



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 10 juin 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences 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. Réévaluation des médicaments à base de méthylphénidate — Saisine (CT_EVAL)

- a. CONCERTA LP (méthylphénidate (chlorhydrate de)) (CT-18471) — Renouvellement d'inscription
- b. MEDIKINET 5 mg (méthylphénidate (chlorhydrate de)) (CT-18473) — Réévaluation SMR et ASMR
- c. QUASYM L.P. (gamme) (méthylphénidate (chlorhydrate de)) (CT-18479) — Renouvellement d'inscription
- d. RITALINE - RITALINE LP (méthylphénidate (chlorhydrate de)) (CT-18481) — Réévaluation SMR

M. LE PRÉSIDENT.- Ce dossier concerne la réévaluation des spécialités à base de méthylphénidate. La DGS et la DSS souhaitent notre avis sur le conditionnement à la prise en charge de ces spécialités à un accord préalable, dans la mesure où ils ont constaté des dérapages de prescription notamment. Nous devons nous prononcer sur un SMR et la place dans la stratégie thérapeutique. Il y a plusieurs produits, comme vous avez pu le voir. [REDACTED] présentera le sujet. Nous avons deux experts externes. Je ne sais pas s'ils nous ont rejoints. Jean Chambry, Jean-Philippe Raynaud et Élisabeth Ruppert.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Les experts ne sont pas arrivés. Il n'y a pas de déport sur le dossier.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous pouvons demander à [REDACTED] de présenter le dossier.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, il est important de vous rappeler, même si les experts ne sont pas là, l'objectif de cette réévaluation, les données initiales et ce que vous avez fait sur ces médicaments qui ne sont pas récents et que vous avez vus plusieurs fois et les nouvelles données en termes d'efficacité, de tolérance et d'usage. Il y a un enjeu vraiment sur l'usage.

Nous avons plusieurs rapporteurs internes avec Michel, François Lacoïn, Jean-Christophe et Patrick. Je propose de débiter.

M. LE PRÉSIDENT.- Tout à fait.

██████████, pour la HAS.- Bonjour. Vous allez voir la réévaluation des spécialités à base de méthylphénidate suite à une saisine faite à la fois par la Direction de la Sécurité sociale et la Direction Générale de la Santé.

J'ai envoyé les slides et elles doivent défiler en même temps.

Rapidement, dans ma présentation, nous débiterons par un rappel du contexte du périmètre et de l'objectif de cette réévaluation. Je présenterai les cinq spécialités à base de méthylphénidate concernées. Nous ferons un rappel sur les conditions de prescription et de délivrance spécifiques. Nous verrons l'historique des évaluations faites par la Commission et le périmètre de la réévaluation d'aujourd'hui.

Nous ferons un focus sur la réévaluation de 2012 faite par la Commission dans l'indication spécifique du TDAH. Je vous présenterai les données d'efficacité, un rappel des nouvelles données présentées. Puis, je vous présenterai les données d'efficacité dans l'indication de narcolepsie, puis les données de tolérance et d'utilisation.

Nous laisserons la parole aux experts externes pour présenter la stratégie thérapeutique dans les deux indications concernées et aux membres représentants de la Commission pour les contributions de patients et d'utilisateurs.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous venons d'accueillir M^{me} Ruppert.

M. LE PRÉSIDENT.- Bonjour. Merci de nous avoir rejoints. Nous commençons la réunion par un exposé général sur ces produits à base de méthylphénidate et nous cédon la parole.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Le deuxième expert arrive. Je vais le faire entrer.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Raynaud a envoyé un mail pour dire qu'il n'a pas reçu l'invitation.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est M. Chambry. Je le fais rentrer et je lui demande si c'est lui. Bonjour. M. Raynaud est en train de rentrer. Vous nous entendez ?

M. le P^r RAYNAUD.- Bonjour.

M. LE PRÉSIDENT.- Jean Chambry est-il là également ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous avons une nouvelle personne. Il faut prendre la parole. Il faut ouvrir votre micro.

M. le D^r CHAMBRY.- C'est bien moi. C'est le compte de l'hôpital.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Nos trois experts externes sont là. Merci d'être présents. Nous allons pouvoir commencer la présentation des produits. Vous vous exprimerez tous les trois, puis nous avons des experts internes. Puis nous laisserons la place à la discussion. Merci.

██████████, pour la HAS.- Un rappel du contexte, du périmètre et de l'objectif de la réévaluation.

Comme je vous l'ai dit, la réévaluation fait suite à une saisine de la DGS et de la DSS, motivée au regard du mésusage important observé pour ces spécialités à base de méthylphénidate malgré les actions déjà entreprises par l'ANSM visant notamment à renforcer les dispositifs de pharmacovigilance.

Qu'est-ce qui est entendu par mésusage important ? C'est suite à un rapport 2017 de l'ANSM sur l'utilisation du méthylphénidate en France, rapportant qu'environ 30 % des initiations de traitement étaient réalisées en secteur libéral là où elles doivent l'être à l'hôpital.

C'est une réévaluation complète faite par la Commission hormis sur le champ de l'ASMR. L'objectif de la DGS et de la DSS mentionné dans leur saisine est le souhait d'un conditionnement de la prise en charge du méthylphénidate à un accord préalable par l'Assurance maladie pour encadrer ces prescriptions. Puis, il y aura une fiche de bon usage des médicaments à réaliser en complément de l'avis.

En termes d'AMM, il y a cinq spécialités à base de méthylphénidate concernées. Je vous ai présenté selon un ordre chronologique les différentes AMM obtenues.

Nous pouvons observer deux périodes, symbolisées en orange et en vert. Tout d'abord, la période relative à la présence de forme de méthylphénidate à libération immédiate. La Ritaline à libération immédiate est ancienne, elle a été commercialisée à partir de 1959. Puis l'AMM a été obtenue en 1995 dans l'indication de TDAH chez l'enfant de six ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes. Puis, la Ritaline a obtenu une extension d'indication en 1999, dans la narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de six ans.

Puis à partir de 2003, nous avons vu des formes LP être disponibles, notamment Ritaline LP et Concerta, qui n'ont eu l'indication AMM que dans le TDAH chez l'enfant de six ans et plus. D'autres formes sont apparues en 2006, Quasym LP et 2011, Medikinet LP.

En 2009, l'EMA a réévalué le bénéfice-risque des spécialités et a conclu qu'elles avaient toujours un bénéfice-risque favorable.

Les conditions de prescription et de délivrance du méthylphénidate. Il s'agit d'une molécule à structure amphétaminique, considérée comme un stupéfiant avec une prescription limitée à 28 jours. La prescription initiale doit être hospitalière, elle est réservée aux spécialistes ou aux services spécialisés en neurologique, psychiatrie, ou pédiatrie. Du fait de son indication plus dans la narcolepsie, la Ritaline libération immédiate a une prescription réservée aux médecins exerçant dans les centres du sommeil. Les renouvellements annuels sont réservés aux mêmes spécialistes à l'hôpital, mais les autres renouvellements peuvent être faits par tout médecin.

Il y a une prise en charge par l'Assurance maladie soumise à obligation depuis 2008 du fait des risques importants de mésusage, d'usage détourné ou abusif. C'est lié au fait que le patient doit indiquer à chaque prescription le nom du pharmacien chargé de la délivrance et l'obligation au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit être exécutée par le pharmacien.

Concernant l'historique des évaluations par la Commission, je vous ai indiqué sur la gauche du tableau les deux indications concernées, TDAH et narcolepsie pour Ritaline libération immédiate. En haut, vous avez les motifs d'évaluation au cours des années.

Nous pouvons observer que le SMR a toujours été considéré comme important, depuis l'inscription de la Ritaline et pour toutes les autres formes apparues par la suite.

En termes d'item du SMR, notamment l'ISP, nous observons que, pour l'apparition des formes à libération prolongée, Ritaline et Concerta LP, un ISP a été souligné, non pas en termes d'efficacité, mais de par le fait que la mise à disposition de forme à libération prolongée permet une meilleure observance et évite notamment la marginalisation des enfants, du fait d'une meilleure adaptation posologique et du fait qu'ils ne prennent pas la prise au cours du déjeuner.

Vous avez réévalué en 2012 les spécialités dans l'indication TDAH. Vous considérez que l'intérêt de santé publique était faible.

En considérant la place dans la stratégie thérapeutique, elle a toujours été mentionnée comme une place en deuxième intention, que ce soit après l'échec des mesures correctives dans le TDAH ou après échec du modèle du méthylphénidate dans la narcolepsie. Je vous ai mis les notes en termes d'ASMR.

Quand la Ritaline est arrivée sur le marché, c'était une ASMR II dans la stratégie thérapeutique, car c'était une nouvelle alternative. Les formes LP ont été évaluées avec une ASMR IV versus Ritaline à libération immédiate compte tenu des commodités d'emploi, puis une ASMR V pour le Quasym LP.

Pour la réévaluation de 2020, vous ne vous prononcerez pas sur l'ASMR, mais uniquement les items du SMR.

Un focus sur la réévaluation de 2012 par la Commission dans l'indication de TDAH. Elle ne portait que sur le SMR suite à une saisine de la DGS compte tenu des inquiétudes à long terme du méthylphénidate et du risque de détournement d'usage. La Commission avait maintenu son SMR important en mettant toutefois en exergue que les mesures correctives mentionnées dans l'AMM étaient précisées. Il s'agissait bien d'une prise en charge thérapeutique globale lorsqu'une prise en charge psychologique, éducative et sociale seule s'avérait insuffisante. Elle a bien encadré le libellé du SMR. Comme je l'ai dit, elle a donné un ISP faible, elle a mis en exergue les points suivants. La prescription devait respecter strictement l'indication autorisée par l'AMM, elle ne concernait que les TDAH diagnostiqués selon les critères de l'AMM à l'exclusion des autres troubles du comportement et elle a souligné qu'elle prenait acte des événements indésirables du méthylphénidate et restait préoccupée par ces effets à long terme.

Elle avait recommandé la mise en place d'outils d'information pour les patients, les familles et les professionnels de santé. Depuis 2012, différents outils ont été mis en place par l'ANSM.

