame Noëlle Biron. Nous sommes accompagnés du professeur Matthieu Boisson en sa qualité d'expert. D'un point de vue de la société Becton Dickinson, Madame Noëlle Biron, directrice des affaires publiques et gouvernementales, Madame Pauline André, responsable des affaires médicales, et moi-même, Leïla-Pauline Collet, directrice adjointe des affaires réglementaires.

M^{me} BIRON.- Merci. Le contexte a été présenté, donc je ne reviens pas là-dessus.

M^{me} COLLET.- Oui, ce n'est pas nécessaire, effectivement.

M^{me} BIRON.- C'est une demande présentée par BD, un industriel du dispositif médical qui opère exclusivement dans le champ du dispositif médical, une entreprise mondiale d'origine

américaine qui a une implantation française importante. À ce jour, nous employons 2 800 collaborateurs, les chiffres ont évolué par rapport à ce qui est sur la diapositive, essentiellement situés sur un site industriel en Isère.

La gamme de produits BD est une gamme extrêmement large que je ne vais pas détailler. Ce sont des produits qui répondent tous à des critères extrêmement importants pour nous, le premier d'entre eux étant la sécurité. C'est véritablement la sécurité des patients et des professionnels qui guident toute la recherche et les innovations que nous mettons sur le marché. Nous sommes également très attentifs à l'environnement. Nous portons une attention particulière à la fois à l'impact de nos produits et de nos opérations en tant qu'industriels.

Je m'arrête là pour la présentation de BD et je passe la parole au Professeur Boisson, notre expert.

M. le D^r BOISSON.- Bonjour. Matthieu Boisson, je suis PDH anesthésie-réanimation. J'interviens à la demande de la société Becton en qualité d'expert. J'ai une thématique de recherche sur la prévention des infections associées aux soins, notamment la prévention des infections postopératoires, avec plusieurs participations à des groupes d'experts, notamment de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation dans le domaine de l'infection et de la prévention de l'infection, et en tant qu'investigateur, coordinateur de projet de recherche académique soutenu par des PHRC sur l'antisepsie cutanée en prévention des infections du site opératoire.

Le dispositif PERPRUP est équivalent en termes de contenant au dispositif CHLORAPREP, qui contient de la chlorhexidine, avec un dispositif plastique à usage unique contenant une ou deux ampoules en fonction du volume de l'applicateur de la solution antiseptique, ici de la povidone iodée associée à de l'alcool isopropylique, et à l'extrémité, une mousse stérile qui permet l'application. Ce dispositif est lui-même emballé dans un emballage à usage unique. L'avantage de ce dispositif, c'est qu'il permet une application directement sur le champ opératoire ou le champ du geste invasif, sans autre dispositif à usage unique, avec une méthode qui est reproductible puisqu'elle est non dépendante des différents dispositifs à usage unique qu'on peut utiliser pour réaliser la préparation cutanée. Par ailleurs, en termes de volumétrie, la dose d'antiseptique est adaptée à la surface que l'on souhaite traiter.

Pour répondre aux besoins de la prévention des infections associées aux soins, l'arsenal thérapeutique est aujourd'hui diversifié. Néanmoins, 5 % de nos patients hospitalisés vont présenter une infection associée aux soins. Dans le cadre de la prévention des infections du site opératoire, dans 80 % des cas, la source de l'infection est une source endogène, donc la préparation cutanée, qui est une des zones de portage, est un élément indispensable.

En France, la Société française d'hygiène hospitalière préconise, comme les recommandations internationales, d'utiliser des solutions à base d'alcool pour la préparation cutanée sur peau saine en première intention. Pour les gestes invasifs, en France, il y a deux produits au choix : soit la chlorhexidine alcoolique, soit la povidone iodée alcoolique. Ce sont les deux principales formules disponibles en France et, globalement, en Europe.

