

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 3 juin 2025

Examen – Demande d’inscription (LPP) STERILUX, Compresses de gaze hydrophile stériles (stérilisation à la vapeur) (7841) LABORATOIRE PAUL HARMANN

Examen – Demande d’inscription (LPP) MEDICOMP, Compresses non tissées stériles (stérilisation à la vapeur) (7840) LABORATOIRE PAUL HARMANN

M. GRALL, Président.- On passe aux compresses HARMANN.

Un chef de projet, pour la HAS.- Les compresses MEDICOMP et STERILUX présentées par les laboratoires HARMANN, il s'agit d'une demande d'inscription par nom de marque pour des produits qui sont déjà sous ligne générique.

Tout d'abord, la description, vous voyez ici les différentes variantes disponibles. Ce que j'ai oublié de vous dire, c'est que l'on va présenter ensemble les deux dispositifs, mais que le vote sera séparé, puisqu'il y a des petites différences à prendre en compte. Ce sont des dimensions et des conditionnements qui sont tout à fait conformes à ce qui est prévu par les lignes génériques respectives, pour les compresses de gaz hydrophile stériles et les compresses non tissées stériles. Voici plus en détail les spécifications techniques. Si vous souhaitez, on pourra y revenir. Simplement, pour rappeler que l'on a l'ensemble des données pour ces dispositifs.

Le contexte est axé sur l'existence et la méthode la plus utilisée pour la stérilisation de compresses, qui est l'oxyde d'éthylène, qui est une méthode évidemment très générale pour la stérilisation de dispositifs médicaux. Qui a l'avantage d'être compatible avec des matériaux ne supportant pas les rayonnements ionisants. Mais qui a également des inconvénients, en particulier, liés à sa toxicité, puisque l'oxyde d'éthylène est un agent carcinogène, mutagène et reprotoxique et que son utilisation est associée à des risques de résidus, aussi bien d'oxyde d'éthylène que de 2-chloréthanol. D'ailleurs, sur ce sujet, il existe une norme que les dispositifs médicaux doivent respecter et qui spécifie la dose journalière de résidus admissibles qui est rapportée à la masse corporelle du patient et qui s'exprime en milligramme/kilogramme/jour.

Toujours sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, il faut signaler un rapport de l'ANSM, produit en 2015, qui concernait les dispositifs médicaux utilisés en néonatalogie et pédiatrie et stérilisés à l'oxyde d'éthylène, qui avait constaté qu'il y avait une grande disparité des quantités de résidus parmi les sondes de nutrition entérale qui avaient été analysées et qui étaient utilisées en

néonatalogie, avec des quantités d'oxyde d'éthylène qui étaient décroissantes en fonction du temps de stockage du dispositif. Néanmoins, les résultats des dosages, lorsqu'on les appliquait au cas d'un prématuré de 1 kg, faisaient que 14 sur les 34 sondes testées, c'est-à-dire 41 % des sondes, dépassaient la limite tolérée par la norme. Et en conséquence, il y avait eu une décision de police sanitaire pour non-conformité de ces dispositifs. Il faut noter, néanmoins, que, dans ce rapport, il n'y avait pas de données concernant les compresses ou des dispositifs comparables à des compresses. Donc, on n'a pas le même type de travail sur le domaine spécifique qui nous intéresse aujourd'hui.

Concernant, cette fois, les descriptions génériques existantes sur LPPR, elles ne spécifient pas une technique de stérilisation, donc elles n'imposent ni n'interdisent une technique ou une autre. Et, d'autre part, les indications sont celles communes aux compresses stériles non tissées comme aux compresses de gaz hydrophile. C'est-à-dire que ce sont des indications centrées sur la ville et qui concernent la prise en charge des compresses stériles pour le nettoyage des plaies ou de la peau saine, en situation péri-opératoire, c'est-à-dire préparation de site opératoire et soins post-opératoires, et dans le cas de plaies aiguës à risque infectieux, notamment les brûlures, ainsi que la confection de pansements en soins post-opératoires et pour les plaies aiguës à risque infectieux, notamment les brûlures, encore une fois.

En synthèse, MEDICOMP et STERILUX sont stérilisés à la vapeur, c'est leur particularité. Elles sont conformes aux descriptions génériques existantes pour le reste. Les indications revendiquées par le laboratoire sont celles qui figurent sur le marquage CE de chacun des dispositifs. Et vous verrez qu'elles sont différentes pour MEDICOMP et pour STERILUX. Il s'agit d'une demande d'inscription sous nom de marque, avec une ASA de niveau V qui est revendiquée par rapport aux lignes génériques correspondantes.

