



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 12 mars 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. LIDOCAÏNE AGUETTANT - Observations – Extension d'indication

M. le Pr COCHAT, Président.- Nous allons passer brièvement à la lidocaïne.

M. DIATTA, pour la HAS.- Nous l'avons présenté en Bureau pour valider une observation du laboratoire qui concerne le SMR suite à l'avis de la commission de la transparence du 15 janvier 2025 concernant la demande d'inscription d'un complément de gamme et d'une extension d'indication de LIDOCAÏNE AGUETTANT 10 milligrammes et 20 milligrammes en solution injectable en seringue préremplie.

Je rappelle que la commission avait donné un avis favorable au remboursement uniquement lors d'une anesthésie locale en cas d'utilisation par voie intraveineuse pour prévenir la douleur liée à l'injection des médicaments chez l'enfant à partir de 12 ans et chez l'adulte, et un avis défavorable au remboursement lors d'une anesthésie régionale intraveineuse des membres supérieurs chez les adultes.

L'observation du laboratoire concerne le SMR et il revenait un avis favorable au remboursement dans la deuxième indication, pour laquelle vous avez considéré que le SMR était insuffisant en raison du fait que c'est une pratique qui est maintenant tombée en désuétude.

L'argumentaire du laboratoire est le suivant. Dans leurs commentaires, ils expliquent qu'ils entendent bien la disparition de cette technique d'ALRIV au profit des blocs sous échoguidage. Cependant, la disparition ne signifie pas l'arrêt total et ils expliquent que, comme souligné dans l'avis de la CT, d'autres spécialités telles que la xylocaïne, la lidocaïne, disposent d'un SMR important et donc de remboursement dans cette indication et que votre décision de ne pas rembourser la LIDOCAÏNE AGUETTANT dans cette indication et de conserver le remboursement pour d'autres spécialités ne leur semble pas équitable et peut conduire à une concurrence déloyale.

C'est pour cela qu'ils sollicitent un SMR suffisant, au moins faible, pour l'inscription au remboursement et si besoin, une révision de l'ensemble des spécialités qui pourrait se faire par la suite et conduire au déremboursement des différentes lidocaïnes sur le même intervalle de temps.

C'est plus un principe d'équité qu'ils revendiquent, mais ils reconnaissent aussi le fait que cette pratique est maintenant pratiquement abandonnée. Nous les avons incités à venir en audition, mais ils sont conscients et nous disent qu'ils ne trouveront pas d'experts qui viendront défendre la pratique. Ils sont conscients de ce fait, mais c'est plus un principe d'équité qu'ils défendent.

Nous leur avons aussi rappelé lors des échanges avec le laboratoire que la commission n'a pas rendu d'avis pour les comparateurs parce qu'ils n'ont pas l'AMM spécifique dans cette indication qui est une pratique qui est maintenant abandonnée et que la commission a recommandé dans l'avis qu'ils fassent aussi évoluer les RCP pour qu'ils soient beaucoup plus adaptés à la pratique actuelle.

Francis, veux-tu faire un commentaire ?

M. le Pr BONNET, membre de la CT.- Tout est dit, je ne pense pas qu'il y ait de problème d'équité parce que de toute façon, il n'y aura pas de concurrence sur une technique qui est abandonnée. Ils font référence aux recommandations SFAR qui datent de 2003. Je les connais bien parce que j'ai été relecteur de ces recommandations, mais c'était quand même en 2003.

En 2003, on disait que la technique était vouée à disparaître, ce qui est le cas en 2025. Je ne vois pas du tout le problème, y compris d'un point de vue commercial. Il n'y aura aucune concurrence sur rien. Il faut donc garder les autres indications qui sont tout à fait légitimes. Sur cette indication-là, elle a disparu. Il y a des tas de techniques d'anesthésie et d'autres qui ont disparu, mais qui étaient efficaces. Par exemple, l'anesthésie à l'éther méchant, mais aujourd'hui, on ne l'utilise plus. On ne peut pas dire autrement.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Mme LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 22 votants et à l'unanimité vous avez voté pour un maintien de l'avis.

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