██████████, pour la HAS.- Pour les données d'efficacité, je commence par l'indication de TDAH, prépondérante pour le méthylphénidate. Un rappel des données qui avaient été évaluées lors de la réévaluation 2012. Les données avaient principalement porté sur deux études, une méta-analyse faite par le NICE en 2009 et également l'étude MTA réalisée en 1999. Je vous la présente sur la slide d'après.

Sur la méta-analyse du NICE, l'efficacité du méthylphénidate versus placebo ou absence de traitement psychostimulant avait été démontrée avec une diminution plus importante des symptômes du TDAH, trouble du comportement et de l'amélioration clinique globale.

Les études étaient sur des durées de traitement entre trois semaines et trois mois et qu'il y avait une grande diversité des échelles, ce qui posait des limites en termes d'interprétation.

Également, l'efficacité du méthylphénidate avait été montrée versus traitement combiné, méthylphénidate plus prise en charge psychosociale, sur à la fois les symptômes du TDAH, l'état émotionnel et l'efficacité personnelle. Il a été souligné une différence en faveur du traitement combiné sur l'évaluation par les parents du trouble du comportement rapporté sur trois études. Les études étaient sur des durées entre huit semaines et deux ans.

Pour l'étude MTA, c'est une étude randomisée menée aux États-Unis financée par l'Institut américain de Santé Mentale avec 579 enfants sur deux périodes. Une en double aveugle de 14 mois et un suivi en ouvert jusqu'à huit ans. Il y avait quatre groupes de traitement, soit un traitement méthylphénidate en première intention ou par thérapie comportementale à composante multiple, une association des deux traitements ou une prestation habituelle de soins, le groupe contrôle.

À l'issue des 14 mois en double aveugle, nous avons observé que le traitement par méthylphénidate plus ou moins thérapie comportementale était plus efficace que les prestations habituelles de soins ou la thérapie comportementale seule sur les symptômes de TDAH, symptômes d'opposition, agressivité, anxiété, dépression, comportement social apprécié par enseignant, relation parent-enfant, et capacité de lecture. Il n'avait pas été montré de différence en termes d'efficacité entre le groupe traité par méthylphénidate seul et le groupe méthylphénidate plus thérapie comportementale.

Pour les données à l'issue du suivi en ouvert au cours duquel les parents pouvaient choisir le traitement de l'enfant, nous avons des données à 24 mois où 93 % d'enfant étaient évalués avec persistance de la supériorité du traitement pharmacologique plus ou moins thérapie comportementale par rapport aux autres stratégies. À l'issue de 36 mois et 8 ans, avec 84 % et 75 % d'enfants évalués, on observait une absence de différence d'efficacité entre les quatre groupes.

Sur les nouvelles données pour cette nouvelle réévaluation 2020, il y a eu des publications fournies par les laboratoires, 24 au total, et une extraction HAS réalisée en interne sur les principales bases Medline et la Cochrane. Nous avons récupéré 382 résultats analysés. Trois méta-analyses pertinentes d'études randomisées ont été retenues, et les résultats sont cohérents avec l'efficacité déjà établie du méthylphénidate versus placebo sur l'amélioration des symptômes du TDAH chez les enfants et adolescents d'âge scolaire.

À noter que nous étions sur des résultats sur des durées de suivi courtes inférieures à six mois environ.

Pour l'indication de narcolepsie, indication qui est la moins prépondérante pour le méthylphénidate, voici un rappel des données. Cette extension d'indication a été vue en 1999 pour la Ritaline à libération immédiate. Il y avait cinq études, dont une seule comparative, portant sur de faibles effectifs de patients. En poolant, nous avons 210 patients au total.

Le méthylphénidate améliorait les symptômes sur le sommeil diurne ou la somnolence, diminuait la sévérité ou la fréquence des attaques de cataplexie, dans une moindre mesure, environ 40 à 61 % des cas, il avait permis de prolonger le délai d'endormissement. C'était sur une étude qui avait porté sur un faible effectif de patients. On avait observé une augmentation moyenne de 3,6 à 5,2 minutes chez les patients narcoleptiques.

Sur les nouvelles données, nous avons appliqué la même méthode que pour le TDAH, il n'y a eu aucune publication fournie par Novartis de la ritaline libération immédiate. Nous avons retenu 35 résultats dans la recherche documentaire et aucune publication pertinente n'a été retenue. Les méthodes de sélection des publications vous ont été présentées dans le document préparatoire.

S'agissant des données de tolérance, nous nous appuyons en termes de sources sur le laboratoire et les données du rapport 2017 de l'ANSM sur le méthylphénidate plus des données actualisées que nous leur avons demandées.

Pour le méthylphénidate, il n'y a pas de nouveaux risques de tolérance identifiés. Le profil de tolérance du méthylphénidate est connu. Les événements indésirables à court terme les plus fréquents sont la nervosité, l'insomnie et les céphalées. Certains nécessitent une surveillance particulière du traitement, notamment neuropsychiatrique, cardiovasculaire, cérébro-vasculaire et les effets sur la croissance staturo-pondérale chez les enfants, en particulier dans une utilisation à long terme. Il y aura besoin d'une réévaluation régulière de la poursuite du traitement. Il y a des incertitudes sur la tolérance à long terme qui avaient déjà été soulignées lors de la réévaluation par l'EMA en 2009.

Il y a des signaux de mésusage, d'usage détourné, et d'abus observés depuis le début de l'introduction de la Ritaline. Il y a encore des mesures de pharmacovigilance à l'échelon national et européen. À l'échelon national, nous avons un suivi, à la fois de la pharmacovigilance et addicto-vigilance. Il y a une mise en place de documents d'information, de brochures informatives

pour les patients et des lettres à destination des professionnels de santé. Ils font un suivi des données d'utilisation.

À l'échelon européen, suite à la réévaluation de 2009, il y a eu la mise en place d'un PGR, des études diverses, notamment sur la tolérance à long terme, et un site mis à disposition d'aide à la prescription pour les prescripteurs.

Pour finir, les données d'utilisation. Les sources, c'est le rapport de l'ANSM 2017 et nous leur avons demandé des données actualisées. Nous avons fait une extraction SNDS de notre côté pour avoir des données plus récentes en termes de prescription suivant les spécialités.

Ce que rapporte le rapport de 2017 de l'ANSM, sur la période d'extraction SNDS AM 2008-2014, c'est que la prévalence des prescriptions est d'environ 49 000 patients en 2014 avec une première initiation de traitement pour 17 000 patients environ en 2014. À noter que 25 % des initiations de traitement ont été réalisées chez l'adulte. Le rapport portait à la fois sur l'indication de TDAH ou de narcolepsie. Ils n'ont pas précisé le type d'indication suivant l'initiation. Néanmoins, au regard de la prévalence de la narcolepsie, nous pouvons souligner ce chiffre conséquent.

La durée médiane de traitement après initiation est de 10 ans. Dans 23 % des cas, une seule délivrance, principalement chez l'adulte. L'usage hors AMM, j'en ai parlé. Des primo-prescriptions en secteur libéral dans 30 % des cas. En termes de répartition, c'est la moitié des spécialistes et la moitié des généralistes.

Des co-médications psychotropes avec le modafinil, observées dans 7 % des co-prescriptions, qui a l'indication AMM dans la narcolepsie et des comorbidités psychiatriques. Selon les données PMSI, la narcolepsie est observée dans 6,4 % des antécédents chez l'adulte et 0,16 % chez les moins de 18 ans en 2014. Cela appuie que la narcolepsie représente les plus faibles prescriptions.

Sur les données actualisées par l'ANSM, sur 2018, ils ont montré une prévalence d'environ 87 000 patients traités, avec une majorité de patients, 80 % chez les moins de 20 ans, mais on observe toujours ce pourcentage chez les adultes. Ils nous ont rapporté que la Ritaline était en cours d'évaluation pour une extension d'indication, en initiation de traitement dans le TDAH de l'adulte. C'est un point sur lequel également.

Ils ont également rapporté qu'ils avaient eu des sollicitations par l'Association Française de Pédiatrie Ambulatoire soutenue par des praticiens hospitaliers et des associations de professionnels de santé et de patients, dans le but de demander une révision des règles de primo-prescription à l'hôpital.

Voilà en termes de données. Nous allons passer à la stratégie thérapeutique qui va nous être présentée par nos experts.

Je propose de débiter par l'indication de TDAH et nous passerons à la narcolepsie. Il y aura aussi des contributions de patients qui seront également présentées.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui. Allez-y.

[REDACTED], pour la HAS.- Pour la stratégie thérapeutique, si nos experts sur le TDAH peuvent prendre la main, M. Chambry ou M. Raynaud.

M. LE PRÉSIDENT.- Je me permets de dire que c'est un problème vaste, mais il y a énormément de personnes sollicitées. Je veux bien que les experts externes s'expriment en dix minutes et ceux internes en cinq minutes, sinon, cela va durer énormément de temps. Si vous pouvez être très précis et concis, cela nous rendrait service pour la conduite de la réunion. J'espère ne pas trop vous frustrer en disant cela. Jean-Philippe Raynaud ?

M. le Pr RAYNAUD.- Je vais essayer d'être bref. Je vais dire d'où je parle. J'interviens essentiellement comme un clinicien. J'interviens auprès d'enfants et adolescents avec TDAH. Je suis responsable d'un secteur de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent qui couvre le tiers du territoire de Haute-Garonne. C'est environ 300 000 jeunes de moins de 18 ans avec une augmentation sur mon secteur de près de 10 % par an. Nous suivons en ambulatoire exclusif environ 6 000 enfants sur le secteur.

Nous avons organisé le suivi et diagnostic des enfants et des adolescents avec TDAH dans un souci de proximité et de travail avec le milieu scolaire. Nous ne sommes pas partis dans l'hypothèse d'un centre expert, mais d'équiper nos CMP avec un binôme de professionnels bien formés sur le TDAH, comme sur les TSA et d'autres troubles.

Chacun de nos CMP propose un diagnostic et des prises en charge spécifiques pour les enfants avec TDAH et nous respectons les quelques recommandations de la HAS qui existent, notamment celles de 2014 pour le travail avec médecin de premier recours.