Concernant les données disponibles, tout d'abord, il n'y a pas de données cliniques. J'ai hésité, un peu, sur la manière d'organiser entre données non spécifiques et spécifiques. Néanmoins, en données non spécifiques, on peut tout de même retenir la situation réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Notamment, lorsqu'on la compare à la stérilisation à la vapeur. Et, en données spécifiques, ce sont les éléments techniques qui nous assurent que les compresses correspondent aux exigences de la LPPR. D'autre part, le raisonnement présenté par le fabricant

est lié aux avantages liés aux flux logistiques locaux, puisque les dispositifs sont fabriqués en France, avec un potentiel impact organisationnel qui pourrait être chiffré. Et, d'autre part, on a les données de matériovigilance.

Concernant l'argumentation de la demande elle-même, tout d'abord, le fabricant nous fait valoir que la stérilisation à la vapeur appliquée aux compresseurs permet de se conformer à l'article R4412-66 du Code du travail, qui impose de remplacer les substances dangereuses par des alternatives non dangereuses ou moins dangereuses, quand cela est techniquement possible. Or, la stérilisation à la vapeur permet, évidemment, d'éviter tout recours à l'oxyde d'éthylène. Et cela élimine donc à la fois les risques d'exposition des travailleurs, mais aussi des utilisateurs, soignants comme patients, ainsi que des résidus qui seraient relargués dans l'environnement.

D'autre part, la fabrication et la commercialisation sont réalisées exclusivement en France et donc il y a une réduction des flux logistiques, tout en améliorant la sécurité des approvisionnements, en cas de crise sanitaire, par exemple.

Finalement, on a une demande d'inscription par nom de marque, motivée par le mode de stérilisation qui est, ici, réalisé à la vapeur, et par le fait que la fabrication est locale. Nous avons des indications marquage CE qui concernent l'hôpital comme la ville. Il n'y a pas de données cliniques. L'ASA revendiquée est d'un niveau V. Et en termes de matériovigilance, il n'y a aucune alerte. Ces dispositifs n'ont donc donné lieu à aucun signalement.

M. GRALL, Président.- Merci. Le sujet est lié, simplement, si j'ai bien compris – parce que, sinon, c'est une demande d'ASA V par rapport aux autres compresseurs, il n'y a pas de sujet particulier – c'est l'intérêt d'une stérilisation à la vapeur d'eau versus l'oxyde d'éthylène. Je crois que c'est cela le sujet. Avec l'argumentation, mais on n'a pas de preuve ni de documentation sur le sujet quant au fait que cela fait diminuer ou que cela peut faire diminuer les résidus, à l'identique de ce qu'il se passe sur d'autres matériaux où il y a eu des études. Françoise ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- J'ai bien retenu cet argumentaire sur la stérilisation. Il y avait un autre argumentaire que le fabricant essaie de développer, qui est la fabrication française qui réduit le flux logistique et améliore la sécurité d'approvisionnement. Pour la sécurité d'approvisionnement, peut-on savoir d'où viennent les composants ? Parce que, si l'on n'a pas de composants qui viennent d'ailleurs et qui sont produits en France, cela peut être retenu. Si tous

les composants de fabrication viennent de Chine, on se retrouve exactement dans la même discussion. Avez-vous une petite idée là-dessus ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Non, on n'a pas de données là-dessus. La seule indication que l'on a, c'est que, durant la crise du Covid, ils ont continué à assurer les approvisionnements, alors qu'ils étaient difficiles pour les produits importés finis.

M. GRALL, Président.- Très bien. Y a-t-il d'autres remarques ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Et sur l'indication ? Ils ont revendiqué une indication qui n'est pas celle des compresses de la ligne générique sur laquelle ils sont déjà, d'ailleurs.

Un chef de projet, pour la HAS.- Exactement. Ils revendiquent les indications qui correspondent à leur marquage CE.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Dans lesquelles il y a des indications qui sont des blocs opératoires, donc qui ne correspondent pas exactement à ce que l'on a jugé comme matériel.

Un chef de projet, pour la HAS.- Effectivement, elles sont plus générales, elles s'écartent des indications des compresses retenues par la LPPR.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- D'accord. Merci.