Le besoin est actuellement partiellement couvert puisque, malgré une amélioration des conditions d'hygiène à l'hôpital et hygiène dans les plateaux techniques, on a toujours une persistance des infections du site opératoire, donc une des modalités d'amélioration est l'optimisation de la préparation cutanée. C'est un des objectifs aujourd'hui du PERPRUP.

Pour répondre aux interrogations, notamment l'impact environnemental que peut avoir le PERPRUP par rapport aux dispositifs existants aujourd'hui, nous allons vous présenter deux études réalisées en partenariat avec des établissements qui souhaitent mettre en place des produits de Becton Dickinson. Ce sont des études qui ont été réalisées par l'intermédiaire de CHLORAPREP, un produit qui a exactement le même contenant et les mêmes déchets que le PERPRUP.

Étude *Primum non nocere*

Cette première étude a été réalisée par le cabinet *Primum non nocere* à la demande d'un établissement qui souhaitait évaluer l'impact environnemental et financier de l'introduction d'un dispositif à usage unique pour la préparation cutanée en chirurgie. L'établissement s'intéressait à la gestion des déchets, à la fois en termes de coûts et d'impact environnemental.

Sur l'illustration ce que l'on doit aujourd'hui utiliser en France, d'après la recommandation du principal concurrent du PERPRUP, soit la bétadine alcoolique, le niveau de consommation qu'on peut utiliser puisque dans le RCP et dans l'ANM, il est préconisé de la réaliser en quatre temps : une déterision, un rinçage, un séchage et deux applications antiseptiques, alors même que le PERPRUP nécessite un seul passage.

Sur le changement climatique, l'impact environnemental était de 75 % réduit avec le CHLORAPREP, avec notamment comme principal surcoût en termes d'impact environnemental pour le concurrent qui est la bétadine alcoolique, le poids des compresses puisque les compresses, en termes de poids, de destruction et de gestion des déchets hospitaliers, relèvent un élément important dans cette analyse. Sur l'impact économique qui nous intéresse moins, elle était également favorable au CHLORAPREP malgré son coût plus élevé.

Étude *Earth Shift Global*

La deuxième étude que l'on souhaite vous présenter est une étude internationale réalisée en partenariat avec Becton Dickinson, qui ne s'intéressait pas à la stratégie française en quatre temps, mais une stratégie plutôt internationale un temps pour le concurrent, la bétadine, sans utilisation de matériel d'application à usage unique, mais du matériel d'application re-stérilisable. Elle comparait le passage en un temps du CHLORAPREP versus l'application avec du matériel re-stérilisable de bétadine. C'est une analyse complète du cycle de vie qui s'est intéressée à la production, l'acheminement, la destruction des déchets et l'impact des produits sur l'eau, la terre, etc.

Dans cette étude, l'empreinte carbone était inférieure de 40 % pour le CHLORAPREP. L'impact principal pesant sur l'utilisation de bouteilles à contenant unique, c'était l'impact de la

consommation d'énergie pour la re-stérilisation qui, dans le cadre de l'applicateur à usage unique, était beaucoup plus faible. Il y avait moins de quantité de matériel utilisé avec l'applicateur à usage unique versus l'application par l'intermédiaire d'outils et de compresses. Par ailleurs, c'est un des éléments forts pour l'applicateur, l'avantage du CHLORAPREP et du PERPRUP est qu'il standardise la pratique clinique en permettant d'avoir des résultats reproductibles en termes de qualité de préparation cutanée et en termes de quantité de matériel utilisé. Le CHLORAPREP, dans cette étude qui est en cours de publication, génère moins de déchets par rapport à une solution antiseptique.