Nous organisons une formation puisque nous sommes service universitaire, notamment au groupe Barkley qui a beaucoup de succès. Le méthylphénidate est couramment intégré à nos prises en charge. Nous avons mis en place sur le territoire de la Haute-Garonne des ateliers réguliers sur le TDAH animés par notre médecin de CMP, Marie Tardy, experte dans le domaine et que j'ai consultée avant de vous présenter ce rapport. Ces ateliers réunissent des médecins et des psychologues des trois secteurs de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent du département et également des médecins et des psychologues des CMPP et du libéral. L'objectif est de diffuser un certain nombre de bonnes pratiques et favoriser les échanges sur les cas complexes.

Autour du TDAH, il y avait des représentations anciennes.

Les principaux constats cliniques sur le méthylphénidate, sans étude. Quelle que soit la forme galénique, nous faisons le même constat en pratique clinique de tous les jours, que les études récentes dans un grand nombre de cas de TDAH, quand l'indication est bien posée, et quand la surveillance est correctement effectuée, il est efficace et bien toléré. Nous ne le prescrivons que dans le respect strict de l'AMM, pas en première intention, pas isolément, sans association à au moins une prise en charge psychologique rééducative, groupe Barkley ou autre.

Cela demande un investissement important pour nos dispositifs, alors que nos moyens sont saturés. Nous, nous ne nous engageons dans les soins que quand il y a des comorbidités psychiatriques, ou neuropsychiatriques, notamment des troubles anxieux, dépressifs, de conduite. Nous collaborons avec le libéral pour les cas les plus simples, ce que l'on appelle le TDAH pur si tant est qu'il existe, puisque nous connaissons la fréquence des comorbidités.

Nous constatons que les enfants sous traitement ne sont pas toujours suivis.

Nous observons que l'observance est de meilleure qualité quand le suivi est régulier. Cela ne va pas vous étonner. Nous n'observons pas de mésusage chez les patients ou leurs familles, puisque nous savons qu'il y a parfois des risques de détournement des traitements, quand le suivi est régulier. J'insiste sur le suivi régulier. Ce sera le point essentiel de mon intervention.

Mes propositions concrètes : les règles de primo-prescription par les médecins généralistes ou les pédiatres libéraux devraient être revues pour être ajustées à la réalité des pratiques. 30 % des prescriptions sont faites sans passer par le milieu hospitalier, en ignorant des règles et/ou des balises pour prévenir les mésusages.

J'insiste, les médecins spécialistes des établissements médico-sociaux, CMPP, les IME, les ITEP, les SESSAD plus ou moins spécialisés devraient pouvoir effectuer sans problème des primo-prescriptions sans passer par leurs confrères hospitaliers. Les confrères des CMPP qui ont les mêmes compétences que nous, qui sont les mêmes médecins, qui ont souvent des temps partagés, nous adressent les patients pour faire une prescription alors qu'ils ont posé d'excellentes indications. C'est une perte de temps et une grande consommation de pédopsychiatres alors qu'il y a une pénurie.

Il faut quand même dire que la règle n'est pas claire. Dans la recommandation de 2014, il est dit que les établissements, je ne sais plus comment c'est dit, mais il est sous-entendu que ce ne sont pas que les médecins des hôpitaux qui peuvent prescrire.

Nous pensons que cela diminuerait un peu l'engorgement des CMP et des CMPP. Tous les médecins autorisés à effectuer des primo-prescriptions devraient selon nous s'engager à effectuer un bilan pré-thérapeutique, c'est la recommandation de bonnes pratiques de 2014 et à organiser ou faire eux-mêmes, si possible, le suivi ou le relais par le médecin traitant.

Nous constatons encore beaucoup sur le terrain des prescriptions qui ne sont pas suivies d'un suivi, ou qui n'ont pas été précédées du bilan minimum préconisé.

Pour garantir davantage une bonne utilisation du méthylphénidate, il nous semble important de développer l'accès aux méthodes complémentaires aux traitements médicamenteux alternatifs parfois. Les prescripteurs doivent avoir le choix. Il faut savoir que, dans certains pays, ils n'ont plus le choix. Il n'y a que le recours à la prescription médicamenteuse. Pour cela, il faut travailler sur le remboursement des séances d'un certain nombre de techniques, comme les groupes Barkley ou d'autres types de programmes reconnus, ou interventions en TCC, en libéral en particulier.

Ce serait expérimental sur certains territoires. Il faudrait que la psychomotricité, parce que les psychomotriciens sont très bien formés à l'approche rééducative du TDAH et de ses comorbidités... Nous arrivons à ce que les parents aient une compensation, mais ce n'est pas systématique dans les indications de TDAH.

Également que soient remboursées ou compensées des interventions spécifiques qui peuvent être effectuées par des neuropsychologues ou psychologues qui sont davantage formés au neuropsychologique et au développement.

Deuxièmement, favoriser le repérage et le diagnostic précoce pour proposer très tôt le suivi le plus adapté et éviter les complications. Avant 6 ans, on ne doit pas prescrire le médicament, mais nous pouvons faire des diagnostics et des interventions précoces. Les complications, vous les connaissez, c'est l'échec scolaire, les troubles du comportement et de gros dysfonctionnements familiaux parfois.

Troisièmement, former davantage et mieux les professionnels sur le terrain, notamment les médecins de premier recours, les généralistes et les pédiatres qui ne demandent pas mieux. J'ai été surpris à l'université d'assister à trois thèses sur le TDAH de l'enfant portées par des généralistes. Soutenir les associations de parents qui jouent un rôle très important dans le soutien de nos actions et le conseil aux parents, améliorer la formation et l'information des enseignants qui sont parfois pourvoyeurs de représentations biaisées.

Il faudrait créer des postes, comme sur le modèle canadien de psychopédagogues spécialisés sur les TDAH. Il est dommage que les RASED aient disparu, car ils auraient pu jouer ce rôle dans les écoles. Des psychopédagogues qui seraient formés pour aider, notamment aux aménagements scolaires. Le médicament ne suffit pas. Il faut aménager la scolarité de façon pertinente.

Pour terminer, de renforcer les moyens des CMP et CMPP en pénurie de psychopédiatres, mais qui sont les derniers endroits, à mon sens, où les médecins sont présents, les médecins qualifiés, pour le diagnostic et le diagnostic des comorbidités et des complications du diagnostic différentiel. Il y a des diagnostics différentiels très importants, et des comorbidités, y compris le trouble du spectre de l'autisme qui demande une prise en charge complexe.

Ces médecins, au sein d'équipes pluridisciplinaires bien constituées et bien ancrées sur les territoires, sont à même de prescrire, si nécessaire, et de suivre les enfants, d'organiser le suivi. Nous avons un réseau qui existe, qui n'est pas en grande forme, mais qui existe et qu'il suffirait de renforcer.

Le problème de la transition à l'âge adulte est un vrai problème, qu'il faut régler, lorsque la poursuite du traitement médicamenteux est nécessaire pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté au niveau de la capacité à prescrire.

En conclusion, favoriser l'accès aux traitements médicamenteux, mais aussi à une palette de techniques thérapeutiques complémentaires et la possibilité d'un suivi de qualité et de réévaluation des indications. J'ai terminé.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci infiniment. C'est remarquablement clair. Vous faites bien le point sur le mode de prescription et vous nous faites des propositions très précises. Toutes ne relèvent pas de notre responsabilité, mais nous pouvons en signaler un certain nombre. C'est intéressant. Nous y reviendrons. Je cède la parole au deuxième expert, Jean Chambry.

M. le D^r CHAMBRY.- Je vais essayer de ne pas répéter les conclusions du professeur que je partage. Je suis médecin consultant expert sur un centre référent des troubles des apprentissages au CHU du Kremlin-Bicêtre. Je vais être sollicité sur la place du traitement du méthylphénidate, à quel moment le prescrire et comment l'accompagner.

Je reprends le plan du rapport que j'ai rendu. Je rappelle que le TDAH est un trouble du neuro-développement atteignant entre 2 et 5 % des enfants d'âge scolaire. C'est une problématique de santé publique importante.

Les symptômes majeurs s'organisent autour d'un déficit attentionnel, cette difficulté à se concentrer, à terminer une tâche, la distractibilité, la difficulté de s'engager dans des travaux engageant une attention soutenue, d'où le retentissement sur les apprentissages.

Le problème de l'hyperactivité motrice quand il est présent. Il y a des formes de troubles de déficit de l'attention avec et sans hyperactivité. L'hyperactivité est source d'un repérage plus facile. L'agitation, l'incapacité de rester en place, notamment en milieu scolaire, est source de difficulté. Puis, le problème de l'impulsivité, qui est définie par cette difficulté à attendre, ce besoin d'agir et cette tendance à interrompre les activités d'autrui.

C'est un trouble neuro-développemental, il se manifeste au cours de l'enfance. C'est très important de bien prendre en compte le développement de l'enfant et de rechercher les symptômes dès la petite enfance et comment ils s'expriment au long du développement. L'expression symptomatique est variable au cours du développement de l'enfant. Il y a des enfants avec diagnostic tardif, parce qu'ils ont mis en place des mécanismes compensateurs en.

Se rappeler, mais nous y reviendrons, de la nécessité d'une exploration clinique approfondie pour ne pas conclure à l'idée que toute agitation, tout trouble du comportement serait TDAH.

L'hyperactivité motrice tend à s'atténuer avec le temps. Il y a un effet développemental, notamment pour certains, au moment de l'adolescence, avec le remodelage synaptique. Il y a un apaisement, mais un maintien des difficultés attentionnelles. C'est une affection chronique, incurable, mais une pathologie qui n'engage pas le pronostic vital, mais pouvant avoir des altérations plus ou moins sévères, en particulier sur les apprentissages scolaires, sur la confiance en soi, l'estime de soi et la construction des relations avec l'entourage, toute la question de la socialisation et la place dans la famille. Les complications peuvent être importantes.

Si nous regardons les études récentes, les méta-analyses présentées, la qualité méthodologique de ces méta-analyses est de très bonne qualité. Les indications, la posologie, la durée du traitement dans les études présentées sont celles prévues par l'AMM et la pratique clinique. Il

manque les études à long terme. Dans les faits, nous prescrivons, mais souvent, sur plusieurs années.

La représentativité de la population est suivie dans les études et vue en pratique. Les critères diagnostiques sont conformes à ceux que l'on utilise. Le comparateur pour le TDAH le plus utilisé est le placebo. En France, nous n'avons pas d'autres alternatives médicamenteuses. Nous n'avons que le méthylphénidate, ce qui n'est pas le cas dans d'autres pays.

