

COLLEGE DELIBERATIF

PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 17 NOVEMBRE 2022

(SALLE 4C/180 / TEAMS)

ORDRE DU JOUR

LISTE DES PRESENTS

ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.

DELIBERATIONS 5

DECISIONS 5

1. DECISION PORTANT SUR LE BUDGET RECTIFICATIF 2022 5
2. DECISION PORTANT SUR L'ADHESION AU GIE GIPC 5
3. DECISIONS PORTANT SUR LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE - RECOURS GRACIEUX - **RAPPORTEUR : C. GEINDRE KERIBIN LOÏC - CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE** 6
4. AVIS ET DECISION SUR PURPURA THROMBOTIQUE THROMBOCYTOPENIQUE - EXPLORATION D'ADAMTS-13 - **RAPPORTEUR : P. COCHAT - CONTRE-RAPPORTEUR : C. GROUCHKA** 9
5. DECISION SUR L'ACCREDITATION DE LA QUALITE DE LA PRATIQUE PROFESSIONNELLE DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES - **RAPPORTEUR : C. GROUCHKA - CONTRE-RAPPORTEUR : I. ADENOT** 10
6. RENONCIATION À L'ACCREDITATION DE LA QUALITE DE LA PRATIQUE PROFESSIONNELLE DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES - **RAPPORTEUR : C. GROUCHKA - CONTRE-RAPPORTEUR : I. ADENOT** 11
7. RETRAIT DE L'ACCREDITATION DE LA QUALITE DE LA PRATIQUE PROFESSIONNELLE DES MEDECINS ET DES EQUIPES MEDICALES - **RAPPORTEUR : C. GROUCHKA - CONTRE-RAPPORTEUR : I. ADENOT** 11
8. DECISION SUR LES DETERMINANTS DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS EN ETABLISSEMENTS DE SANTÉ - MISE À JOUR - **RAPPORTEUR : P. COCHAT - CONTRE-RAPPORTEUR : C. GEINDRE** 11
9. AVIS ET DECISION SUR STSS - PARCOURS CARDIAQUE - AIDE À L'UTILISATION DES PROMs - **RAPPORTEUR : C. SAOUT - CONTRE-RAPPORTEUR : C. GEINDRE** 12
10. DECISION SUR LE SYNDROME DU NEZ VIDE – **RAPPORTEUR : E. BOUVET - CONTRE-RAPPORTEUR : C. SAOUT** 12
11. DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT GOWING² - **RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE** 13

12.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT REDUCER - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	14
13.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT GREENLIGHT XPS - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	14
14.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT KENEVO - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	15
15.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT TESSYS - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	15
16.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT SYSTÈME PRECICE IMLL - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	16
17.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT UPSTAZA - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	16
18.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT ROCTAVIAN - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	16
19.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT KEYTRUDA - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	17
20.	DECISION SUR L'ELIGIBILITE À L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU PRODUIT ULTOMIRIS - RAPPORTEUR : V. PARIS CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE	17
21.	DECISION D'ACTUALISATION D'UNE FICHE BON USAGE : LES MEDICAMENTS ANTIEMETIQUES DANS LE TRAITEMENT SYMPTOMATIQUE DES NAUSEES ET VOMISSEMENTS - RAPPORTEUR : P. COCHAT - CONTRE-RAPPORTEUR : I. ADENOT	18
22.	DECISION PORTANT AUTORISATION D'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITÉ SUNLENCA 464 MG, SOLUTION INJECTABLE SUNLENCA 300 MG, COMPRIMES PELLICULES – RAPPORTEUR : P. COCHAT - CONTRE-RAPPORTEUR : D. LE GULUDEC	19
23.	DECISION PORTANT AUTORISATION D'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITÉ KEYTRUDA - RAPPORTEUR : P. COCHAT - CONTRE-RAPPORTEUR : D. LE GULUDEC	21
	AVIS	24
1.	AVIS SUR L'OCCCLUSION DE L'APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE PAR VOIE TRANSCUTANEE - ENCADREMENT DES CENTRES SELON ART L. 1151-1 DU CSP - RAPPORTEUR : I. ADENOT - CONTRE-RAPPORTEUR : P. COCHAT	24

Liste des présents

Étaient présents :

- M^{me} le Professeur Dominique Le Guludec, présidente
- M^{me} le Professeur Élisabeth Bouvet
- M^{me} Isabelle Adenot
- M. le Professeur Pierre Cochat
- M^{me} Catherine Geindre
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M. Christian Saout
- M^{me} Valérie Paris

Participaient :

- M^{me} Vanessa Pideri
- M. Alexandre Fonty
- M^{me} Fabienne Bartoli
- M^{me} Emmanuelle Bara
- M. le Docteur Pierre Gabach
- M^{me} Amélie Lansiaux
- M^{me} Lise Alter
- M^{me} Hélène Bronnenkant
- M^{me} Christine Vincent
- M. Frédéric Mahieu
- M. Loïc Kéribin
- M. Denis-Jean David
- M^{me} Laetitia May-Michelangeli
- M. Hervé Mentec
- M. Hubert Galmiche
- M^{me} Morgane Le Bail
- M. Quentin Mangini
- M. Farès Mehdi Chemrouk
- M^{me} Sophie Kelley

Délibérations

La séance s'ouvre à 9 heures 30.

Aucun absent ni lien d'intérêt.

Décisions

1. Décision portant sur le budget rectificatif 2022

Le service

Le rapport propose de modifier la répartition des crédits entre enveloppes, d'effectuer un mouvement depuis l'enveloppe du personnel vers l'enveloppe de fonctionnement et reprend un mouvement effectué cet été par virement asymétrique, également de l'enveloppe du personnel vers les enveloppes de fonctionnement et d'investissement.

Au total, l'enveloppe de fonctionnement diminue de 2 millions d'euros, réaffectés sur les autres enveloppes de façon à correspondre au rythme d'exécution du budget pour cette fin d'année, sans modifier le total des dépenses prévues pour notre budget.

Parallèlement, des ajustements de recettes sont prévus dans la proposition de budget rectificatif, compte tenu des recettes réelles de cette année de 200 000 euros, un peu plus hautes que ce qui était prévu au budget. Cela aboutit à un solde déficitaire prévu et un peu réduit de ce fait, mais stable.

Le service

Ce qui nous permet de basculer une partie de la masse salariale vers l'enveloppe de fonctionnement et d'investissement malgré une saturation du plafond d'emploi est un *turnover* assez important et la moyenne d'âge des collaborateurs recrutés plus basse que celle des collaborateurs remplacés, le niveau de rémunération est donc moins élevé.

On espérait également un plafond d'emploi un peu plus élevé, compte tenu de la charge de travail et des demandes que l'on avait faites au ministère. Malheureusement, toutes nos demandes, loin de là, n'ont pas abouti.

Enfin, contrairement aux années précédentes, cette année, il n'y a pas eu de revalorisation des charges patronales, ce qui fait un petit delta de 58 000 euros. Ce n'est pas énorme, mais c'est quand même quelque chose qu'on avait pris en compte, donc cela n'a pas été une charge cette année.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant approbation du budget rectificatif.