En conclusion, les infections associées est une maladie qui engage le pronostic vital. Aujourd'hui, le besoin médical est insuffisamment couvert puisqu'on continue à avoir une part importante de nos patients hospitalisés qui présentent une infection au cours de leur séjour. Le PERPRUP répond à ce besoin pour les raisons suivantes :

- il présente une forme stérile unidose qui va permettre de minimiser le risque de contamination croisée de l'antiseptique ;
- il facilite l'application en standardisant la pratique ;
- il a une efficacité biologique qui témoigne d'un bénéfice clinique chez les patients atteints d'une infection associée aux soins ;
- son profil de tolérance est satisfaisant avec aucun effet indésirable observé et un faible taux d'allergie ;
- son impact environnemental est plus favorable que les alternatives disponibles, d'autant plus marquées qu'il ne nécessite pas la réalisation du quatre temps comme son principal concurrent aujourd'hui qui est la bétadine alcoolique.

M^{me} COLLET.- En conclusion, nous souhaiterions réitérer les revendications que nous avons soumises dans le dossier initial, à savoir une inscription de la spécialité PERPRUP sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. Cette demande est soutenue par un service médical rendu important de la spécialité PERPRUP parce qu'on y voit les avantages significatifs qu'elle peut apporter dans la stratégie. Nous prenons également en compte l'amélioration du service médical rendu de niveau V, ce qui est aligné avec l'arbre décisionnel de la HAS, ainsi que le positionnement de la HAS par rapport aux antiseptiques qui sont sur le marché en France.

Merci de nous avoir écoutés. Nous restons à votre disposition si vous avez des questions.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci pour vos commentaires. C'est une discussion intéressante à laquelle nous ne sommes pas suffisamment habitués, malheureusement. Je trouve que c'est bien qu'on puisse rediscuter de tous ces aspects.

Avant de donner la parole à mes collègues, je voulais vous faire un petit commentaire. Vous

avez surtout parlé du CHLORAPREP pour la démonstration, mais on est obligé de s'attarder aux données issues de PERPRUP, d'une part. D'autre part, sauf si je n'ai pas tout compris, vous n'avez pas non plus clairement démontré l'impact qu'il pouvait avoir sur le risque infectieux, notamment au vu du nombre de passages, la comparaison des quatre passages bétadine versus votre passage unique. Pour moi, cet aspect n'est pas clair. J'ai bien compris l'impact que vous avez mis en évidence sur l'environnement, mais sur ce point-là, je reste un peu mal à l'aise pour PERPRUP.

M. le D^r BOISSON.- Sur le PERPRUP, les données d'efficacité biologique ont été transmises lors du premier passage. On n'est pas revenu dessus parce qu'elles ne posaient pas de difficulté de compréhension. Ces études de données biologiques montrent une efficacité comparable au comparateur, qui est le concurrent principal, avec une décroissance bactérienne équivalente. Pour nous, on a démontré l'équivalence biologique sur la réduction du portage cutané bactérien, un des éléments d'entrée du développement et de survenue des infections, vous l'avez souligné dans votre rapport. L'efficacité clinique par l'intermédiaire de la décroissance bactériologique lors de l'application, on l'a démontré.

M. le P^r COCHAT, Président.- En vous écoutant, je me suis mal exprimé. Qu'est-ce qui a argumenté le fait que vous avez choisi ces quatre passages ? On pourrait imaginer qu'il y en ait moins et que la comparaison soit faite, non pas avec ces quatre passages qui sont un peu arbitraires et peut-être sévères vis-à-vis de l'alternative thérapeutique.

M. le D^r BOISSON.- Vous parlez du quatre temps par rapport à l'impact environnemental ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Non, pas seulement par rapport à l'impact environnemental. Même sur le plan microbien, est-ce que les quatre temps sont la comparaison ? Je vous dis cela parce que je ne suis pas spécialiste de la bactériologie cutanée. Est-ce que c'est l'équivalent justifié de la comparaison avec le seul temps que vous proposez ? Est-ce que c'est le *standard of care* ?