Les études concluent à la supériorité de l'efficacité et de la tolérance du méthylphénidate, en particulier chez l'enfant et l'adolescent.

Si nous regardons l'apport du médicament dans la stratégie thérapeutique actuelle, c'est peut-être là qu'il faut rester très exigeants. Le diagnostic doit être établi selon les critères et les recommandations internationales et doit se fonder sur une anamnèse et une évaluation complète du patient.

Cette question des primo-indications du traitement qui pourraient être faites par d'autres personnes que les praticiens hospitaliers est nécessaire. Il y a saturation pour l'accès à ces prescriptions et ces reconnaissances diagnostiques. À notre centre référent, il y a plus d'un an d'attente pour un bilan de confirmation diagnostic. C'est long dans la vie d'un enfant.

Effectivement, il ne faut pas penser que l'expression symptomatique de difficultés comportementales justifie la prescription du traitement. Il faut rester extrêmement exigeants sur une évaluation du fonctionnement psychique complet de l'enfant, c'est-à-dire de prendre en compte la recherche des critères diagnostiques et d'évaluer s'il n'y a pas d'autres troubles intercurrents, troubles anxieux, dépressifs. La difficulté de l'expression comportementale et attentionnelle, c'est que les troubles anxieux et dépressifs peuvent être une comorbidité, s'associer à l'existence réelle d'un TDAH, mais aussi s'associer à un diagnostic différentiel. Parfois, même sur un bilan neuropsychologique bien fait, il y a des difficultés attentionnelles, conséquences d'un syndrome dépressif avéré ou de troubles anxieux sévères.

C'est pourquoi il faut rester très vigilant sur cette exploration initiale et cette confirmation diagnostique.

Une fois que le diagnostic est vraiment confirmé, il faut rester dans cette graduation de prise en charge, c'est-à-dire, d'une part, la possibilité d'un soutien éducatif des parents confrontés aux enfants TDAH, on parle des groupes de parents type Barkley, méthodes intéressantes, mais elles doivent être répandues et facilement accessibles, ce qui est loin d'être le cas sur le territoire national.

Il faudrait au moins que les parents soient reçus régulièrement pour répondre aux questions éducatives. Comment m'y prendre avec cet enfant qui ne fonctionne pas comme les autres ? Quand le soutien parental est mis en place et qu'il y a une intervention psychosociale, et c'est ce qui manque dans les recommandations internationales, puisqu'il y a une spécificité française sur la place de la psychomotricité qui n'est pas développée dans tous les pays anglo-saxons, et nous

avons l'expérience de l'intérêt d'une prise en charge des enfants plus jeunes de thérapies motrices pour aider l'enfant à investir son corps et des outils pour se canaliser, quand le soutien parental est fait, la prise en charge en psychomotricité est faite, mais que cela ne soulage pas l'enfant TDAH, la prescription de méthylphénidate a toute sa place. Alors, nous avons souvent de très bons résultats, à la fois en termes d'efficacité et de tolérance.

L'autre difficulté, c'est que quand nous avons eu cette rigueur d'évaluation et de mise en place du traitement, il sera indispensable d'organiser le suivi de l'enfant. C'est là-dessus qu'il y a beaucoup de choses à redire, même quand les prescriptions sont faites par des collègues bien formés, ce sont des enfants revus qu'une fois par an, alors qu'il y a une nécessité régulière de suivre les enfants, d'évaluer la posologie du traitement engagé et de régulièrement réfléchir avec les parents, en fonction des effets secondaires, de l'intérêt d'une prise en charge discontinuée du traitement, continue, de savoir à quel moment on peut arrêter le traitement.

Là, il y a vraiment des différences individuelles majeures. Le méthylphénidate est surtout efficace sur les difficultés intentionnelles, plus ou moins efficace sur l'hyperactivité et l'impulsivité. Il faudra adapter en fonction de chaque enfant la dose, avec en tête le fait de ne pas dépasser les 1 mg/kg 000 dans la majorité des cas et il faut prendre en compte la répartition sur la journée pour éviter les problématiques d'insomnie.

Il est important d'être clair avec les parents et répondre sur les questions du quotidien, sur le fait de le garder le week-end ou non, avoir une forme prolongée ou immédiate en fonction des situations.

Il faut réévaluer régulièrement le traitement au moins une fois par an, mais ce n'est pas satisfaisant. Il se passe trop de choses dans la vie d'un enfant pendant un an. Il faut insister sur l'importance du suivi.

Nous savons à partir des études et de l'observation clinique qu'il y a peu d'effets indésirables graves. Ils doivent nécessairement en amont un bilan pré-thérapeutique précis, il faut bien rechercher les antécédents cardiovasculaires et avoir une surveillance régulière de la croissance staturo-pondérale. Nous n'avons pas cité un effet secondaire majeur, c'est la réduction d'appétit dans la plupart des cas. Cela doit être pris en compte. La difficulté, c'est le manque de données sur l'utilisation prolongée sur plusieurs années. Mais les bénéfices du traitement sont établis de façon claire.

Le méthylphénidate, en dehors de son action sur les symptômes que nous avons décrits, s'il est pris dans une prise en charge globale évoquée avec un du soutien familial, cela a un intérêt pour diminuer le risque de comorbidité. Nous avons évoqué que si ce TDAH n'est pas apaisé, cela a des conséquences importantes dans la construction de la représentation de soi de l'enfant, dans l'estime de soi, favorisant les troubles du comportement, les conduites addictives à l'adolescence, qui seront les conséquences d'une pathologie mal soulagée. Ce méthylphénidate participe à l'amélioration de la qualité de la vie de l'enfant et de l'adolescent, s'il est pris dans une prise en charge globale et non pas limitée à la prescription.

La population cible concerne les enfants de plus de six ans. Nous sommes très au clair actuellement sur les mineurs. Reste à établir des recommandations claires chez les adultes. Jean-Philippe a évoqué le problème de la transition.

L'expérience sur le terrain montre que l'initiation de traitement à l'adolescence pose un certain nombre de problèmes en termes d'observance. L'adolescence n'est pas une bonne période pour l'observance médicamenteuse. Les enfants très soulagés par le méthylphénidate à l'adolescence restent des patients, quand ils continuent à en avoir besoin, qui ont plutôt une bonne observance. Les patients qui ont des diagnostics tardifs, qui commencent le traitement à l'adolescence, c'est souvent beaucoup plus compliqué en termes d'observance.

En ce qui concerne son utilité, elle est établie depuis de nombreuses années. Quand on arrive dans cette graduation des propositions thérapeutiques, le traitement médicamenteux de première intention chez l'enfant et de l'adolescent, on n'a pas d'alternatives médicamenteuses en France. Les effets à long terme restent à établir. Nous connaissons l'intérêt sur le retentissement du TDAH s'il n'est pas pris en charge. J'insiste sur l'importance du suivi dans la vision globale de la vie de l'enfant et non limité à l'expression comportementale.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci d'avoir insisté sur les problèmes majeurs de prise en charge, l'observance. C'est précieux pour nous. Elisabeth Ruppert.

M^{me} le D^r RUPPERT.- Bonjour, je suis MCU Ph au Centre des Troubles du Sommeil, un centre de compétences d'hypersomnies rares au CHU de Strasbourg. La narcolepsie est une hypersomnie rare. La narcolepsie de type 1 est présumée d'origine auto-immune. Nous n'avons pas de traitement curatif. Nous sommes sur des traitements symptomatiques qui s'inscrivent dans un contexte de traitement au long cours. La maladie est caractérisée surtout par des accès d'endormissements intempestifs, une somnolence invalidante, avec risque d'accident, perte d'emploi, retentissements sociaux souvent majeurs et des cataplexies.

Concernant la stratégie thérapeutique, nous avons des recommandations du consensus. Nous avons un groupe de la Société Française de Recherche et Médecine du Sommeil. En première intention, nous disposons du modafinil, le Modiodal, avec une posologie usuelle à 400 mg par jour en deux prises. Nous allons souvent jusqu'à 600 mg par jour, ce qui est hors AMM.

C'est un traitement bien toléré, de manière générale. Par contre, il est inducteur enzymatique et augmente le métabolisme des contraceptifs hormonaux. Cela rend délicate son utilisation chez des patientes en âge de procréer et les patients ayant des comorbidités par rapport à l'effet inducteur enzymatique.

Nous avons le pitolisant, Wakix, qui n'est pas dans les recommandations au premier plan, parce qu'il n'était pas utilisé en routine clinique à l'époque. C'est une prescription le matin, ce n'est pas un stupéfiant, il est bien toléré, mais il réduit l'efficacité des contraceptifs hormonaux, ce qui pose problème dans notre patientèle de femmes en âge de procréer.

L'oxybate de sodium est très actif sur les cataplexies. C'est un dépresseur du système nerveux central avec des prises très contraignantes, difficiles de tolérance, notamment ciblée sur une population très particulière.

Dans ce contexte, le méthylphénidate est une alternative thérapeutique de deuxième ligne très utilisée suite aux difficultés d'effet d'interaction avec les pilules et toute contraception hormonale chez les femmes en âge de procréer. Généralement, c'est prescrit entre 20 et 60 mg par jour, en des prises réparties jusqu'à quatre prises par jour, en fonction de si nous prenons de la libération immédiate ou LP.

Nous pouvons être amenés à l'utilisation le Quasym, Concerta. La monothérapie n'est pas suffisante. Il peut être associé avec le pitolisant ou l'oxybate de sodium, avec le modafinil.

En pratique, nous utilisons beaucoup le méthylphénidate chez les femmes en âge de procréer qui n'ont pas envie de mettre un stérilet en cuivre ou une double dose d'hormones de contraception orale. Les troubles intentionnels sont très impliqués à l'hyper somnolence. Il a une place pour la dimension de déficit attentionnel dans ce contexte, où il peut avoir un meilleur impact que le modafinil.

Le méthylphénidate en monothérapie ou en combinaison, en association à d'autres traitements garde une place précieuse dans notre arsenal thérapeutique chez l'enfant, l'adolescent ou l'adulte.

C'est la seule molécule qui a une AMM dans le traitement de la narcolepsie chez les enfants, même si nous utilisons d'autres molécules chez les enfants.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord.