2. Décision portant sur l'adhésion au GIE GIPC

Le service

Nous vous proposons de faire adhérer la HAS au Groupement d'Intérêt Économique d'infogérance. C'est un groupement public créé par plusieurs structures publiques franciliennes, notamment la Région, le département du Val-d'Oise, l'ARS, plusieurs universités. Depuis, l'Agence de la biomédecine et l'INSERM qui y ont également adhéré.

L'intérêt de cette adhésion au GIPC est de sécuriser l'hébergement de nos systèmes informatiques.

Actuellement, la HAS possède une seule ferme de serveurs qui se trouve à la HAS. En cas de coupure d'électricité, on serait très, très embêtés. C'est pour cela que l'on préconise cet hébergement à Lognes, qui est ultra sécurisé. À terme, on envisage de faire héberger là-bas également les applications pour l'instant hébergées à l'extérieur.

L'adhésion coûte 10 000 euros, nous serions membres DG du groupement, donc on aurait un siège à l'assemblée générale. On n'a pas demandé la fonction d'administrateur parce qu'on est quand même petits dans le groupement.

Au niveau financier, le GIE a été doté par ses membres de 350 000 euros de réserves. Actuellement, il est en positif. Pour installer des baies là-bas, cela nous coûtera à peu près 800 000 euros, que l'on va étaler. C'est quand même un coût élevé, néanmoins c'est indispensable et financièrement, ce n'est pas du tout excessif par rapport à ce que l'on peut voir par ailleurs.

Le Collège

Si jamais ce groupement était déficitaire, comment cela se passe ?

Le service

Si le groupement est déficitaire, on devra contribuer au déficit, mais on a une toute petite part. En fait, c'est assez peu élevé.

Le service

Je crois que de mémoire, c'est environ 1 % qui va nous échoir.

Actuellement, la situation financière est saine. On l'a vérifiée, on a recueilli les comptes, mais s'il advenait que le GIE soit en difficulté, effectivement, nous serions solidaires en tant que membre, mais à hauteur de notre part, qui est, je crois, de dix sur 10 000 ou dix sur 1 000.

Le Collège

Je posais cette question parce que le tarif de l'électricité, en ce moment, est absolument énorme. Forcément, dans les comptes passés, vous ne voyez pas cette augmentation que vous verrez dans les comptes futurs. Cela peut faire basculer, peut-être, certaines entreprises ou certains groupements ou autres. Là, comme cela fonctionne beaucoup avec de l'électricité, par définition, cela ne peut que jouer.

Il est procédé au vote.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant autorisation d'adhésion au groupement d'intérêt économique GIPC.

3. Décisions portant sur la certification des établissements de santé - recours gracieux

Le service

Le premier des recours gracieux discutés la semaine dernière est la clinique de l'Estuaire à Saint-Nazaire. Un établissement certifié sous conditions après sa visite de février et une première décision de la Commission en juin 2022. Nous vous proposons de refuser l'argumentaire et de maintenir la décision qui avait été prise en juin 2022.

Il est procédé au vote.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant certification sous conditions de la clinique mutualiste de l'Estuaire.

Le service

La clinique du Chalonnais à Châtenoy-le-Royal en Saône-et-Loire, un établissement visité en mars 2022 pour lequel une décision de certification avait été prise au mois de juin.

Sur ce recours gracieux, nous vous proposons de refuser l'argumentaire de l'établissement et de maintenir la décision initiale de juin dernier.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant certification de la clinique du Chalon nais.

Le service

La Musardi ère à Montbrison dans la Loire, un établissement visité au mois de mars dernier, avec une première décision de certification sous conditions en juin. L'établissement conteste cette décision.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant certification sous conditions de l'établissement de santé La Musardi ère.

Le service

Le centre hospitalier de Valréas dans le Vaucluse, un établissement visité en mars 2022 avec une première décision de certification prise en mai, que l'établissement conteste.

Nous vous proposons de refuser l'argumentaire de l'établissement et de maintenir la décision initiale de certification.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant certification du centre hospitalier de Valréas.

Le service

Les deux derniers établissements, ce sont deux cliniques qui ont décidé de s'engager ensemble dans la certification pour une certification commune. La clinique de l'Europe et le centre de rééducation Méridienne de Rouen en Seine-Maritime, établissements visités au mois de février avec une décision de certification en juin, que l'établissement conteste.

Nous vous proposons de refuser l'argumentaire et de maintenir la décision initiale de certification.

Le Collège

C'est un même établissement ?

Le service

Ce sont deux établissements qui, de mémoire, sont dans deux bâtiments différents. On en a quelques-uns comme ça, qui souhaitent s'engager dans une démarche de certification commune.

Ils ont une seule et même visite, un seul et même rapport et sont solidaires de la décision. Il y a des critères pour qu'on les engage, ce n'est pas juste sur la bonne volonté. On leur demande d'avoir une forme de parcours en commun de patients, des filières communes, une forme de cohérence, que ce soit lisible...

Le Collège

Un projet médical commun.

Le service

Voilà, que ce soit une décision lisible pour les usagers et pas juste un seul argument d'optimiser et de mutualiser des visites parce que le responsable qualité serait le même sur les deux et que cela « l'arrangerait de ». Mais on en a quelques-uns comme ça.

Le Collège

Il y a une instruction et une décision préalable. C'est-à-dire qu'en fait, ils nous demandent la possibilité d'une procédure commune. Cela fait l'objet d'une instruction préalable et d'une décision que l'on prend en Commission d'accepter ce principe. Une fois que le principe est accepté, la visite se réalise effectivement dans les deux sites en même temps ou concomitamment.

En général, on demande aussi l'avis des ARS. On a à la fois des éléments de critères, notamment un projet médical, une cohérence et une complémentarité dans les activités – c'est souvent le cas –, une relative proximité aussi des établissements, et puis on demande l'avis de l'ARS aussi sur la synergie de fonctionnement et la réalité de la convergence de ces activités et de ces fonctionnements et de leur gouvernance. Souvent déjà, ils fonctionnent de manière très proche et c'est ce qui les conduit à vouloir se rapprocher au moment des démarches de certification.

Le Collège

Et où en est-on pour les GHT ?

Le service

On en est toujours au même point. C'est-à-dire qu'aujourd'hui, le principe est que l'ensemble des établissements membres d'un GHT sont visités dans une fenêtre de six mois, on reste bien sur le principe d'un établissement, une visite, une décision, mais tous les établissements du GHT sont visités – je dis n'importe quoi – entre juin et décembre de l'année qui suit, avec en gros une visite par mois.

Le Collège

Ce qui nous permet, par exemple, de voir que dans certains territoires, il y a de vrais problèmes de qualité et de sécurité des soins, parce que tous les établissements d'un même GHT ou d'un même département, par exemple, ont souvent des résultats concordants. On a l'exemple dans le Limousin ou dans la Mayenne, ce sont des zones où il y a une vraie préoccupation de sécurité, parce que tous les établissements certifiés les uns derrière les autres, dans les mêmes GHT, ont des résultats qui sont tous à peu près identiques et préoccupants, par exemple.

Cela permet quand même d'avoir une vision cohérente de l'ensemble des établissements d'un GHT, donc du territoire concerné. Par contre, pour l'instant, on ne va pas plus loin dans une fongibilité des certifications avec une certification par territoire.