M. GRALL, Président.- Madame Gourio ?

M^{me} le D^r GOURIO.- Je me posais la question de la demande de l'inscription en nom de marque. Est-ce pour étendre l'indication et couvrir les situations per opératoire ? On parle, là, des compresses STERILUX, ce sont celles qui sont en gaz. Ce sont un peu que celles que l'on peut utiliser, normalement, en contexte chirurgical par rapport aux non tissées. C'était un peu la question que je me posais. Je ne suis pas sûre de bien comprendre la démarche du fournisseur pour demander un nom de marque. Parce que l'idée du mode de stérilisation, finalement, n'apparaît pas particulièrement dans les caractéristiques techniques. Même, dans les spécifications techniques minimales, on ne fait pas apparaître le mode de stérilisation.

M. GRALL, Président.- Oui. Benoît Dervaux, Hubert et Marie-Paule Guillodo ?

M. DERVAUX.- Dans beaucoup, beaucoup d'endroits, maintenant, y compris en économie et en évaluation économique, on aborde la question de l'impact environnemental. Cela me semble être

l'argument important développé dans ce dossier. Quelle est la position de la CNEDiMTS historique par rapport à ce débat sur l'impact environnemental, soit des méthodes de stérilisation, soit des dispositifs en tant que tels ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- C'est un point qui a été reconnu dans la cartographie qui a été validée par la HAS dans un travail de 2021 sur la cartographie des impacts organisationnels. Donc, c'est un point qui est signalé, qui peut être activé et donc, à la main des entreprises qui voudraient le mobiliser. Mais, pour l'instant, on n'a pas d'historique de reconnaissance ni d'argument qui a été apporté, démonstratif, reconnu par la Commission, de la démonstration d'un impact environnemental reconnu pour un dispositif. Au contraire, cela avait été, il y a quelques années, reconnu négativement pour des produits générateurs de déchets, pour lesquels la Commission avait plutôt dit non, pour des produits qui avaient une durée de vie assez courte, des pompes à insuline de type patch, qu'il fallait changer très rapidement. Cela avait été reconnu plutôt négativement pour des produits pour lesquels il y avait une consommation de piles très importante. J'espère que cela répond à votre question.

De mon côté, la précision que je voulais apporter à la Commission, c'est, attention, on n'est pas en train d'évaluer une demande d'inscription pour la LPP. Cela veut donc dire que c'est uniquement pour l'utilisation de ces compresses, de l'utilisation par le patient lui-même, ce n'est pas une utilisation en mode hospitalier, ce n'est pas une utilisation en mode bloc opératoire. C'est pour cela que vous avez les indications qui sont évoquées et d'où l'importance de ce que vient de rappeler Françoise Lucet, sur la discussion des indications, puisque le financement prévu pour ces compresses LPP, c'est une utilisation au domicile de patient, c'est en dehors de toute pratique chirurgicale. Cela peut être des soins un peu péri-opératoires ou des soins postopératoires lointains, quand le patient est à domicile. Mais ce n'est en aucun cas pour des traitements hospitaliers.

M. GRALL, Président.- Madame Guillodo ?

M^{me} le D^r GUILLODO.- Donc, ils demandent une inscription parce que ce mode de stérilisation est beaucoup plus cher que le PO, c'est cela ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je ne sais pas si c'était plus coûteux ou moins coûteux. Mais c'est surtout que l'oxyde d'éthylène est un agent qui est cancérigène et pour lequel il y a un risque. Et

ce risque, comme le service vous l'a rappelé, dans les préconisations de l'ANSM, il est à peser en fonction de l'utilisation que vous avez du produit et donc, du patient. Le risque est encore plus important quand vous adressez un patient de petit poids, en néonatalogie, et donc, pour des patients qui sont exposés pendant longtemps aux produits. D'où la problématique des sondes de nutrition entérale.

M^{me} le D^r GUILLODO.- Voilà. Et je vois un autre intérêt à ces compresses, si elles n'existent pas déjà sur le marché, parce qu'il y a peut-être déjà d'autres marques qui sont stérilisées. C'est assez important parce que l'on a aussi des patients chroniques, qui sont exposés à ces compresses et qui sont allergiques à l'oxyde d'éthylène et qui font des réactions cutanées à l'oxyde d'éthylène. Donc, je pense qu'il faut absolument qu'il y ait des compresses comme cela sur le marché. Pas que pour les nourrissons, pas que pour les blocs opératoires, mais aussi pour certains patients chroniques.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Oui, mais elles sont déjà sur le marché. Elles sont sur la ligne générique. C'est pour cela que je comprends...