M^{me} le D^r RUPPERT.- J'ai essayé d'être brève.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est très bref et cela correspond à ce que nous recherchons, c'est-à-dire de savoir quelle est la stratégie thérapeutique. Il y a le mode de prescription et la stratégie thérapeutique qui nous intéressent. Vous avez répondu parfaitement. Merci beaucoup.

Je cède la parole à nos experts internes. Nous gardons les experts externes pour discuter avec vous tout à l'heure. Michel, François Lacoïn, Jean-Christophe et Patrick.

M. le P^r CLANET.- Je serai bref sur la narcolepsie. Tout a été dit.

M. LE PRÉSIDENT.- Pour les experts internes, il faut ajouter des choses par rapport à ce qui a été dit, car nous avons peu de temps.

M. le P^r CLANET.- C'est mon objectif. Je ne suis pas spécialiste du méthylphénidate et de sa prescription, mais dans les discussions que j'ai eues avec certains collègues, et c'est une question que je poserai à M^{me} Ruppert, le seul médicament qui a l'AMM, c'est la Ritaline à libération

immédiate. On m'a dit que cela posait un problème dans la mesure où une grande partie des patients sont traités avec des médicaments à libération prolongée. L'AMM n'a pas été donnée, car je crois qu'il n'y a pas d'étude sur la libération prolongée, mais en pratique, c'est très utilisé.

M^{me} le D^r RUPPERT.- Merci. Chez l'enfant et même l'adulte, souvent, nous démarrons par du LI, et rapidement, les patients se plaignent de la chute, de cette descente en termes d'efficacité. C'est exceptionnel que nous restions en monothérapie sous une forme LI. Nous basculons généralement sur la forme LP. Nous ajoutons du LI pour passer le cap de difficultés de vigilance entre midi et 14 heures, quand ils sortent du travail pour rentrer en voiture, c'est du LI. Mais habituellement, c'est du LP en pratique clinique.

M. le D^r LACOIN.- J'apporte le point de vue des médecins généralistes que j'ai interrogés. J'ai interrogé une dizaine de confrères pour connaître la prise en charge et la difficulté.

La première difficulté, c'est celle du diagnostic, souvent évoquée, mais difficile à confirmer pour les médecins généralistes, du fait de l'absence de critères diagnostiques de la diversité des plaintes de l'enfant, de la famille ou du milieu scolaire et du nombre de comorbidités et de diagnostics différentiels. Nous ne sommes probablement pas bien formés à ce diagnostic.

Il faut aussi trouver un spécialiste TDAH susceptible de recevoir l'enfant dans un délai raisonnable, qui est disponible pour réaliser la prise en charge. D'autant plus que pour mettre en place cette prise en charge qui est initialement non médicamenteuse, comme cela a été dit, il faut quand même un certain nombre de moyens, et consulter, avoir un accès à l'information et aux différents intervenants, psychologues, orthophonistes, psychomotriciens, avec toutes les mesures d'accompagnement.

L'accès à ces professionnels est inégalement réparti sur le territoire national. Cela rend la prise clinique en charge difficile, alors que nous sommes souvent, les généralistes, avec un retentissement intrafamilial très important, au niveau des parents, des frères et sœurs et de l'école.

La troisième difficulté, c'est la prise en charge au long cours, évoquée aussi. Il y a quelques points spécifiques. Franchement, la communication est difficile entre le prescripteur initial et le médecin traitant. Le plus souvent, nous sommes avisés d'une prise en charge, d'une mise en route d'un traitement par la famille qui vient pour un renouvellement, alors que nous n'avons aucune information. C'est la règle générale.

Nous sommes sollicités pour des renouvellements mensuels des traitements. C'est souvent le généraliste qui renouvelle avec une contrainte mal comprise par les familles. Des renouvellements sont faits sans voir les enfants. La question du suivi est très mauvaise, parce que nous ne voyons pas les enfants, ce qui n'est pas conforme aux recommandations.

Nous ne sommes pas mieux informés du travail qui est fait par les autres intervenants paramédicaux, qui nous sollicitent pour des renouvellements de prescription, alors que nous ne savons pas le type de travail fourni. Il faut dire que nous-mêmes, généralistes, nous ne sommes

pas à l'aise, puisque nous ne savons pas ce qui est attendu du médecin traitant dans la surveillance et le renouvellement des prescriptions.

En revanche, les visites annuelles auprès du prescripteur initial sont à peu près programmées et cela se passe bien.

Sur les adaptations de traitements médicamenteux, nous sommes autorisés à les faire, de même que les arrêts de traitement, mais nous ne sommes pas très compétents pour cela. Nous nous apercevons aussi que les parents font quand même beaucoup leur cuisine avec ce type de traitement, adaptent spontanément les posologies, font des prises interrompues, les week-ends et vacances, et nous ne savons pas réagir face à cela.

Sur le mésusage, puisque 30 % des prescriptions ne sont pas faites dans le cadre, dont la moitié par les généralistes. Je suis étonné. Je voudrais quelques informations sur les mésusages. Ce sont les prescriptions, mais pas forcément sur les indications. Si l'indication est bonne, c'est moins grave que si l'indication n'est pas bonne.

Par ailleurs, en termes de prescripteur, nous avons mis 30 % des prescriptions, la moitié par les généralistes, mais quel est le pourcentage de prescripteurs qui font les prescriptions ? Y a-t-il de gros prescripteurs ? Il serait intéressant de savoir ce que cela représente en termes de pourcentage de prescripteurs.

Il y a certaines raisons particulières aussi, du fait de généralistes qui se sont spécifiquement formés. Beaucoup ont travaillé dessus en Savoie, par exemple, et se sentent capables de le faire.

Enfin, il y a un problème du fait des arrêts d'interruption de traitement faits par les familles, les adaptations de dose, le stockage, la primo-prescription, c'est s'il n'y a pas eu de prescription pendant un an, je crois. Avec tous ces éléments, d'adaptation de dose, d'interruption de traitement, des primo-prescriptions n'en sont pas, mais sont des renouvellements.

Quelle proposition pour améliorer les choses ? Nous avons fait une tentative en Savoie et Haute-Savoie de création d'un annuaire des primo-prescripteurs hospitaliers et des libéraux spécialistes et médecins généralistes capables d'assurer le suivi qui avait été évoqué en Savoie et Haute-Savoie avec l'association Hyper Super TDAH France. Le Conseil de l'Ordre s'y est opposé à la raison que ce serait de la publicité pour ces médecins et que l'on ne pouvait pas créer un annuaire spécifique.

Il serait cependant important d'organiser dans tous les départements un accès rapide, une filière spécialisée, un accès rapide à une consultation hospitalière dédiée à la primo-prescription, parce que nous avons des familles en souffrance. Il serait intéressant de créer un outil de suivi des patients pris en charge, accessible à tous les professionnels de santé, pour savoir ce que font tous les intervenants. Nous n'avons pas d'outil commun. Il faudrait un outil spécifique commun.

Quelle est la justification spécifique de la primo-prescription hospitalière ? Pourquoi les libéraux ne pourraient-ils pas l'avoir ? Nous ne voyons pas de raison, même si les généralistes ne le revendiquent pas, parce que ce n'est pas notre domaine de compétences.

Dans les pharmacies, je n'ai pas d'idée pour faire respecter les règles.

En conclusion, le souci de la prise en charge de ces enfants par les médecins généralistes, ce n'est pas la difficulté du mésusage, mais d'organiser une prise en charge pluri-professionnelle, la difficulté d'accès aux primo-prescripteurs, alors que les familles sont en difficulté, et le défaut de communication entre les intervenants, entre primo-prescripteurs et médecins traitants. Il n'y a pas de revendication des médecins généralistes globalement pour avoir le droit à la primo-prescription.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci pour ces trois points, qui sont votre conclusion et concernent directement les problèmes rencontrés par les médecins libéraux, aussi bien par ce que nous entendons par primo-prescription que par la formation des médecins libéraux. Le lien entre les spécialistes et les libéraux devra être le rôle, mon rôle doit être amélioré. Caroline veut prendre la parole sur la primo-prescription.

M^{me} DESSAUCE, pour la CNAM.- Je précise que dans les études que nous faisons à la CNAM, et là il me semble que cela n'a pas été fait, la définition d'une primo-prescription, quand on la recherche dans nos bases, c'est six mois auparavant sans aucune demande de remboursement de cette molécule pour une personne donnée.

M. LE PRÉSIDENT.- Cela correspond à ce que disait François Lacoïn à l'instant. Merci, François. Nous passons à Jean-Christophe et puis à Patrick Niaudet. Quelques points clés.

M. Le Pr MERCIER.- Merci, Monsieur le Président. Je voulais apporter quatre éléments à la réflexion. Au point de vue diagnostique, il y a un papier remarquable dans le New England publié en 2018 qui montre que chez les populations de plus de 400 000 enfants aux États-Unis, le mois où il y a un pic de diagnostic, c'est en septembre, au moment où les enfants, lors de la rentrée, sont confrontés à leurs petits camarades. Il y a l'initiative du processus de repérage. C'est un phénomène épidémique dans une période de pandémie à ce diagnostic de déficit de l'attention.

Je voulais attirer l'attention sur la publication de Nature Genetics de 2018 mettant en évidence un élément génétique fort dans ce trouble de déficit et d'hyperactivité. Il y a des éléments familiaux, des études de vrais jumeaux et la comparaison de 35 000 contrôles de 20 000 individus ont mis en évidence un élément génétique fort.

Troisièmement, il y a deux revues Cochrane, l'une de 2015, qui a repris 38 essais en groupe parallèle et 147 en cross over, avec un nombre important de patients, disant que, finalement, l'effet du méthylphénidate est extrêmement marginal, puisque quelque part, nous sommes pour une moyenne de différence de 9,6 points avec les intervalles de confiance de 95 %, pour une échelle où nous considérons que c'est à 7 points, c'est-à-dire que nous sommes juste au-dessus

de l'effet efficace. En revanche, au niveau des effets secondaires, il y a véritablement problème, surtout au niveau trouble du sommeil et de la diminution de l'appétit.

Une autre étude a été faite sur les essais non randomisés Cochrane, revue de 2018, mettant en évidence à partir de, je ne sais plus combien d'études, 260 études, il y a une confirmation que le méthylphénidate augmente les effets indésirables.