Là, les esprits ne sont vraiment pas mûrs parce que c'est quand même assez rare, et dans des cas très particuliers qui ont des demandes de certification commune. Dans la plupart des cas, chaque établissement veut rester bien indépendant.

Le Collège

Oui, on est d'accord. Mais il y avait eu quelques demandes, je me souviens...

Le service

On les accepte quasiment toutes.

Les demandes que l'on a eues, principalement, c'est quand, dans un GHT, il y a une direction commune entre deux établissements du GHT. Tous les établissements de GHT ne sont pas forcément en direction commune, mais quand l'établissement support est en direction commune, avec un petit à proximité, dans lequel ils font notamment du SSR, ils prennent la phase aiguë dans l'établissement support du GHT et la rééducation ou la réadaptation dans un établissement un peu périphérique.

Le Collège

On n'a pas bougé non plus sur les EHPAD qui sont dans un GHT ou dans un établissement ?

Le service

Pour le moment, non. On est toujours avec ces deux systèmes. Ce qui amène à des choses parfois un peu baroques. Effectivement, on a toujours la loi qui bloque.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant certification de la clinique de l'Europe et du centre de rééducation Méridienne de Rouen.

4. Avis et décision sur Purpura thrombotique thrombocytopénique - Exploration d'ADAMTS-13

Le service

Il s'agit de trois actes qui permettent de diagnostiquer le PTT. Il y a d'abord un acte de dosage de l'activité d'une protéase qui s'appelle ADAMTS-13, qui marque effectivement la maladie si l'activité est effondrée. Ensuite, deux actes permettent de chercher l'étiologie de la maladie : soit c'est une maladie auto-immune, donc il y a des auto-anticorps et on recherche ces auto-anticorps, soit c'est une maladie génétique et donc on recherche les mutations. Voilà très rapidement.

L'avis que nous vous proposons et que vous avez discuté la semaine dernière est positif, avec une ASA III. Je crois que c'est que vous aviez retenu pour les trois.

C'est une maladie assez rare, mais qui existe, et assez grave. Il faut effectivement bien la diagnostiquer.

Le Collège

Pour beaucoup de médecins, le PTT, c'est le syndrome de Moschcowitz. Je ne suis pas du tout un adepte des syndromes, mais dans la mesure où vous appelez le PTT héréditaire le syndrome d'Upshaw-Schulman, qui est beaucoup moins connu, je trouve qu'il faudrait mettre le Moschcowitz.

En pratique, beaucoup de personnes appellent le PTT « un Moschcowitz », donc il faudrait le mettre quelque part, peut-être dans l'introduction.

Un autre petit détail – ce n'est pas important – page 9, le point 2.3 : « *Le diagnostic de PTT est suspecté face à un tableau de microangiopathie thrombotique mais une activité d'ADAMTS-13 effondrée est pathognomonique du PTT* ».

Je ne mettrais pas « mais », je mettrais « est ». Le *mais*, sémantiquement, ne me convient pas.

Et page 12, il y a la partie en bleu qui résume les traitements : « *Le traitement du PTT est une urgence. Les traitements plasmatiques sont le traitement de première intention (...)* ».

Je mettrais que ce ne sont pas des traitements, ce sont des échanges plasmatiques.

Dernier point qui est peut-être le plus important : vous avez dû avoir un problème de copié-collé, parce que l'arbre décisionnel qui correspond à la figure 2, je crois, est répété deux fois, page 48 et page 51.

Le service

Ça, on l'a fait un petit peu exprès. Page 51, c'était pour le remettre dans la conclusion, en fait. Et page 48, c'était pour montrer la version qui avait été...

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis relatif à des modifications de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, concernant l'exploration d'ADAMTS-13 dans le cadre du purpura thrombotique thrombocytopénique.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant adoption du rapport d'évaluation technologique intitulé « Purpura thrombotique thrombocytopénique - Exploration d'ADAMTS-13 ».

5. Décision sur l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales

Le service

Il est proposé **198** accréditations en individuel pour la période du **26 septembre au 06 novembre 2022 inclus** dont **20** médecins engagés dans une équipe.

Il est proposé d'accréditer **14 équipes** accréditées pour la période du **26 septembre au 06 novembre 2022 inclus**.

- CABINET ELECTRO-RADIOLOGIE - C.H. DE BETHUNE (62660) : ODPC-RIM-65, 2 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale
- CENTRE HOSPITALIER DE SAINTONGE (17100) : AFU-57, 6 médecins dans la spécialité de Chirurgie urologique
- CL CAPIO LA CROIX DU SUD : CFAR-74 (31130), 7 médecins dans la spécialité d'Anesthésie Réanimation
- CLINIQUE DIACONAT ROOSEVELT : CFAR-9 (68200), 9 médecins dans la spécialité d'Anesthésie Réanimation
- HOPITAL EUROPEEN DE MARSEILLE : CFAR-4 (130003), 17 médecins dans la spécialité d'Anesthésie Réanimation
- HOPITAL PRIVE LA LOUVIERE : AFU-59 (59800), 6 médecins dans la spécialité d'Anesthésie Réanimation
- SAS POLYCLINIQUE DU VAL DE SAONE : CFAR-10 (71031), 8 médecins dans la spécialité d'Anesthésie Réanimation
- HOPITAL CLAUDE HURIEZ - CHRU DE LILLE : ODPC-RIM-55 (59037), 6 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale
- CLINIQUE DU TONKIN ; INFIRMERIE PROTESTANTE DE LYON : Collège de Neurochirurgie-05 (69300), 3 médecins dans la spécialité de Neurochirurgie
- GROUPE HOSPITALIER ARMAND TROUSSEAU - LA ROCHE GUYON (AP-HP) : ODPC-RIM-59 (75012), 7 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale
- HOPITAL LAPEYRONIE - CHU MONTPELLIER : ODPC-RIM-18 (34000), 5 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale
- ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE MARSEILLE : ODPC-RIM-42 (13009), 10 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale
- CENTRE HOSPITALIER LYON SUD : ODPC-RIM-47 (69003), 24 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale
- APHM-HOPITAL NORD : ODPC-RIM 31 (13005), 6 médecins dans la spécialité de Radiologie et Imagerie médicale

Le service souligne que certaines équipes se sont créées dans des CHU. Il existe une dynamique et un réel travail de fond qui ressort dans les rapports.

- ***Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales.***
- 6. Renonciation à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales***

Le service

33 médecins ont renoncé après accréditation pour la période du **26 septembre au 06 novembre 2022 inclus**.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision prenant acte de la renonciation à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales.

- 7. Retrait de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales***

1 retrait d'accréditation est proposé pour la période du **26 septembre au 06 novembre 2022 inclus**.

Ce médecin a fait l'objet d'une mise en demeure. Les temps d'information contradictoire ont été respectés.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant retrait de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales.

- 8. Décision sur les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé - Mise à jour***

Le service

Madame la Présidente avait remarqué que les groupes de travail étaient des groupes HAS et pas des groupes ministériels. Cela a été corrigé, et dans le rapport, et dans le rapport Collège.

Comme les rapporteurs l'avaient demandé, le tableau de propositions d'éléments de déclinaison opérationnelle des déterminants a été ajouté dans le chapitre initial *Ce qu'il faut retenir* – dans le résumé en quelque sorte. Il est bien sûr à la fin du document, mais il est aussi au début.