M^{me} le D^r GUILLODO.- Est-ce parce qu'elles sont beaucoup plus chères à produire ? Probablement.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Mais ce qui est curieux, c'est que le fabricant demande qu'on le mette sur la FPP en nom de marque, mais avec une ASA V, avec un comparateur qui est ce qui existe déjà, c'est-à-dire la ligne générique et sans données. Donc, on a un peu de mal à comprendre la fin du dossier parce que cela tombe sous le sens. On ne va pas le retirer du marché. Mais, si on lui dit, oui, on vous donne un ASA V vis-à-vis de la ligne générique, cela veut dire qu'il repasse en ligne générique. Je n'ai pas du tout compris l'argumentaire du fabricant. Je ne comprends pas.

(Échanges hors micro 00 :18 :23 enregistrement 5).

Un chef de projet, pour la HAS.- Je pense que c'est simplement une question de compétitivité par rapport à des produits qui arrivent sur le marché, qui sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Effectivement, on n'a pas de détails suffisamment fins à notre niveau. Peut-être le comité économique dispose-t-il de davantage de données. Mais nous n'avons pas de données sur les

avantages pour le fabricant. S'il va maintenir les produits sous ligne générique ou s'il compte les arrêter sans inscription sous nom de marque, on n'a pas ces informations.

M. GRALL, Président.- Monsieur Lucas, pour la DGS.

M. LUCAS, pour la DGS.- Merci. Pour essayer d'apporter un éclaircissement, c'est, effectivement, ce qui vient d'être indiqué. La motivation du fabricant, c'est la différence de coût entre une stérilisation par l'oxyde d'éthylène versus une stérilisation par la vapeur. Il veut faire valoir cet élément-là. D'où sa demande d'inscription en nom de marque pour faire valoir cet élément-là auprès du CEPS.

Par ailleurs, il revendique également le fait que ce produit-là est produit en France, contrairement à la majorité des autres produits qui sont plutôt produits en Asie, notamment en raison du coût supplémentaire de production. Il souhaite faire valoir ces éléments-là, à la fois le coût et la sécurité d'approvisionnement auprès du CEPS, pour, éventuellement, avoir un tarif préférentiel. C'est l'objectif de cette demande d'inscription en nom de marque.

M. GRALL, Président.- Monsieur Lucas, on le comprend bien, mais je ne suis pas certain que cela soit du ressort de la CNEDiMTS de se prononcer sur cet aspect-là. C'est plutôt au CEPS de prendre ses responsabilités, s'il veut les prendre. Mais ce n'est pas dans notre rôle. Nous jugeons de l'intérêt ou pas. L'oxyde d'éthylène peut être un élément à souligner, sûrement. Françoise ?

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Après avoir vu, tout à l'heure, le SNITEM, on a compris que, si l'on ajoute, dans un avis, le fait qu'on considère qu'il est important qu'il y ait une stérilisation à la vapeur par rapport à l'oxyde d'éthylène qui est toxique, il peut y avoir des éléments de négociation avec le CEPS. Je ne vois pas d'autres moyens, puisqu'ils demandent une ASA V et qu'on ne peut pas leur donner une ASA IV, de toute façon, on ne leur aurait vraisemblablement pas donné, vu qu'il n'y a rien dans le dossier en dehors d'un argumentaire. Donc, on peut souligner quand même l'intérêt potentiel sur le plan écologique, etc. Afin qu'ils aillent négocier auprès du CEPS. Mais je ne vois pas ce que l'on peut faire de plus.

M. GRALL, Président.- Je crois que tu as raison. Monsieur Lucas, avant que je conclue ?

M. LUCAS, pour la DGS.- Je rejoins tout à fait ce qui vient d'être dit. Ce n'est pas, effectivement, une prérogative de la CNEDiMTS. Mais pour faire valoir ces éléments-là, le fabricant n'a pas

d'autres moyens, pour les faire valoir auprès du CEPS, que de solliciter une inscription en nom de marque. Dès lors qu'il reste dans la ligne générique, il ne peut pas faire valoir ces éléments-là. C'est l'objectif, certainement, de sa demande.