Je voulais, en tant que naïf, souligner la contradiction entre les deux experts que nous avons entendus, ou les trois, sur le TDAH, c'est qu'il fallait une prise en charge globale, que le suivi était important et que, malheureusement, le petit nombre de spécialistes fait qu'il y a des délais d'attente considérables. C'est fréquent en médecine. Au fond, nous ne pouvons pas avoir accès à la prise en charge qui devrait être optimale.

L'évaluation, c'est celle du médicament. Le médicament joue peut-être un rôle addictif, mais il n'est pas l'élément le plus important de la prise en charge qui doit être globale.

Comment réconcilier ces deux approches entre une prise en charge globale faite par des centres spécialisés et une augmentation de la prescription à des non-spécialistes qui, quelque part, suppléent les difficultés d'accès à cette prise en charge spécialisée ? C'est ce qui me frappe le plus dans ce qui a été présenté.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu as raison. Merci pour ces différents points, Jean-Christophe. Notre rôle, c'est de replacer ces médicaments dans une stratégie thérapeutique qui rappellera des notions qui ont déjà été vues.

M. Le P^r MERCIER.- Le médicament a une valeur ajoutée très marginale par rapport à la prise en charge globale. C'est ce qui me frappe le plus. Les deux dernières méta-analyses les plus récentes, 2015 et 2018 de la Cochrane, qu'il faut donc citer, confirment cette impression de marginalité du médicament.

M. le P^r NIAUDET.- Je suis d'accord avec ce que vient de dire Jean-Christophe, mais je ne sais pas si l'effet thérapeutique est modéré, minime ou majeur. C'est sûrement une aide complémentaire dans la prise en charge globale de ces patients. Ce n'est pas un traitement de première intention. Et un bilan complet est nécessaire, à la fois psychomoteur, psychologique, voire neuropsychologique ou orthophonique, pour confirmer le diagnostic, car c'est polymorphe.

Il faut toujours une prise en charge pluridisciplinaire pour soigner l'enfant à différents niveaux : comportemental, affectif, socialisation, scolaire et familial. Le médicament n'est prescrit que lorsqu'on estime qu'il apporte un plus que lorsque les symptômes attentionnels et/ou comportementaux sont majeurs. Le médicament prescrit sans autre aide a des limites, voire est inutile, et c'est déconseillé.

Chez certains enfants, il y a des effets paradoxaux : excitation, anxiété, majoration des troubles du sommeil, perte d'appétit. Ceci peut indiquer que le diagnostic n'est pas un TDAH, mais un

tableau psychopathologique différent dont les troubles anxieux, syndromes dépressifs, troubles du spectre autistique incluant des troubles psychotiques.

J'ai, en regardant un peu la littérature, vu qu'il y a un effet secondaire qui ne paraît pas avoir été rappelé. C'est un priapisme et un rapport de la FDA rapporte 15 cas entre 1997 et 2018 chez des garçons entre 8 et 30 ans avec un âge moyen de 12,5 ans.

Un autre point qui peut doit être rappelé, c'est qu'il y a des contre-indications, notamment hypertension, hyperthyroïdie, hypersensibilité aux amines sympathomimétiques, des tics moteurs et un syndrome de Gilles de la Tourette, un glaucome, des états d'agitation ou des états d'anxiété.

Pour terminer, je voudrais dire que je suis tout à fait d'accord avec la première intervention, sur le fait d'insister sur le rôle majeur des CMPP dans la prise en charge de ces enfants. Les médecins devraient pouvoir prescrire en première intention ces traitements sans forcément une prescription hospitalière.

Voilà quelques réflexions.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci beaucoup. Les interventions, et c'est très bien comme cela, se recoupent et soulèvent les problèmes importants qui se posent, notamment de diagnostic et prise en charge. Nous allons poser des questions brèves.

M. Le P^r THIERRY.- Non, il y a les contributions d'abord.

M. LE PRÉSIDENT.- Excuse-moi.

M. Le P^r THIERRY.- D'autant plus que elles sont assez intéressantes dans la suite du débat que nous avons eu.

Il y a TDAH Partout Rare, c'est une association avec 300 adhérents avec énormément de membres via sa page Facebook. Elle permet l'exploitation d'un questionnaire très complet, avec 948 réponses. Je passe sur l'impact état de santé pour les patients, les symptômes, l'impact fonctionnel, les aidants ou la famille. C'est documenté sous forme de tableau difficile à synthétiser.

Sur l'expérience des thérapeutiques, je mets en exergue les problèmes ou les facilités d'accès, point déjà discuté, souligné. Le cabinet libéral est le plus facile d'accès avant le CHU et le centre expert TDAH. Le reste reste globalement difficile d'accès. Les freins à l'accès, ce sont les délais et les tarifs, les non-prises en charge des interventions non médicamenteuses.

Sur ce qui concerne TDAH, cela porte sur Concerta, Medikinet et Quasym, mais ce n'est pas le plus intéressant. C'est la synthèse de la contribution. En dehors des thérapies non reconnues, avec un peu d'errance diagnostique et de la prise en charge avec des choses plus ou moins modernes et pas validées, c'est le problème de l'accès aux thérapies cognitivo

comportementales, l'ergothérapie et un problème de coordination. Pour TDAH, pour la première association, le médicament est efficace, mais il est difficile d'obtenir un rendez-vous chez un médecin spécialiste, l'attente peut dépasser une année. Beaucoup de médecins ne prennent pas de nouveaux patients.

Le fait que le traitement ne peut être prescrit que par des médecins hospitaliers accroît le temps d'attente pour pouvoir être pris en charge. L'association souligne que les médecins qui prescrivent font beaucoup d'erreurs. On arrête trop vite, on n'essaie pas toutes les versions différentes pour adapter. Il y a des erreurs sur la prescription, puisque les gens pensent qu'il y a un rapport poids/dose. Le Concerta est cité dans les deux associations. Ce n'est pas grave. Il y a un coup de griffe sur le générique. Il y a le fait que cela peut être intéressant chez les adultes dans la relation avec les addictions.

Sur la deuxième contribution, c'est une association, Hyper Super TDAH, agréée. 200 questionnaires ont été validés, par les parents essentiellement. Je ne reviens pas sur l'impact sur les patients et l'entourage. C'était très important.

Ce qui ressort de la contribution, ce sont plusieurs points.

D'abord, la prescription pose problème dans un problème général d'accès et d'absence de coordination, sauf cas particulier. Nous avons vu la Haute-Garonne, qui est un bon exemple. Les thérapies ne sont pas prises en charge par la Sécurité sociale, elles ne sont pas accessibles sur l'ensemble du territoire. Ce qui dérange les patients aussi, c'est l'opposition relativement fréquente des thérapeutes à une prescription de médicament. Cela les contrarie. Les patients préféreraient que les différentes stratégies de soins cohabitent sans considération idéologique des uns et des autres.

C'est le reflet d'une absence de coordination, les problèmes de communication que nous avons déjà abordés. Ils demandent une augmentation du portefeuille thérapeutique avec des médicaments prescrits dans d'autres pays, comme le Strattera, et le mazindol, non accessible en France. Il faut améliorer l'accès aux thérapies, la remédiation et le remboursement Sécurité sociale.

Pour résumer, c'est ma synthèse personnelle, il y a un problème d'accès, de coordination, le fait, et c'est peut-être lié au mésusage, que les délais sont tellement longs que face à des situations difficiles, il y a des primo-prescriptions par défaut liées au problème d'accès et de coordination.

Je ne vois pas comment ajouter une barrière comme l'entente préalable permettra d'améliorer la coordination sur le terrain. J'aurais demandé à ce que l'on pousse ce type de demande vers l'article 51 ou d'autres formes d'amélioration, ce que l'on appelle la défragmentation de prise en charge.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci pour ces informations et conclusions instructives. Avez-vous des questions pour les experts externes ?

M^{me} le D^r DEGOS.- Vous avez bien détaillé des problèmes de formation et d'organisation de la prise en charge des patients. Les défauts de prescription médicamenteux sont un peu annexes par rapport à tout cela. Dans le débat entre nous, je pense qu'il faudra évoquer la demande d'une recommandation de la HAS sur la prise en charge de ces enfants. Nous sentons un véritable défaut dans notre pays.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord. C'est pourquoi il faut simplifier la discussion pour donner et répondre à ce qui est demandé, mais un problème plus général se pose.

M. le P^r GUILLOT.- Je suis sur la discussion générale. Ce ne sont pas des questions spécifiques aux experts.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord. François, c'était une question ou une affirmation sur l'impact des traitements prolongés sur le développement ?

M. le P^r GUEYFFIER.- Nous ne savons pas grand-chose. Cela a été dit par les experts. Il y a un problème de surveillance à long terme et de besoin de faire des études sur les cohortes de patients traités pour savoir quel est leur devenir à long terme. Pas mal sont devenus adultes. Peut-on arrêter les traitements ? Sinon, que deviennent les personnes en termes de dépendance, neuro-développement, psycho-développement ?

M. LE PRÉSIDENT.- Le problème de l'arrêt des traitements a été évoqué par un expert en disant que c'était parfois trop précoce. Qui l'a abordé ? Voulez-vous répondre sur les arrêts de traitement ?

M. le D^r CHAMBRY.- C'est au cas par cas, sans généralité. Des enfants, au moment de l'adolescence, récupèrent des compétences attentionnelles liées au remodelage synaptique. Il y a des jeunes pour qui nous arrêtons définitivement le traitement.

Comme vous l'avez bien ressenti, c'est la question de la coordination globale du projet de soin qui pose problème.

Nous avons mis en place, mais ce n'est pas satisfaisant, parce que nous sommes vite saturés, des consultations de suivi, ce qui n'est pas habituel dans un centre référent. Quand nous voyons régulièrement les familles, nous abordons les questions au cas par cas avec des positions et nous les réévaluons. Une fois par an, en un an, il se passe trop de choses pour s'adapter.

Il y a des patients pour lesquels on fait six mois de pause, nous voyons ce qui se passe, puis nous revenons vers la prescription et d'autres fois, non. Il est difficile d'avoir des idées toutes faites, générales, applicables à tous.