M. le D^r BOISSON.- Non. Sur le plan international, il a été démontré à plusieurs reprises dans des études auxquelles j'ai contribué, notamment des études réalisées par mon mentor, le Professeur Mimoz dans l'étude CLEAN, que le quatre temps n'avait pas de supériorité sur une peau propre, sur une peau qui n'est pas souillée, il n'avait pas de bénéfice par rapport au quatre temps. Le un temps est équivalent au quatre temps. D'ailleurs, la stratégie de Becton Dickinson sur l'ensemble des antiseptiques est de proposer exclusivement du un temps. Néanmoins, on ne parle du quatre temps parce que notre principal concurrent aujourd'hui du PERPRUP est la bétadine alcoolique et que Viatrix recommande, dans son RCP et dans son AMM, la réalisation du quatre temps pour l'utilisation de ces produits. C'est une spécificité française, puisque dans les recommandations internationales, il est aujourd'hui préconisé de privilégier le un temps. On parle du quatre temps parce que c'est aujourd'hui notre concurrent.

M. le P^r COCHAT, Président.- Du coup, sur le plan environnemental, il est évident, présenté comme ça, que le quatre temps est forcément plus consommateur si on s'en limite à cet aspect.

M. le D^r BOISSON.- Sur l'impact environnemental, je vous ai montré deux études, une étude plutôt française qui s'intéressait à un hôpital français avec le quatre temps, parce que c'est très français avec le produit de Viatris, et une étude internationale qui ne faisait que du un temps. Malgré le un temps, par l'intermédiaire des compresseurs et de la re-stérilisation des instruments, on avait un bénéfice à l'usage du produit, en l'occurrence le CHLORAPREP. Effectivement, vous l'avez souligné, on a présenté des données sur le CHLORAPREP. Comme vous avez sensibilisé sur l'impact environnemental, c'est exactement le même contenant. CHLORAPREP et PERPRUP, l'emballage plastique et l'applicateur sont exactement les mêmes.

M. le P^r COCHAT, Président.- Merci beaucoup. Francis Bonnet.

M. le D^r BONNET, membre de la CT.- J'ai une question. La Société française de chirurgie digestive a fait des recommandations dans laquelle elle fait mention du fait qu'il y a 18 essais randomisés et 5 méta-analyses qui montrent la supériorité de la chlorhexidine sur la povidone iodée. Dans ces conditions-là, je ne comprends pas pourquoi vous faites sa promotion, quel que soit le mode d'administration, en l'occurrence du PERPRUP, d'une solution povidone iodée sachant qu'on a maintenant des datas en faveur de la chlorhexidine. D'ailleurs, ce que vous avez montré comme data, je reviens sur ce qui vient d'être dit, concerne la chlorhexidine.

M. le D^r BOISSON.- D'abord, sur le plan de la littérature, on n'y a aucun doute, dans l'accès vasculaire, sur la supériorité de la chlorhexidine alcoolique par rapport à la povidone iodée alcoolique. D'ailleurs, ce sont des recommandations de haut niveau de l'ensemble des sociétés françaises et internationales. Sur la chirurgie, il est recommandé clairement des solutions à base d'alcool. Des sociétés comme l'OMS et le NICE recommandent l'usage de solutions à base de chlorhexidine alcoolique, alors que les recommandations françaises, comme le CDC, proposent les deux.

Très honnêtement, j'ai travaillé beaucoup sur la chlorhexidine alcoolique et j'aurais préféré pouvoir vous dire aujourd'hui qu'on a l'assurance que la chlorhexidine alcoolique fait beaucoup mieux que la povidone iodée alcoolique. Néanmoins, en 2024, tous les essais randomisés de grande ampleur portaient sur la chirurgie propre, donc chirurgie orthopédique, chirurgie cardiaque. L'essai CLEAN 2, dont j'étais l'investigateur coordonnateur, a porté sur près de 4 000 patients. Ils ont montré une équivalence de la chlorhexidine alcoolique et de la povidone iodée alcoolique.