M. GRALL, Président.- Madame Guillodo ?

M^{me} le D^r GUILLODO.- On a de plus en plus de mal, pour des patients chroniques en dialyse, à avoir des sets de soins qui ne sont pas stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Or, on a des malades qui sont en dialyse depuis 30, 40 ans, qui développent des allergies à l'oxyde d'éthylène. Et l'on est drôlement embêtés parce que, de plus en plus, il y a des fabricants qui refusent de faire des stérilisations vapeur parce que cela leur coûte trop cher. Je vais un peu dans le sens de la demande.

M. GRALL, Président.- Peut-on mettre un nom de marque sur le seul élément, qui vaut ce qu'il vaut, je n'ai pas de problème avec cela, mais sans élément distinctif en termes de résultat vis-à-vis de la ligne générique ? C'est la question. Ou le laisser comme cela, mais spécifier l'intérêt que cela représente en matière de stérilisation et d'accès à des produits non stérilisés à l'oxyde d'éthylène. En réalité, c'est là que cela se situe, ensuite, la discussion.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Je trouve qu'il semble très compliqué de donner un nom de marque, en termes d'antériorité de dossier, alors que l'on a zéro élément dedans. Il n'y a même pas la moindre étude. Que l'on reconnaisse l'intérêt potentiel, oui. Mais cela veut dire que c'est une antériorité d'un dossier sur lequel il n'y aurait aucune donnée et où l'on donnerait un avis.

M. GRALL, Président.- Et, après, on ouvre la porte.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- Malheureusement, oui, c'est cela le principe.

M. GRALL, Président.- Monsieur Mikaelian, puis Monsieur Balcerac ?

M. le D^r MIKAELIAN.- On ne peut pas non plus donner un avis insuffisant, sans quoi ils disparaissent.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- On a déjà fait cela, de donner un avis suffisant avec un comparateur en ligne générique avec ASA V. Et cela les fait rebasculer dans la ligne générique, me semble-t-il. Non ?

M. GALMICHE, pour la HAS.- Les conclusions sont à la main de la Commission. Les trois points sur lesquels il faut que l'on se positionne et que l'on soit logique, c'est l'indication par rapport à ce qui est revendiqué. On restreint ou pas, on limite. Prend-on toute la population des compressees qui est sur la ligne générique ou limite-t-on à certaines populations ? Ensuite, nom de marque ou ligne générique ? Cela dépend beaucoup, déjà, de ce que l'on a décidé sur la partie indication. Et, ensuite, la façon dont on va libeller l'avis, au vu de ce dont on aura discuté sur la reconnaissance ou pas, quelque chose qui est différent par rapport aux compressees standards stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Mais, encore une fois, dans la ligne générique, je parle sous le contrôle du chef de projet, qui va me contredire peut-être, mais il n'est pas marqué, dans la ligne générique, que c'est forcément stérilisé à l'oxyde d'éthylène. C'est marqué « stérile », c'est tout.

Un chef de projet, pour la HAS.- Oui, « stérile », exactement. Il n'y a pas de méthode.

M. GRALL, Président.- Madame ?

Une intervenante.- Peut-être. S'il devait y avoir une mention dans l'avis de la Commission, c'est y a-t-il un intérêt organisationnel au titre d'une réduction de déchets ou d'impact environnemental qui aurait été apporté par ce dispositif au regard des données qui ont été fournies ? Et non pas juste mentionner ce que l'exploitant a déclaré ?

M. GRALL, Président.- Oui, je comprends. (*Échanges hors micro 00 :25 :37 enregistrement 5*). Oui, il n'y a rien, c'est cela.

M^{me} le D^r LUCET, Vice-Présidente.- On peut quand même citer des allergies, c'est un problème médical, à l'oxyde d'éthylène.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Il n'y a pas de souci là-dessus, mais on n'a pas de données. Aucune donnée n'a été fournie ni ramenée. On n'a pas trouvé, lorsque l'on a regardé sur le site de l'ANSM, de problématiques d'allergie particulière. On a vu qu'effectivement, il y avait un principe de précaution quant à l'exposition à l'oxyde d'éthylène, parce que c'est un produit qui peut être à risque. Mais sur l'allergie, je n'ai pas trouvé de publication ni mis en avant de publication.