M. le P^r RAYNAUD.- Il y a quelque chose dont nous n'avons pas parlé, les 28 jours pour le maximum de prescriptions. Je l'utilise personnellement, mais je ne peux pas le faire pour des centaines d'enfants, c'est une bonne manière de revoir l'enfant, la famille et de réévaluer. C'est un outil à garder, à mon avis.

Je voulais vous dire comment j'explique aux enfants les choses. Quelqu'un a dit que l'effet thérapeutique... Ce n'est pas un traitement curatif, le méthylphénidate. Cela a été bien dit par plusieurs de vos intervenants. C'est comme une bouée et pendant que l'on donne la bouée, on apprend à nager avec les thérapies, les TCC.

Plus tôt nous le faisons, et plus c'est facile d'arrêter le traitement. Certains arrêtent d'eux-mêmes et disent que cela fait huit jours qu'ils ne le prennent plus et personne ne s'en est aperçu. Avec Jean, nous avons des adolescents et des parents très accrochés aux traitements médicamenteux, même si les effets sont limités. C'est un souci.

M. LE PRÉSIDENT.- Très bien. Merci.

M. Le P^r MERCIER.- L'accès à la pédopsychiatrie est compliqué en France, en particulier en région Parisienne. Avez-vous une idée du nombre d'enfants avec TDAH, du nombre d'enfants pris en charge ? Avez-vous une idée du maillage du territoire national ?

M. le D^r CHAMBRY.- C'est très hétérogène. C'est l'inégalité territoriale maximale. Nous savons les régions où cela marche et celles où cela ne marche pas. Il y a la répartition des pédopsychiatres très inégalitaire sur le territoire national. Il y a des départements avec un seul pédopsychiatre. Point barre. Il y a peu de pédopsychiatres. Beaucoup prennent leur retraite. C'est une spécialité en grande difficulté.

Après, cette question de la coordination des soins, les CMP et CMPP proposent des équipes pluridisciplinaires. C'est intéressant. Après, il existe encore, même si cela a énormément progressé, une certaine résistance idéologique sur la question du TDAH. Je rappelle un de nos collègues qui écrit des livres, qui fait des colloques réguliers pour dire que le TDAH n'existe pas. Le courant existe. Quand les parents sentent une grande réticence sur le diagnostic, cela complique, mais cela s'améliore. Il y a un progrès énorme par rapport à 10 ans.

Cela reste une difficulté aussi en fonction des territoires. Puis il y a une vraie question, une réflexion de fond : comment coordonner des soins quand nous ne pouvons pas bénéficier d'un lieu pluridisciplinaire ? Il y a peut-être des formes de troubles du déficit de l'attention. Nous pouvons imaginer que des prises en charge libérales coordonnées peuvent être intéressantes. Il y a une hétérogénéité des formes. Il y a l'importance des comorbidités. Il y a parfois besoin d'une équipe pluridisciplinaire très coordonnée, CMP, CMPP, qui doivent accueillir les situations. Il y a d'autres situations où si l'on se dit que les libéraux peuvent être coordonnés, il y a quelque chose qui peut être pensé.

C'est la question de la place du médecin coordinateur, qui se sent à l'aise pour le faire. Le problème, et les parents en témoignent, c'est que chaque professionnel donne son point de vue. En tant que parents, nous sommes perdus, entre l'orthophoniste, qui vous affirme cela, l'orthoptiste, qui vous affirme cela, le neuropsychologue qui vous affirme autre chose. S'il n'y a pas de médecin coordinateur pour relativiser tout cela, puisque les effets idéologiques existent dans toutes les professions, ils ont besoin de guidance pour coordonner, choisir la prescription

du traitement, quand il est indispensable. C'est un outil de plus, une bouée, mais dans une prise en charge globale et construite.

Résumer le TDAH à la prescription du méthylphénidate serait un problème.

M^{me} le D^r DEGOS.- Vous avez évoqué des prises en charge non médicamenteuses en libéral. À travers le territoire français, y a-t-il une inégalité sociale du fait du prix de la prise en charge ?

M. le P^r RAYNAUD.- Bien sûr. Pas que l'accès au niveau financier, mais aussi au niveau information. À Toulouse, nous avons les enfants d'ingénieurs d'Airbus et les enfants des quartiers populaires. L'information et l'accès ne sont pas du tout les mêmes.

M^{me} le D^r DEGOS.- Les résultats sont-ils différents ?

M. le P^r RAYNAUD.- Bien sûr. La tolérance à l'agitation psychomotrice, aux difficultés de concentration est différente. C'est péjoratif pour les enfants. Culturellement, il y a des enfants pour lesquels on va tolérer qu'ils ne se concentrent pas et deux ou trois ans après, au collège, on annonce à la famille que le collège en classe ordinaire ne sera pas possible, mais l'enfant n'a jamais été suivi ni vu jusque-là. Il a accumulé des retards, alors qu'il n'a pas de difficulté cognitive majeure.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est le problème du diagnostic et du suivi avec des soins non remboursés.

M. le D^r CHAMBRY.- Bien sûr.

M. le P^r RAYNAUD.- Pour nous, la position que vous allez prendre est très importante. Vous allez prendre des positions sur le médicament. Si votre position, c'est de situer le médicament dans une prise en charge globale, nous, les pédopsychiatres, sur le terrain, cela nous permet d'argumenter auprès des Agences Régionales de Santé, dans nos projets territoriaux de santé mentale que nous devons être épaulés et assistés, pour appliquer cette prise en charge. Et également en libéral, car il est capable de coordonner beaucoup de choses.

M. LE PRÉSIDENT. Nous le faisons. Nous ne parlons pas que du médicament. Quand il y a des stratégies thérapeutiques, des prises en charge globales, nous le disons. Bien sûr. Merci pour cette précision. Vous pouvez être rassuré.

M. le P^r THIERRY.- Je n'ai pas demandé la parole. Je rappelle les objectifs de l'article 51.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord. Merci. Nous vous libérons.

(Les experts quittent la visioconférence.)

C'est un problème vaste dans un temps court. Nous avons débordé largement comme prévu. Nous allons essayer de répondre à des questions précises et à celles posées. Dans un premier temps, c'est le mode de prescription qui repose sur le fait que le diagnostic soit difficile et donc

que la prise en charge n'est pas simple. C'est un traitement qui n'est pas donné en première intention. Le diagnostic doit être fait par un spécialiste. Le généraliste l'a rappelé.

Certains l'ont souligné dans le tchat, le mode de prescription doit être limité, mais il doit sans doute être un peu élargi, dans la mesure où il n'y a pas d'accès aux soins qui est garanti, loin de là. Élargir à des CMPP, à condition que les personnes soient compétentes, soient des spécialistes, est intéressant.

Ensuite, il faut voir si nous indiquons clairement ce point, si nous précisons que la primo-prescription doit être faite par un médecin généraliste. Il y a ensuite le problème de l'accord préalable à l'Assurance maladie que je donnerai en deuxième.

Quelqu'un veut-il s'exprimer d'abord sur l'élargissement de la prescription et faire en sorte que les CMPP soient autorisés, si c'est un médecin spécialiste ? Il y a bien des spécialistes des neuropédiatres, des neuropsychologues qui consultent dans les CMPP.

M. Le P^r MERCIER.- Je crains que non.

M. le P^r GUILLOT.- Il faut bien différencier narcolepsie et TDAH. La situation n'est pas la même.

Le diagnostic est une affaire pluridisciplinaire, comme la prise en charge et le suivi. Les structures sur ce type de pathologies sont hospitalières, mais pas seulement. Les CMP, CMPP, IME, les IMP et les IMR doivent pouvoir prescrire pour les enfants. Ces structures possèdent cette pluridisciplinarité par définition. Dans les CMPP, il y a un psychiatre, une consultation de psychologue qui est prise en charge. Très clairement, il ne faut pas être hospitalo-centré, mais parler des établissements médicaux et médico-sociaux, les médecins exerçant en établissement de santé ou médico-sociaux. C'est la logique, c'est la première extension. Après, l'entente préalable peut alourdir, et par qui sera-t-elle validée ? Un médecin-conseil de la Sécurité sociale ?

M^{me} le D^r DEGOS.- Cela n'apporte rien.

M. le P^r GUILLOT.- Je le respecte, mais il n'aura pas de valeur ajoutée sur la pertinence de la prescription. Ce sera sur la qualification du prescripteur. Cela me paraît limité. Je souhaiterais plutôt le médicament d'exception que l'entente préalable.

M. LE PRÉSIDENT.- Je suis d'accord.

M. le P^r GUILLOT.- J'ai un problème sur le long terme, que François a bien évoqué dans le tchat. Nous ne savons pas ce qui se passe à long terme. On se concentre sur le cœur de métier, compte tenu des éléments bibliographiques dont nous disposons, est-ce raisonnable de laisser cette prescription sans limites de temps ? Cela me paraît un peu bizarre, mais peut-être que les spécialistes sont suffisamment compétents. Comme l'a dit un expert, c'est du cas par cas et nous jugeons.

Le message essentiel, c'est qu'il faut étendre, pas seulement aux structures hospitalières, mais aussi médico-sociales qui ont la compétence de prescription, de diagnostic et de suivi.

M. LE PRÉSIDENT.- En précisant qui doit prescrire. C'est le prescripteur qui compte.

M. le P^r GUILLOT.- Ce sont des médecins. Dans les CMP et CMPP, ce sont des psychiatres, des pédopsychiatres.

M^{me} le D^r DEGOS.- Étant donné les difficultés territoriales, c'est dans chaque territoire, ARS, que nous savons qui est compétent et que nous donnons la possibilité. Ce sont des rendez-vous à un an, si nous continuons.

M. le D^r LACOIN.- Il ne faut pas exclure les libéraux, car il y a des spécialistes libéraux, neurologues, psychiatres, neuropsychiatres, il faut les inclure et les ajouter à la liste et aux établissements médico-sociaux.

M. le P^r GUILLOT.- Je ne suis pas du tout d'accord. Si le médecin général est impliqué lui-même dans une consultation pluridisciplinaire type CMPP ou s'il est coordinateur d'un IME, d'accord.

Sinon, en médecine strictement libérale, ce n'est pas très raisonnable. Nous n'avons pas la garantie qu'il y ait l'environnement nécessaire au diagnostic, à l'évaluation, au suivi et à tout ce qui entoure la prise en charge.