Il nous avait suggéré de développer la partie sur les réseaux et d'ajouter quelque chose sur l'Européen Reference Network, cela a été fait.

Le collège pensait qu'il fallait souligner l'interdépendance des déterminants ; un chapitre y est consacré.

On nous a demandé que les partenaires nationaux avec lesquels la HAS coopère sur nos dispositifs ou qui ont des dispositifs de qualité et sécurité des soins par ailleurs – j'ai mis la liste – soient davantage cités de façon formelle.

Le chapitre Maintenance of certification credentialing privileging a été développé pour expliquer exactement d'où cela venait et ce que cela avait comme modèle pour nous peut-être.

Le chapitre *Gouvernance, capacité à mener les équipes* a été développé.

En revanche, il y avait, dans les premières versions, des développements sur la liste des vérifications de blocs opératoires – la check-list – qui étaient peut-être historiquement un petit peu riches. On nous a recommandé et c'était justifié, de les réduire. De même, les développements sur les études de l'IRDS qui portaient sur le lien volume performance qui était historiquement la demande initiale, comme on a dépassé cette demande, ont été, bien sûr, toujours cités, mais un peu condensés.

On a individualisé un chapitre sur la pertinence des soins.

On a développé l'approche centrée sur le patient, encore plus que cela l'était.

Des précisions ont été apportées sur l'expérimentation en territoire de soin numérique.

Un paragraphe sur la satisfaction des patients a été ajouté en plus des PREMS et des PROMs, la satisfaction en soins a été développée.

Madame Lansiaux avait demandé un paragraphe sur l'évaluation des compétences des professionnels de soins non médicaux, qui a été ajouté.

Par ailleurs, il y a eu des modifications de forme, d'ordre, qui ont été réalisées et une relecture orthographique et typographique est en cours donc le document actuel soumis n'est pas encore le document fini, mais vu la longueur du document et des différentes moutures, il paraissait important qu'il y ait une mise en forme.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant adoption du rapport intitulé « Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé ».

9. Avis et décision sur STSS - Parcours cardiaque - Aide à l'utilisation des PROMs –

Le service

Vous avez vu ce guide sur l'aide à l'utilisation des questionnaires patient de mesure des résultats de soins, les PROMs, pour améliorer la pratique clinique courante, dans le cadre de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Au collège du 26 octobre 2022, il n'y avait pas eu de remarque particulière, sur l'un des questionnaires, le fameux, le *Sickness Impact Profile* (SIP), comportant 136 questions, qui, certes, étaient pertinentes scientifiquement, mais qui, côté pratique, semblait trop long. Vous nous avez demandé de voir comment faire en sorte de le sortir, tout en gardant le fait qu'il avait été retenu.

En page 14, nous l'avons sorti de la liste des questionnaires retenus, mais on a mis une note de bas de page en disant qu'il était présenté en annexe pour le garder, et nous avons renuméroté les annexes.

L'annexe 1 présente le SIP, ainsi on ne peut pas nous reprocher de l'avoir exclu, mais il n'est pas en première ligne.

Nous avons également revu dans les tableaux où il était cité, et on l'a retiré. Par exemple, il a été retiré du tableau 1, page 22 et on a cette petite note de bas de page qui explique que cela a été revu.

C'était la seule modification par rapport au guide.

Par la suite, vous savez que normalement, on est en phase avec la Cnam pour essayer de monter une expérimentation sur un recueil de PROMs en région.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant adoption du guide présentant des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque.

10. Décision sur le Syndrome du nez vide

Le service

Je vous présente une recommandation de bonne pratique sur la prévention, le diagnostic et la prise en charge du syndrome du nez vide, que vous avez déjà vue en COI.

C'est une demande faite par deux associations, l'Association syndrome du nez vide, et la FFAIR bien connue par ailleurs.

Le contexte est une complication de la chirurgie de réduction turbinaire. Elle présente un cortège de symptômes nasaux et extranasaux survenant dans un délai variable après une chirurgie turbinaire. Il y a une absence d'études épidémiologiques fiables, les incidences sont mal connues, un déficit de connaissances et de reconnaissance sur le sujet, notamment par certains professionnels ORL, et une efficacité limitée de la prise en charge. Il faut donc insister sur la prévention et l'information du patient, nécessaire dans toute intervention de turbinectomie.

Les enjeux : prévenir la survenue de ce syndrome, diagnostiquer et prendre en charge les patients qui développent ce syndrome, et, de manière plus générale, harmoniser les pratiques, notamment des ORL, la qualité, la sécurité des soins et la prise en charge des patients.

Les publics concernés sont les patients. Il y a deux publics, les patients auxquels une intervention chirurgicale sur les cornets est proposée, et les patients ayant eu une intervention chirurgicale et ayant développé un syndrome du nez vide.

Les professionnels sont avant tout ceux qui réalisent ce type d'intervention, et plus généralement tous ceux qui participent à la prise en charge de ces patients qui ont un syndrome du nez vide.

Cela s'inscrit dans un cadre de parcours de soins avec une prise en charge pluridisciplinaire, médecins généralistes, spécialistes, dans le cadre d'une décision partagée avec les patients.

La recommandation aborde plusieurs thèmes : la physiologie, la prévention, le diagnostic et les perspectives de prise en charge.

Les documents produits sont de plusieurs types : les textes des recommandations avec les messages clés en introduction, l'argumentaire scientifique qui a permis d'élaborer ces recommandations, et des fiches outils. Une fiche d'information préopératoire destinée aux patients a été élaborée en collaboration avec le CNP d'ORL et les patients présents dans le groupe de travail. Un arbre décisionnel expliquant comment prévenir la survenue du syndrome du nez vide a été ajouté à destination des professionnels de premier recours suite à une demande de la CRPPI.

Les documents qui vous sont présentés tiennent compte des ajustements demandés par la CRPPI et le COI.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant adoption de la recommandation de bonne pratique intitulée « Prévention, diagnostic et prise en charge du syndrome du nez vide ».

11. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit GOWING²

Le service

Cette décision d'éligibilité concerne le dispositif médical GOWING² dans le cadre d'une demande d'inscription sur LPPR déposée par la société CREE.

GOWING² est un support de bras dynamique à assistance électrique. L'indication relative à la demande porte sur la compensation des fonctions limitées ou presque manquantes des membres supérieurs.

Ce dispositif médical dispose d'un marquage CE qui lui a été délivré en février 2020. Le demandeur revendique une ASA II par rapport aux aides humaines ou autres aides techniques. Ni la population cible ni la population rejointe n'ont pu être calculées par le fabricant, cependant il propose une estimation de ces prévisions de vente, qu'il estime à un total de 330 unités par an.

Le chiffre d'affaires toutes taxes comprises à la deuxième année de pleine commercialisation est estimé à un peu plus de 2,2 millions d'euros et aucune incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ni les conditions de prise en charge des malades n'ont été revendiquées.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit GOWING² sur les dépenses de l'assurance maladie.

12. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit REDUCER

Le service

C'est une décision d'éligibilité dans le cadre d'une demande d'inscription sur la LPPR déposée par la société NEOVASC dans l'indication suivante : « angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la Société canadienne de cardiologie, malgré un traitement pharmacologique bien conduit, chez des patients contre-indiqués ou à haut risque de revascularisation par pontage aortocoronarien ou par intervention coronarienne percutanée. »

Ce dispositif médical dispose d'un marquage CE délivré en septembre 2020.