Aujourd'hui, force est de constater que sur le marché français et européen, la povidone iodée alcoolique reste l'antiseptique le plus utilisé pour la préparation cutanée en chirurgie. Dès lors, il paraît logique d'essayer d'améliorer la pratique avec la povidone iodée alcoolique en proposant un applicateur pour standardiser la pratique dès lors qu'aujourd'hui, dans les établissements, la povidone iodée alcoolique reste l'antiseptique le plus fréquemment utilisé en chirurgie. Les données récentes en chirurgie propre sont différentes comme la chirurgie digestive. Les données récentes de 2024, trois grands essais randomisés, ont montré l'équivalence de ces deux antiseptiques pour la prévention des infections du site opératoire.

M. le P^r COCHAT, Président.- Michel Clanet.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- J'aimerais que vous nous disiez comment vous abordez le

sujet de l'augmentation des déchets plastiques liés à l'utilisation de produits en plastique comme celui que vous présentez et comment, dans le contexte des sujets environnementaux actuellement, avec l'augmentation considérable de ces déchets plastiques, vous raisonnez en termes d'industrie, justement ?

M. le D^r BOISSON.- Je réponds en tant qu'expert, puis je laisse répondre Becton Dickinson en tant qu'industriel. En tant qu'expert, la standardisation de l'application de l'antiseptique cutanée et le passage un temps est de permettre inévitablement, je vous l'ai montré par les photos, par la vraie vie au quotidien au bloc opératoire, la réduction des déchets. Aujourd'hui, on n'a pas de standardisation de la pratique et souvent une surconsommation de déchets par l'intermédiaire de différents produits utilisés, souvent des produits jetables.

Pour la partie industrielle, je laisse Becton Dickinson répondre sur l'impact environnemental.

M^{me} COLLET.- Pour tout ce qui est lié à ce produit, on est une société qui fait très attention et très sensible à l'impact environnemental. On a des contraintes au niveau fabrication et stérilisation de ce produit qui ne nous permettent pas aujourd'hui d'avoir un emballage différent, mais on y est sensible et on est toujours en train de rechercher des améliorations dans ce sens pour permettre de limiter cette consommation à l'avenir sur ce produit précis.

M^{me} BIRON.- On travaille avec des consultants externes indépendants de BD, qui nous aident à évaluer l'impact, avant le lancement des nouveaux produits, de ces produits sur la gestion des déchets chez nos clients, donc dans les établissements hospitaliers, notamment en termes d'élimination, que ce soit les déchets plastiques ou d'autres types de déchets.

M. le P^r COCHAT, Président.- J'étais vraiment sensible à vos arguments, mais au niveau environnemental, les éléments de stérilisation de ce qui est stérilisable n'interviennent pas beaucoup parce que c'est stérilisé avec l'ensemble des autres instruments qui ont servi à la chirurgie, donc je pense que cet aspect est négligeable. Ce qui ne l'est pas, ce sont les compresses. Je suis d'accord que la quantité de compresses mise en avant ne l'est pas, je suis d'accord sur ce point-là.

Le temps est terminé. Je vous remercie pour votre présentation et vos réponses à nos questions. Merci beaucoup et bonne journée.

M^{me} COLLET.- Merci, au revoir.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je ne sais pas si vous avez des commentaires. La discussion qu'on a eue au niveau du bureau, on s'est peut-être un petit peu emballé – je ne suis pas innocent ailleurs dans l'emballage – sur le côté anti-écologique de leur proposition. L'alternative ne l'est pas tellement non plus. Ce qu'il y a de certain aussi, c'est que les deux sont extrêmement difficiles à quantifier. Même si on voulait le faire, je ne sais pas si, sur le plan méthodologique, on arriverait à tenir compte de tous les éléments environnementaux qui sont impliqués dans les deux cas. On marche sur des œufs et la réévaluation me paraît assez justifiée.

Hugues Blondon.