M. GRALL, Président.- Je crois qu'il y a deux aspects. Il y a l'aspect purement CNEDiMTS, nom de marque, non de marque, etc. Et deuxièmement, un codicille qui laisse apparaître que, dans la ligne générique, c'est un produit, parce qu'il va retomber dedans, inévitablement, avec une ASA

V, c'est un produit qui a une spécificité vis-à-vis de sa stérilisation particulière par rapport aux autres. C'est-à-dire la vapeur d'eau versus l'oxyde d'éthylène. Il faut rédiger. Je crois que l'on est tous à peu près d'accord sur les lignes sur ce point-là. Il faut voir comment l'on fait le vote. On vote. Comment nous proposez-vous cela, après la discussion ? Cela va être intéressant.

Un chef de projet, pour la HAS.- Avant tout je vous propose de voter pour MEDICOMP, puis pour STERILUX. Effectivement, accepte-t-on tout ou partie des revendications pour inscription par nom de marque ?

Un intervenant.- On ne pourra pas faire de différence avec la ligne générique. Parce que s'ils reviennent sur la ligne générique, on ne pourra pas avoir d'indications en plus sur celui-là, alors qu'il est sur la ligne générique. Ces indications sont forcément de la ligne générique.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Les indications sont celles de la ligne générique. Ils les ont déjà. Mais au vu de la revendication qu'ils ont de se distinguer parce que c'est un produit qui est stérilisé à la vapeur et non à l'oxyde d'éthylène, vous pourriez discuter d'attribuer des indications particulières, eut égard à ce risque pour des patients qui sont allergiques à l'oxyde d'éthylène, les patients qui ont une incompatibilité.

Par contre, effectivement, si l'on restreint les indications, cela nous oriente vers ce que l'on disait tout à l'heure sur le placement sur un nom de marque par rapport à la ligne générique. Si vous laissez les indications strictement ligne générique, cela ne reporte pas le débat, mais cela ne fait pas de distinction.

M. le D^r BARBOT.- D'une certaine façon, la CNEDiMTS ne peut pas se prononcer actuellement au vu des données qui ont été fournies.

M. GRALL, Président.- Exactement.

M. le D^r BARBOT.- Donc, on ne peut pas se prononcer. Je ne sais pas quoi voter. Même abstention.

M. GRALL, Président.- Je serai d'avis de retenir les indications standards telles qu'elles existent, ne pas changer, voter suffisant, et ASA V, bien évidemment. On va avancer sur ces compresses-là. Je vous propose que l'on garde les indications retenues. Y a-t-il des oppositions à ce que l'on garde cet élément-là ? Donc, on garde les indications retenues à la LPPR. Tout le monde est d'accord ? Donc, suffisant ou insuffisant sur cette base-là.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 17 pour suffisant et 2 abstentions.

M. GRALL, Président.- Parfait. Sur ces bases-là, je vous propose que l'on reste à une ASA V, l'ASA demandée, d'ailleurs. Y a-t-il des oppositions ? Des abstentions ? Donc, on retient suffisant avec ASA V pour MEDICOMP. Ligne générique et durée 5 ans, donc pas de problème.

Ensuite, STERILUX ?

Un chef de projet, pour la HAS.- Pour STERILUX, c'est la même problématique. Les indications revendiquées étaient différentes, mais c'est exactement la même problématique.

M. GRALL, Président.- Je propose, sauf avis contraire, que l'on garde, comme la première fois, les indications standards de la LPPR. On n'a aucune donnée, par ailleurs. Et de voter suffisant ou insuffisant, sur cette base-là, pour les compresses STERILUX.

M^{me} LE FLOCH, pour la HAS.- 17 pour suffisant et 2 abstentions.

M. GRALL, Président.- Parfait, merci. On passe à l'ASA au comparateur, on est d'accord. Donc, ASA V, y a-t-il des oppositions au fait que l'on retienne l'ASA V pour ces compresses STERILUX ? Des abstentions ? Non, donc on le retient. ASA V. Même chose pour la suite.

M. GALMICHE, pour la HAS.- Je pense qu'il faut que l'on parle de l'inscription ligne générique ou nom de marque quand même.

M. GRALL, Président.- On avait dit générique. Comme pour la première fois, on avait dit générique. J'ai demandé s'il y avait des oppositions et il n'y en avait pas. Je vous propose que l'on s'arrête là. Donc, on retient cela et je vous propose que l'on rajoute, comme nous l'avons dit, un codicille, qui sera rédigé par le service, concernant la spécificité technique ou l'intérêt technique d'une stérilisation à la vapeur d'eau et non à l'oxyde d'éthylène, sans que l'on puisse en tirer autre chose que de le signaler. Cela convient-il à tout le monde ? OK.