Le demandeur revendique une ASA II, c'est-à-dire une amélioration importante par rapport à la pratique courante de référence, qui est constituée par des traitements médicamenteux, du suivi des mesures hygiénodététiques et des options mécaniques de revascularisation.

La population cible est estimée à de 22 100 patients par an et le chiffre d'affaires toutes taxes comprises à la deuxième année de pleine commercialisation est estimé à 17 millions d'euros. Aucune incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ni les conditions de prise en charge des patients n'est revendiquée.

Nous vous proposons une décision de non-éligibilité à l'évaluation médico-économique.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit REDUCER sur les dépenses de l'assurance maladie.

13. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit GREENLIGHT XPS

Le service

Cette décision d'éligibilité a été déposée dans le cadre d'une demande d'inscription LPPR déposée par la société BOSTON SCIENTIFIC.

Le dispositif médical est constitué d'une console à laser, une fibre laser et des accessoires tels que des lunettes de protection.

L'indication revendiquée par le demandeur est le traitement des symptômes du bas appareil urinaire modérés à sévères liés à une hypertrophie bénigne de la prostate.

Ce dispositif médical dispose d'un marquage CE qui lui a été délivré en mai 2020.

Le demandeur revendique une ASA III par rapport à la résection transurétrale de la prostate.

La population susceptible de bénéficier d'un traitement par GREENLIGHT a été estimée entre 11 000 et 14 000 patients par an par le fabricant.

Le chiffre d'affaires toutes taxes comprises en deuxième année de pleine commercialisation a été estimé à un peu plus de 9 millions d'euros. Aucune incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ni les conditions de prise en charge des malades n'a été revendiquée.

Ici aussi, il vous est proposé une décision de non-éligibilité à l'évaluation médico-économique de ce produit.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit GREENLIGHT XPS sur les dépenses de l'assurance maladie.

14. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit KENEVO

Le service

Ce dispositif médical fait l'objet d'une demande de renouvellement d'inscription déposée par la société OTTO BOCK FRANCE. KENEVO est un genou prothétique monoaxial à vérin hydraulique. La phase d'appui et la phase angulaire sont commandées par microprocesseur.

L'indication revendiquée est celle des amputations proximales du membre inférieur à partir de la désarticulation du genou comprise.

Le demandeur revendique une ASA III par rapport aux genoux à contrôle mécanique de la phase d'appui, un chiffre d'affaires toutes taxes comprises à la deuxième de pleine commercialisation estimé à un peu plus de 5,3 millions d'euros. Aucune incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ni les conditions de prise en charge des malades n'a été revendiquée.

Ici aussi, il est proposé une décision de non-éligibilité à l'évaluation médico-économique.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit KENEVO sur les dépenses de l'assurance maladie.

15. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit TESSYS

Le service

Cette décision d'éligibilité concerne le dispositif médical TESSYS a été déposée dans le cadre d'une demande d'inscription LPPR par la société JOIMAX GMBH.

Le système TESSYS permet de réaliser une chirurgie du rachis par voie endoscopique et abord transforaminal pour l'exérèse des hernies discales au niveau lombaire.

L'indication revendiquée par le fabricant est le traitement des symptômes radiculaires provoqués par une hernie discale et du rachis lombaire sans amélioration après traitement conservateur chez l'adulte.

Le demandeur revendique une ASA III comparée aux autres techniques de microchirurgie et aux techniques traditionnelles telles que la chirurgie ouverte du rachis.

Le chiffre d'affaires toutes taxes comprises dans la deuxième année de pleine commercialisation a été estimé à 5,6 millions d'euros. Aucune incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ni les conditions de prise en charge des malades n'a été revendiquée.

Au vu de ces éléments, il est aussi proposé une décision de non-éligibilité à l'évaluation médico-économique.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit TESSYS sur les dépenses de l'assurance maladie.

16. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit SYSTÈME PRECICE IMLL

Le service

Cette décision d'éligibilité concerne le dispositif SYSTÈME PRECICE IMLL dans le cadre d'une demande d'inscription LPPR déposée par la société NuVasive Netherlands BV.

Ce dispositif médical est un système magnétique d'allongement osseux progressif.

L'indication revendiquée par le fabricant est l'allongement des membres inférieurs, fémur ou tibia, chez les adultes, pour la correction des inégalités des membres inférieurs ou en cas de nanisme.

La population cible n'a pas pu être estimée par le fabricant en raison du manque de données épidémiologiques. Cependant, il estime que la population rejointe serait d'environ 200 patients par an en France.

Le chiffre d'affaires toutes taxes comprises à la deuxième année de pleine commercialisation est estimé à un peu plus de 2 millions d'euros. Aucune incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ni les conditions de prise en charge des patients n'a été revendiquée.

Au vu de ces éléments, il est proposé une décision de non-éligibilité à l'évaluation médico-économique pour ce dispositif médical.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit SYSTÈME PRECICE IMLL sur les dépenses de l'assurance maladie.

17. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit UPSTAZA

Le service

Il s'agit d'une demande de prise en charge pour l'Assurance maladie d'UPSTAZA.

Un dossier de droit commun a été déposé dans le déficit en décarboxylase des acides aminés aromatiques.

C'est un produit qui revendique une ASMR II. Il ne revendique pas d'incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.

Il revendique un chiffre d'affaires inférieur à 20 millions d'euros.

C'est donc une proposition d'absence d'éligibilité à l'évaluation médico-économique pour ce produit.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'absence d'impact significatif du produit UPSTAZA sur les dépenses de l'assurance maladie.

18. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit ROCTAVIAN

Le service

Le laboratoire avait déposé initialement à une demande d'AAP qu'il a retirée. Il a maintenu sa demande d'évaluation dans le cadre d'un remboursement de droit commun.

C'est un produit qui revendique une ASMR III, une incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles et les conditions de prise en charge des malades.

Il revendique un chiffre d'affaires supérieur à 20 millions d'euros.

On vous propose de l'évaluer dans l'indication du traitement de l'hémophilie A sévère chez les adultes sans antécédents d'inhibiteurs de facteur VIII et sans anticorps détectables dirigés contre le virus AAV5.

Le Collège

Oui, il est éligible avec un CA très supérieur au seuil, une population cible dans cette indication d'un peu plus de 300 patients. J'ai donc l'impression que le prix unitaire est particulièrement élevé.

Le Collège

Quel est le type de médicament ? C'est une thérapie génique ?

Le Collège

Oui, c'est ça : valoctocogene roxaparvovec.

Le Collège

C'est la première thérapie génique où la population cible est aussi importante, non ? 300 patients, ça fait beaucoup.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'impact significatif du produit ROCTAVIAN sur les dépenses de l'assurance maladie.

19. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit KEYTRUDA –

Le service

Sans suspense, ce produit est éligible. Cette fois-ci, ils demandent l'inscription dans l'indication : carcinome à cellules rénales à risque accru de récurrence post-néphrectomie, ou après une néphrectomie et une résection des lésions métastatiques.