M. le D^r BLONDON, membre de la CT. - Je voulais dire la même chose. On est sensible à avoir des arguments de démonstration pour nos assertions et nos évaluations. En l'occurrence, cela manque. En repensant à ce qu'a dit l'expert, je vois exactement comment ça se passe au bloc opératoire avec le quatre temps. On a la petite coupelle en plastique, le flacon de bétadine en plastique, les compresses stériles utilisées quatre fois qui sont toutes emballées dans du plastique. Si le sujet est vraiment le problème du plastique, je ne suis pas sûr qu'il y ait moins de plastique dans un composé à usage unique que dans toute la démarche de stérilisation en bloc. En tout cas, c'est un sujet sur lequel on peut difficilement s'avancer. Cela me paraît difficile d'avoir des arguments définitifs pour l'affirmer.

M. le P^r COCHAT, Président. - Michel.

M. le P^r CLANET, Vice-Président. - Merci Pierre. Nous avons un peu discuté en amont sur cette réflexion environnementale avec l'équipe au SEM, Joachim Baba en particulier qui travaille sur ce sujet. Je crois qu'il est tout à fait important que nous ayons déjà, lors de la précédente réunion, discuté de l'impact environnemental et d'un ISP éventuellement négatif. Même si on se rend compte qu'on est allé un peu vite dans notre réflexion, c'est un sujet qu'il va falloir que nous apprenions à prendre en compte dans le contexte de l'évaluation des produits de santé que nous avons à évaluer. Il y a aujourd'hui un travail qui est fait assez conséquent pour essayer de quantifier l'impact environnemental des dispositifs ou des médicaments.

Il va falloir qu'on y réfléchisse, je pense qu'il y aura des propositions qui seront faites sur ce sujet, et qu'on apprenne à réagir, non pas comme nous l'avons fait un peu la dernière fois au dos mouillé, mais avec des éléments qui seront moins qualitatifs et plus quantitatifs, que nous devons apprendre à connaître. Je reconnais que pour ce médicament-là, nous avons posé le problème, mais on est peut-être allé un peu loin en n'ayant pas suffisamment de données pour pouvoir justement répondre aux argumentaires qui nous ont été faits pendant la présentation aujourd'hui. L'ISP négatif, c'est un peu difficile de le maintenir.

M. le P^r COCHAT, Président. - Je suis entièrement d'accord, Michel. À l'avenir, même si on doit absolument être sensibilisés à tout ça, la méthodologie qu'on va devoir utiliser pour ce type de démonstration ne va pas être des plus simples. Je le sens difficilement.

Catherine.

M^{me} le D^r SIMONIN, membre de la CT. - Je suis assez d'accord sur l'impact environnemental des médicaments qui pèse lourd sur le contexte en santé. Je suis d'accord avec Pierre aussi, il va falloir mettre en place une doctrine. Quels sont les éléments qui vont rentrer en ligne de compte pour évaluer cet impact environnemental ? Quand on voit que certains médicaments sont fabriqués très loin, cela agit aussi sur l'impact environnemental. C'est une vraie question à réfléchir collectivement, à mon avis.

M. le P^r COCHAT, Président. - Tout à fait d'accord. Dominique.

M^{me} le D^r TREGOURES, membre de la CT. - Dans le même sens, ce qui est important à prendre en compte, c'est le conditionnement des médicaments aussi. Il est souvent peu adapté et source de problèmes.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, du pain sur la planche. J'aurais dû le rajouter dans mes vœux pour 2025. Je propose que l'on revote sur le maintien ou non de l'avis précédent, qui était un SMRI. Plutôt que de faire plusieurs votes, soit vous maintenez le SMRI et vous dites SMRI, soit vous donnez un autre SMR et ASMR. Je vous rappelle que la demande du laboratoire était un SMR important et une ASMR V par rapport à la povidone alcoolique.

Un chef de projet, pour la HAS.- C'était dans la stratégie thérapeutique pour l'ASMR. Ils ont revendiqué dans la stratégie thérapeutique.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, c'est vrai.