M. le D^r LACOIN.- Le médecin libéral coordonne les autres intervenants qui peuvent être libéraux, car nous avons des orthophonistes, des psychomotriciens, en libéral, qui peuvent assurer cette prise en charge. Ce n'est pas forcément institutionnel.

M. le P^r GUILLOT.- Une psychologue en libéral n'est pas remboursée. Il y a un problème d'accès. Nous ne sommes pas dans les meilleures conditions pour assurer une prise en charge globale.

M. le D^r LACOIN.- Je suis d'accord. Il est vrai que cela pose problème, mais vu les difficultés d'accès, nous ne pouvons pas nous en priver dans certaines circonstances, à mon avis. Si on ne leur reconnaît pas le droit, de facto, nous nous en privons complètement.

M. LE PRÉSIDENT.- Bernard, tu dis que le pédopsychiatre et le neuropédiatre de ville n'offrent pas les garanties suffisantes contrairement à ce que dit François Lacoïn.

M. le P^r GUILLOT.- Non, en termes de compétences, ils peuvent poser une indication de ces produits, mais je ne suis pas certain que nous ayons la garantie que l'ensemble de l'environnement, en particulier les autres prises en charge qui doivent être associées à la prise du méthylphénidate soient vraiment assurées. Les pédopsychiatres qui ne travaillent qu'en libéral, cela doit être exceptionnel. La plupart travaillent plutôt en institution. Les neuropédiatres, nos deux pédiatres de la Commission le savent sans doute mieux que moi, mais il me semble qu'il y en a peu qui n'exercent qu'en libéral, simplement pour la difficulté d'accès au bilan psychologique

de départ. Ils ne peuvent pas le faire faire de manière remboursée s'ils ne sont pas dans un établissement. C'est relativement marginal.

J'étendrais sur le médico-social sans état d'âme. C'est une valeur ajoutée. Je suis beaucoup plus réservé, mais François Lacoïn, je respecte votre point de vue, sur la prescription libérale qui ferait qu'il n'y aurait plus de mésusage. Le constat de la DGS et la DSS n'a plus de raison d'être.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous nous éloignons de l'objectif du SMR et d'ASMR et nous organisons une prise en charge sur le terrain.

M. le P^r GUILLOT.- La modification du SMR ne change pas le mésusage. Même avec un SMR insuffisant, le produit d'existe plus, ce qui paraîtrait énorme.

(Conversations croisées)

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous ne pouvons pas tout formaliser.

M. LE PRÉSIDENT.- C'est la question posée. Ce n'est pas classique.

M^{me} le D^r DEGOS.- Il y a des inégalités sur le territoire. Il faut concevoir un truc sous la responsabilité des ARS avec des prérequis pour une prise en charge optimale. Chaque situation répondra avec des croix : « J'ai ces prérequis et je peux y aller ».

M. le P^r CLANET.- Je m'excuse de prendre la parole brusquement. Un plan de santé mentale national se met en place. Au ministère de la Santé, il y a un responsable qui s'occupe de tout cela, avec des priorités, dont les priorités sont l'organisation sur le territoire de la santé mentale, qui, ensuite, se décline dans chaque région. Il y a des plans de santé mentale régionaux.

Là, nous ne pouvons que collecter ce qui sera proposé. Les pédopsychiatres et les psychiatres sont impliqués dans ce travail. Là, même si nous devons le dire dans la stratégie qu'à un moment donné, il y a une prise en charge globale pour l'ensemble de ces personnes, voir comment élargir la prescription au médico-social, je suis d'accord avec Bernard. Après, nous arrivons à nos limites et la HAS ne va pas faire que l'organisation et l'hétérogénéité de prise en charge sur le territoire ne dépendent que d'elle.

M. LE PRÉSIDENT.- Le problème est difficile, mais nous progressons. La prise en charge globale, c'est évident. L'étendre au médico-social, cela paraît évident. Ce n'est pas le cas, actuellement. Ensuite, nous pouvons citer les ARS en disant que selon l'offre de soins, en respectant la pluridisciplinarité, la primo-prescription peut être faite par un médecin spécialiste, à condition que le suivi soit pluridisciplinaire. Mathilde ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La question posée, c'est le maintien du SMR et derrière, l'organisation de prise en charge, l'accès aux soins. Vous pourriez relayer. Il y a énormément de choses dans l'AMM, notamment que la prise en charge doit être globale, que l'on ne met de la Ritaline que lorsque les mesures correctives psychologiques, éducatives, sociales et familiales

s'avèrent seules insuffisantes. C'est de la deuxième intention et c'est en co-prescription. Réexpliquer ce concept de la stratégie, la prescription initiale.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous butons là. Ce que tu viens de dire, je suis d'accord et c'est l'AMM.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous pouvons faire le relais et le réaffirmer. Sur la prescription initiale, vous souhaitez un élargissement, parce qu'il y a un retard d'accès aux soins qui est relayé par les patients, les experts, par tout le monde. Vous souhaitez élargir les critères de prescription en maintenant un cadre contraignant pour limiter le mésusage avec un élargissement à tout spécialiste, psychiatre, neuropédiatre, qui serait intégré dans une démarche de prise en charge globalisée.

M. LE PRÉSIDENT.- Les CMP, les CMPP, il n'y a pas de raison de ne pas les autoriser. Ensuite, les spécialistes libéraux, tu intervins en disant « dans l'environnement ».

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce serait tous les spécialistes hospitaliers, et c'est déjà le cas, les spécialistes des établissements médico-sociaux et tout prescripteur, un spécialiste libéral qui seraient impliqués dans une structure de soins. En parallèle, nous pouvons écrire au Ministère pour leur demander l'importance de structurer une filière, notamment parce que vous avez identifié des problématiques d'organisation, d'inégalité d'accès aux soins.

M. LE PRÉSIDENT.- Et le spécialiste libéral s'assure de la possibilité d'une prise en charge globale pour éviter de retarder la mise en route du traitement, mais faire en sorte que la prise en charge globale soit respectée.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il faut un échange avec le ministère, voire en interne. La HAS a peut-être d'autres moyens d'action, pas seulement la CT.

M. LE PRÉSIDENT.- Là, nous avons répondu à la question de la primo-prescription, avec tout ce que tu viens de dire et ce que j'ai souligné.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout à fait. Il y a l'élargissement de la prescription, et je pense que nous sommes assez d'accord sur comment l'élargir et la structuration d'un réseau de soin pour régler les problèmes d'organisation. Cela ne relève pas vraiment de la CT. Nous devons faire un retour précis le 24 juin. Est-ce que cela passe par le Ministère ou les services de la HAS ? Je ne sais pas trop. Finalement, le scénario d'atterrissage est clair.

M. LE PRÉSIDENT.- Puis, il y a l'accord préalable. Je trouve que c'est un retard supplémentaire. Pouvons-nous ne pas nous prononcer ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous n'avez pas à le faire. Vous avez le SMR et en fonction de ce que vous allez dire, c'est derrière la DSS et la CNAM qui vont décider s'il est utile et nécessaire de faire une demande d'accord préalable.

M. LE PRÉSIDENT.- Sur les prescriptions et l'usage, il y avait une réflexion tout à fait pertinente, comme d'habitude, d'Étienne, qui dit qu'il faut distinguer mésusage et primo-prescription. Il faut se mettre d'accord sur les mots. Pour la DSS, un écart de primo-prescription est un mésusage. Pour un médecin, pas tout à fait. Il faudrait être prudents sur les termes utilisés.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous pourrions conclure que l'analyse a permis d'identifier des écarts à la règle, notamment des conditions de prescription. Par ailleurs, vous avez constaté des mésusages, notamment chez l'adulte, à un stade où il n'y a pas de données, et donc c'est un mésusage hors narcolepsie.

M. LE PRÉSIDENT.- Tu vas proposer un texte avec [REDACTÉ]. Maintenant, il y a le problème du SMR. Nous sommes dans notre activité plus précise. Il faut nous prononcer sur le maintien ou non du SMR, avec des données plus importantes dans le TDAH que dans la narcolepsie.

Y a-t-il un vote global ? Faut-il séparer les deux ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Comme nous sommes très en retard et que j'ai l'impression que c'est assez consensuel, je proposerai un vote pour ou contre le maintien du SMR important, d'abord dans la TDAH, puis dans la narcolepsie. Vous pouvez dire pour et pour, pour et contre, ou contre et pour.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous séparons les deux indications. Nous y allons. Maintien du SMR ou SMR suffisant.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Comme vous voulez.

M. LE PRÉSIDENT.- Il serait utile de dire suffisant ou insuffisant.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est donc suffisant ou insuffisant dans TDAH et narcolepsie. Puis dans un second vote, chaque membre qualifiera.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord, nous y allons.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

TDAH – SMR suffisant : 18 voix

Narcolepsie – SMR suffisant : 18 voix

Nous passons à la qualification du SMR pour les deux. Vous vous exprimez en crantant pour le TDAH et la narcolepsie.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

TDAH

SMR important : 14 voix

SMR modéré : 3 voix

SMR faible : 1 voix

Narcolepsie

SMR modéré : 4 voix

SMR important : 14 voix

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous proposons de bien libeller vos recommandations et le 24, de bien les discuter. En parallèle, pour la narcolepsie, il y a ce que vous avez discuté. Vous sollicitez l'obtention de l'AMM de la forme à libération prolongée. Nous ajouterons cette recommandation également.

M. LE PRÉSIDENT.- Oui, la rédaction n'est pas simple, mais nous avons tous les éléments.

M. Le P^r MERCIER.- Que veut dire le ISP faible nommé en 2012 ? C'est quoi, un ISP faible ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est une très bonne question. L'ISP, à l'époque, était justifié, un peu comme le SMR. Quand vous avez fait la doctrine fin 2018, vous avez considéré que la segmentation n'était pas pertinente. Vous disiez que c'était faible et vous aviez acté que vous préféreriez parler d'ISP, oui ou non. Soit il y en a un, soit il n'y en a pas, sans quantification, du fait que les données sont non démonstratives. Vous étiez parti sur du binaire, ISP ou non. C'est pourquoi vous n'aviez pas vu par le passé des ISP faibles.

M. Le P^r MERCIER.- Merci d'avoir précisé ce caractère binaire.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Il faut faire voter l'ISP, mais nous le ferons le 24 juin.