Le laboratoire revendique une ASMR III. Au niveau du chiffre d'affaires, on est bien supérieur à 20 millions d'euros, donc nous vous proposons une décision d'éligibilité.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'impact significatif du produit KEYTRUDA sur les dépenses de l'assurance maladie.

20. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit ULTOMIRIS

Le service

C'est un dossier que vous avez vu dans le cadre de l'accès précoce. Ils déposent cette fois-ci le droit commun.

C'est un produit qui revendique une ASMR élevée, qui ne revendique pas d'incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge, qui revendique un chiffre d'affaires supérieur à 20 millions d'euros.

L'indication est la suivante : « en association au traitement standard pour le traitement de la MAg chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRACh) ».

Nous vous proposons donc de le rendre éligible à l'évaluation médico-économique.

Le Collège

C'est un produit qui a déjà d'autres indications en droit commun ? Il a les mêmes indications que SOLIRIS. Il y a déjà plusieurs indications.

Le Collège

Oui, il y a le syndrome hémolytique et urémique, l'hémoglobininurie paroxystique nocturne et la myasthénie auto-immune.

Le Collège

Donc, là, la nouvelle indication concernerait entre 65 et 260 patients et le chiffre d'affaires, que l'on considère toujours toute indication, dépasse naturellement largement le seuil d'éligibilité.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision constatant l'impact significatif du produit ULTOMIRIS sur les dépenses de l'assurance maladie.

21. Décision d'actualisation d'une fiche bon usage : Les médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements

Le service

La fiche BUM, je ne sais pas si je vous la repasse rapidement, parce qu'une mauvaise version avait été insérée lors du COI.

Pour rappel, cette fiche vient restructurer la fiche précédente. Il y a peu de nouvelles données. Ce n'est vraiment que de la restructuration, plutôt produit par produit.

Les nouveaux éléments à la suite des échanges avec les rapporteurs, portent sur le fait de parler notamment de la dispensation.

On rappelle déjà que tous les médicaments de la fiche, à l'exception de VOGALIB, sont uniquement sur prescription médicale. On rajoute que lors de la dispensation, le pharmacien doit quand même rappeler qu'ils sont destinés aux seuls patients à qui ils sont prescrits ou conseillés, qu'ils ne doivent pas faire l'objet d'une automédication ultérieure et qu'il faut respecter les éléments de bon usage de ces médicaments.

Ensuite, c'est la restructuration de la fiche qui préexistait.

Le Collège

Je n'ai rien à ajouter. Les modifications évoquées essentiellement par Isabelle ont été faites et dans le bon sens à mon avis.

Je suis un peu agacé par le fait qu'on garde ce VOGALIB en vente libre. Je ne sais pas si cette fiche pourra influencer les décideurs, mais je trouve que ce n'est pas normal.

Le Collège

Merci d'avoir pris en compte et ajouté « conseillés », parce que les pharmaciens, eux, ne prescrivent pas.

Il est important que le médecin et le pharmacien fassent bien comprendre à la personne qui prend ce médicament qu'il ne doit pas y avoir d'automédication ultérieure. On sait bien que tout le monde ayant à quelque chose dans son armoire à pharmacie peut le réutiliser, donc il faut attirer son attention sur le sujet.

Je ne sais pas si les membres du Collège sont au courant, mais les médicaments en automédication, ce n'est pas complètement ce que l'on peut appeler de l'automédication. C'est-à-dire qu'il y a deux types de médicaments : ou la personne y a accès directement dans l'officine, avant les comptoirs, ou la personne est obligée de demander au pharmacien le médicament, qu'il va lui conseiller.

Autrement dit, le terme « accès direct », je ne sais pas s'il est bien compris par tout le monde, parce qu'en fait, une partie des médicaments sont rangés avant, donc la personne peut prendre directement la boîte et aller à la caisse, elle aura les conseils du pharmacien à ce moment-là ou pas – il faut être honnête. Ou bien elle demande le médicament au comptoir. Or il se trouve que VOGALIB non seulement n'est pas sur prescription, donc il est en accès direct, mais là, il est doublement en direct parce qu'il existe une liste tenue par l'ANSM et ce médicament se retrouve avant les comptoirs.

Je me pose vraiment la question, au vu de notre fiche de bon usage, de savoir si au moins on ne devrait pas mettre ce médicament derrière le comptoir. En clair, écrire un courrier à l'ANSM en lui envoyant notre fiche et en lui disant que la HAS se pose la question sur l'opportunité de garder le VOGALIB dans l'accès direct. Je serais favorable à au moins enlever l'accès direct.

Le Collège

Peut-on faire un courrier à l'ANSM pour ouvrir la question ? Et on leur joint la fiche.

J'imagine que comme ils suivent toute la pharmacovigilance, ils sont parfaitement au courant.

Le Collège

C'est mon expérience de pharmacien d'officine et très souvent, on est interrogé par les personnes sur ces points-là parce qu'il y a une vraie gêne. C'est pour cela que j'insistais très lourdement pour que les pharmaciens soient aussi concernés par cette fiche. C'est excessivement fréquent.

Comme nous, dans la fiche, on indique des tas de choses. Certes, dans la boîte, il n'y a que huit comprimés donc ça limite, sauf que quelqu'un peut aller chercher évidemment plusieurs boîtes dans plusieurs pharmacies sans que personne ne le sache, parce que les médicaments comme ça ne sont pas mis dans le dossier pharmaceutique neuf fois sur dix puisque les gens n'ont pas de carte Vitale.

Je pense qu'il faut au moins ouvrir le débat. On ne peut pas, à mon sens, faire cette fiche et ne pas faire cette demande. Après, l'ANSM verra s'ils prennent ou s'ils ne prennent pas.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant actualisation d'une fiche bon usage : Les médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements.

22. Décision portant autorisation d'accès précoce de la spécialité SUNLENCA 464 mg, solution injectable SUNLENCA 300 mg, comprimés pelliculés

Le service

Il s'agit d'une demande d'autorisation d'accès précoce post-AMM dans l'indication : en association à d'autres antirétroviraux dans le traitement des adultes ayant une infection à VIH1 multirésistant aux médicaments pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif.

La CT a considéré que les quatre critères étaient remplis. L'indication visée dans la demande constitue une maladie grave, rare et invalidante. En effet, la très grande majorité des personnes vivant avec le VIH1 en France sont indétectables, sous traitement antirétroviral. Toutefois, 4 % des patients traités ont une charge virale non contrôlée. Il est estimé que 200 patients en France ont des options thérapeutiques limitées du fait d'une infection par un virus résistant à plusieurs classes d'antirétroviral, avec, à titre individuel, un risque accru d'évolution de la maladie et de décès, et, à titre collectif, un risque de transmission de virus résistant.

Il n'existe pas de traitement approprié pour la CT dans l'indication, puisque c'est un médicament de dernier recours réservé aux adultes infectés par le VIH1 multirésistant chez lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif avec les médicaments disponibles (RUKOBIA et TROGARZO). Bien que ceux-ci aient une AMM superposable, ils ne peuvent pas être

considérés comme des CCP, puisque ce sont des médicaments d'association chez des patients en situation d'impasse thérapeutique.