M. le D^r BONNET, membre de la CT.- Dans la stratégie, c'est difficile parce que la chlorhexidine est quand même supérieure.

M. le P^r COCHAT, Président.- J'aurais bien fait par rapport à la povidone.

Un chef de projet, pour la HAS.- Une ASMR V dans la stratégie thérapeutique, ça veut dire qu'ils ne font pas mieux que la stratégie actuelle.

M. le P^r CLANET, Vice-Président.- Il a dit que c'était supérieur dans la chirurgie vasculaire. Il a dit que dans ce qu'ils avaient fait dans la chirurgie orthopédique, etc., c'était équivalent et que c'était très utilisé en France à l'heure actuelle.

M. le D^r BONNET, membre de la CT.- Oui, c'est utilisé. Il a dit ça, il a sûrement raison. J'ai encore regardé les recommandations d'un papier du JAMA de 2023 où on recommande la chlorhexidine d'une façon générale.

M. le P^r COCHAT, Président.- En pratique, dans la plupart des blocs en France, ça reste la bétadine.

M. le D^r BONNET, membre de la CT.- Dans la plupart des blocs en France, c'est la chlorhexidine, mais il y a beaucoup de blocs qui utilisent encore la bétadine.

M. le P^r COCHAT, Président.- Ce n'est pas un argument pour le mettre dans la strate. Je suis d'accord, c'est un problème un peu délicat.

M. le D^r BONNET, membre de la CT.- À ce moment-là, il faut le considérer par comparaison avec la forme classique de bétadine.

M. le P^r COCHAT, Président.- Je serais plutôt d'avis de faire par comparaison avec la bétadine. Monsieur le chef de projet, ça vous choque ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Là où je suis gêné, c'est que dans les données, on n'a pas d'analyse comparative à proprement parler.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est la même composition, non ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, c'est la même composition.

M. DIATTA.- Si on donnait une ASMR V par rapport aux autres spécialités à base de bétadine, ça devrait passer ?

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, par rapport aux autres spécialités à base de bétadine. Est-ce que la concentration en bétadine est la même que dans les autres produits ?

Un chef de projet, pour la HAS.- C'est la même molécule, mais ce n'est pas exactement la même concentration.

M. DIATTA.- Par rapport à la chlorhexidine, c'est plus difficile. Mais si on dit une ASMR V par rapport aux autres spécialités à base de bétadine disponibles, c'est ce qu'on fait habituellement. C'est comme un complément de gamme finalement.

M. le P^r COCHAT, Président.- Complément de gamme, mais avec des concentrations différentes.

M. DIATTA.- Oui, mais par rapport à la chlorhexidine, c'est pire parce qu'on n'a pas de comparaison versus la chlorhexidine sur les critères cliniques. Si on considère que l'efficacité de la povidone est déjà établie, le mieux est de dire niveau V par rapport aux autres spécialités à base de povidone.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, ça ne me choque pas plus que ça.

Un chef de projet, pour la HAS.- À base de povidone iodée alcoolique.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui. Ilhem, tu voulais intervenir ?

M^{me} CHEKROUN, pour la DSS.- C'est une question sur la tolérance entre chlorhexidine et povidone. Il me semble que le profil de tolérance est plutôt en défaveur de la chlorhexidine.

M. le P^r COCHAT, Président.- Oui, mais c'est un autre aspect. Si on met la comparaison par rapport aux autres produits à base de povidone, c'est bon.

On peut démarrer le vote, Stéphanie.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIA, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants. 1 voix pour le maintien de l'avis, 12 voix pour un SMR important, 2 voix pour modéré, 3 voix pour faible, 4 voix pour insuffisant. Pour l'ASMR, 21 voix pour le niveau V. Concernant l'ISP, 21 voix contre.

M. le P^r COCHAT, Président.- C'est donc un SMR important, une ASMR V et pas d'ISP.