Sur le troisième critère, la CT considère que le médicament est susceptible d'être innovant. Il s'agit d'une nouvelle classe thérapeutique avec une activité antivirale puissante. Les données cliniques limitées disponibles chez des patients en situation de multirésistance ont montré une activité virologique précoce importante sur une période de huit jours en monothérapie fonctionnelle et un maintien de cet effet jusqu'à 52 semaines, permettant ainsi à 88 % des patients d'avoir une charge virale indétectable à cette échéance avec un profil de tolérance acceptable.

De plus, il est attendu un impact sur le parcours de soins et de vie, et sur la rupture de la chaîne de transmission avec virus multirésistant du fait de la réduction de la charge virale. De ce fait, il apporte une réponse au besoin médical important à disposer d'alternative pour ces patients.

La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Nous vous proposons, au vu des discussions d'hier, que le Collège s'approprie les motifs de la CT et accepte donc la demande d'autorisation d'accès précoce du produit.

Compte tenu des caractéristiques du produit, de la complexité de la prise en charge de ces patients, nous vous proposons que le Collège appuie la restriction de la prescription de SUNLENCA aux médecins expérimentés dans la prise en charge des patients avec une infection multirésistante et après proposition documentée suite à une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Nous vous proposons que le Collège rappelle que le prescripteur doit prendre en considération le fait qu'une parfaite observance au traitement est indispensable, compte tenu de la barrière génétique et de résistance basse, la très longue demi-vie du produit qui est source de préoccupation particulière, et doit en informer le patient.

Nous avons rajouté d'autres éléments ciblés par la CT : il doit toujours être utilisé en association afin de minimiser le risque d'émergence de nouvelles résistances, on a rajouté qu'en effet, un risque de sélection et de transmission potentielle d'une résistance en cas de mauvaise observance du traitement de fond optimisé ou d'interruption du traitement sans régime suppressif mis en place rapidement ne peut pas être écarté.

Le Collège

C'est un nouvel antiviral anti-VIH1 qui a vraiment sa place parce qu'il concerne une population très restreinte, à peu près 100 à 200 patients, pour lesquels on a besoin d'un arsenal d'antiviraux. Ce sont des patients qui nécessitent une polythérapie, *a priori* une trithérapie. De ce fait-là, même s'il est sur la même ligne de traitement, il n'y a pas de traitement approprié parce que les deux autres viennent en complément, RUKOBIA et TROGARZO.

Par ailleurs, il a fait la preuve de son efficacité en termes de critères de jugement primaire, et notamment au niveau de la charge virale, avec une tolérance qui est vraiment tout à fait acceptable. C'est *a priori* un bon produit qui comble un besoin médical indiscutable, partiellement couvert, c'est vrai, mais qui est vraiment très important dans ce contexte-là.

Le Collège

Est-ce que vous continuez à avoir des réponses des patients ? Là, en l'occurrence, il y avait des associations ?

Le service

Il n'y avait pas eu de contributions de patients, sauf erreur, sur ce dossier.

Le Collège

Je suis désolée mais la phrase indiquant que le prescripteur doit prendre en considération le fait qu'une parfaite observance au traitement est indispensable me paraît un peu... On vient de dire que ce sont des médecins, expérimentés.

En plus, le produit a une très longue durée de vie, donc l'observance, dans ce cas-là, n'est pas du tout la même que celle d'un traitement qu'on prend une ou deux fois par jour. Cette phrase me paraît un peu naïve.

Le Collège

Il s'agit d'informer le patient de la nécessité de cette observance et du suivi, peut-être.

Le Collège

Oui, mais ça paraît extrêmement naïf, alors qu'en revanche, l'analyse virologique n'est jamais évoquée. Quand on va choisir un traitement antirétroviral, pour choisir les médicaments qu'on va mettre dans la multithérapie, on va prendre en compte les données virologiques, c'est-à-dire les mutations du virus. Cela n'est jamais dit.

Je ne sais pas, plutôt que de dire que le patient doit être informé, qu'il faut être observant – ce qu'il fait, en général, parce que c'est un patient qui a été multitraité. S'il en est là, en général, c'est qu'il n'a pas été très observant. S'il n'est pas très observant, c'est en général aussi que des conditions compliquées ont favorisé cette mauvaise observance.

Bien sûr, on peut le rappeler, mais ça me paraît un peu bisounours dans un monde qui ne l'est pas, avec des gens qui connaissent bien les considérants. En revanche, dire que le choix du traitement se fait par des médecins expérimentés, mais avec des données virologiques concernant le virus actuellement présent chez le patient, ça, cela me paraît important. Ce que je dis est peut-être tout à fait inutile, mais si on rajoute ça, je pense qu'il faut faire référence aux données virologiques du patient qui sont hyper importantes. C'est là-dessus qu'on va déterminer quels médicaments on ajoute au traitement en question. À voir si on peut rentrer ça.

Le Collège

C'est vrai que c'est une injection tous les six mois, donc l'observance n'est pas perçue de la même façon et c'est une population très particulière, il n'y a que des médecins qui connaissent parfaitement tout cela.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant autorisation d'accès précoce de la spécialité SUNLENCA.

23. Décision portant autorisation d'accès précoce de la spécialité KEYTRUDA

Le service

Il s'agit d'un renouvellement d'accès précoce. C'est une indication que vous avez déjà vue dans le cadre de l'accès précoce, mais en post-AMM : en association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS=10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique.

C'est une indication que vous avez vue il y a un peu moins d'un an. Le laboratoire nous a transmis les données recueillies dans le cadre du PUT, qui ne viennent pas remettre en cause l'autorisation préalable.

Nous vous proposons donc un renouvellement de douze mois.

Le Collège

On ne devait pas rappeler le retour des données de PUT ?

Le service

Si, en effet. Comme ce qu'on avait fait pour les deux précédents.

Le Collège

Voilà, on peut quand même espérer, sur ce médicament, avoir des remontées de PUT meilleures que ce qu'on a eu.

Le Collège

Avant de voter, je voulais juste dire que je trouve cette situation anormale. On est contraints par la loi actuelle de repasser ce médicament en accès précoce alors qu'il a déjà un droit commun. Pour moi, cela n'a aucun sens logique. C'est un trou. L'accès précoce a commencé l'année dernière, on a oublié de prévoir cette circonstance, probablement, mais il faut faire quelque chose parce que franchement, cela n'a aucun sens logique.

Le Collège

Cela faisait partie des modifications PLFSS qu'on avait demandées et qui n'ont pas été prises en compte ?

Le service

Non, on n'avait pas demandé.

Le Collège

L'année prochaine, on va le rajouter à la liste.

Le Collège

On n'en avait peut-être pas encore eu.

Le Collège

Non, on n'en avait pas encore eu. Ça, c'est le deuxième.

Le Collège

Je vais dans le sens des Collégiens. J'en avais déjà parlé. Sur un autre dossier, je m'étais abstenue de voter. C'est ce que je vais faire là, même si je comprends bien évidemment que les patientes en triple négatif, en particulier, évidemment ont besoin de ce médicament.

Je pense qu'on doit demander la même chose que pour le forfait innovation. À partir du moment où la CT s'est exprimée positivement sur un accès de droit commun pérenne, cela veut dire que les données lui ont permis cet accès-là. À ce moment-là, l'accès précoce doit être renouvelé jusqu'à inscription du prix, etc. On ne va pas faire des renouvellements d'accès précoces alors que le droit commun est passé.

Le Collège

Vous n'êtes pas tout à fait sur la même position. Tu dis que nous ne devons pas nous exprimer à nouveau, que ce soit automatique jusqu'au prix...

Le Collège

Pour l'accès précoce, on s'exprime sur des critères qui sont « susceptibles de ». Maintenant, cela a été prouvé par la CT que c'est pérenne et que c'est bon, donc ce n'est plus « susceptible de ». De fait, on s'exprime de manière franchement curieuse et il y a quelque chose qui ne va pas. Comment peut-on dire que c'est « susceptible de » alors que la CT a dit que c'est pérenne ?

Le Collège

L'autre problème est l'absence de limite dans les renouvellements. Si la fixation du prix met trois ans, on va renouveler l'accès précoce trois ans.

Le Collège

Oui, en tout cas, les discussions doivent s'engager dès que possible.

Revoter sur des critères d'accès précoce, cela n'a aucun sens. Si le droit commun est acquis, il faut que les négociations arrivent le plus rapidement possible.

Il me semble que maintenant, peut-être Sophie peut confirmer, qu'il y a une limite dans le nombre de tours de négociations et qu'à un moment, le CEPS peut faire une proposition définitive, que le laboratoire accepte ou non. On est quand même dans le cas très particulier d'un médicament qui a de multiples indications, chiffres d'affaires... Cela me semble incroyable.

Aujourd'hui, je ne sais pas si le problème est que le dossier n'est pas encore passé ou qu'il n'y a pas eu d'accord. En tout cas, de toute façon, la situation n'est pas très satisfaisante.

Et sur la phrase que l'on vient d'ajouter : « Il est précisé qu'il est attendu moins de 10 % de données manquantes. », c'est très bien. S'il n'y a pas moins de 10 % de données manquantes, que se passe-t-il ? Rien, en fait, donc on peut toujours les attendre des données du PUT-RD, je pense.

Je ne sais pas si j'avais bien compris le dossier hier, mais pour moi, on avait des données de suivi sur 30 patients sur 221 inclus, c'est ça ? Est-ce que j'ai bien compris ?

Le service

Je n'ai plus les chiffres en tête, mais oui on n'avait pas du tout les données de suivi de tout le monde.

Le Collège

Donc en fait, ce n'est pas rempli. Ce n'est pas qu'on approche les 10 % de données manquantes, c'est qu'on a 10 % de données remplies. C'est plutôt cela.

À mon avis, à un moment, il faut se poser, regarder ce que cela donne. C'est tôt, cela ne fait pas très longtemps qu'on a cette réforme. Regardons ce que ça donne, parce que si ça ne marche pas du tout, il faut en tirer des conséquences. Cela ne sert à rien que tout le monde fasse comme si on attendait des données en PUT-RD, si...

Le Collège

C'était la contrepartie de l'accès précoce pour faciliter pour les industriels. On n'avait pas de données d'ATU et on voulait des données.

Le Collège

J'ai bien compris, mais s'ils ne fournissent pas ces données et qu'il ne se passe rien, cela veut dire qu'ils ne respectent pas leur partie du contrat, c'est tout.

Le Collège

C'est un fait. En même temps, quand ce sont de vraies innovations, c'est juste impossible d'arrêter l'accès précoce pour ça.

Le collège adopte à la majorité des présents la décision portant autorisation d'accès précoce de la spécialité KEYTRUDA.

Avis

1. Avis sur l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée - encadrement des centres selon Art L. 1151-1 du CSP

Le service

Nous avons reçu un projet d'arrêté de la part du ministère pour renouveler l'encadrement concernant la pose de dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche que nous avons revu récemment en CNEDiMTS.

La Commission avait vu en 2014 deux dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée, les dispositifs WATCHMAN et AMPLATZER CARDIAC PLUG. L'acte n'était pas inscrit, donc il a fait l'objet d'une inscription et ensuite, un projet d'arrêté proposant un encadrement de la pratique a été rédigé.

Il a ensuite été publié au Journal officiel proposant l'encadrement de cet acte et un autre arrêté a modifié le premier pour prolonger ses critères d'application.

La Commission a réévalué en juin 2022 deux dispositifs de fermeture d'appendice auriculaire gauche, WATCHMAN FLEX et AMPLATZER AMULET LAAO, qui sont des nouvelles générations par rapport aux autres dispositifs. La CNEDiMTS avait insisté sur la nécessité de continuer à inclure tous les patients implantés dans un registre.

À la suite de ces avis, un projet d'arrêté a été rédigé par la DGOS et c'est le projet qui nous a été transmis.

Le service

Nous avons eu un projet d'arrêté soumis par la DGOS le 27 octobre dernier pour renouveler l'encadrement de la pratique de l'acte de fermeture de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée.

Dans le cadre de ce projet d'arrêté, après analyse, il n'y a pas d'objection particulière puisque l'encadrement est proposé au renouvellement à l'identique tel qu'il existe aujourd'hui.

Le seul questionnement concernait le seuil minimum d'activité demandé, qui était jusqu'alors de 25 procédures annuelles jusqu'à trois ans, pour atteindre un rythme de procédure normale. On peut aujourd'hui se questionner sur la notion de ce seuil, puisque la technique est diffusée. Aujourd'hui, entre 1500 et 1800 actes sont réalisés chaque année avec cette procédure et ce nombre de dispositifs.

Dans le cadre de l'avis Collège, nous vous avons proposé de retirer cette notion de seuil minimum d'activité qui est surligné en jaune sur l'avis présenté.

Le Collège

Nous avons revu ces dispositifs en CNEDiMTS. Cela concerne quand même une importante population cible. Beaucoup plus importantes d'ailleurs que ce qui a été relevé en population rejointe et qui vient d'être évoqué, autour de 1 800 patients par an.

Déjà, je suis toujours très frileuse quant à ces notions de seuils, parce que qui dit seuil dit qu'à un moment donné, certains pourraient tout faire pour atteindre ce seuil, donc ce n'est pas bon.

Ensuite, que se passe-t-il quand le seuil n'est pas atteint ? Or neuf fois sur dix, il n'y a pas de contrôle pour savoir s'il est atteint ou pas. Finalement, pour qu'il y ait une notion de seuil, il faut vraiment que ce soit justifié.

Aujourd'hui, comme c'est effectivement une pratique diffusée, donc je suis tout à fait favorable à garder exactement le même encadrement qui correspond à ce que la CNEDiMTS avait demandé et à enlever cette notion de seuil.

Le Collège

Il y a des actes pour lesquels, quand même, on a une relation seuil-qualité. Cela rejoint la discussion sur les déterminants. Par exemple, TAVI, on avait là des démonstrations très claires de seuil-qualité.

Le Collège

Oui, la question est : opérateur, dépendant. Effectivement, lorsqu'on a des preuves qu'à partir d'un certain seuil et d'une certaine pratique, un professionnel est beaucoup plus à l'aise, réussit mieux, et qu'en dessous, cela met en danger la vie des patients ; là, on n'est pas dans ce cas-là.

Le collège adopte à l'unanimité des présents l'avis relatif au projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 12 mai 2016 limitant la pratique de l'acte de « fermeture de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

La séance est levée à 11 heures 05.

La présidente

