



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 6 octobre 2021

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

Commission de Transparence

**SIMPONI (CT-19026) MSD France Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**  
**ROACTEMRA (CT-18896) ROCHE SAS Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**  
**ORENCIA (EPI ASCORE & ORA)(CT-19419) BRISTOL-MYERS SQUIBB Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**

## **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.

Seul l'avis

Commission de Transparence

**SIMPONI (CT-19026) MSD France Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**

**ROACTEMRA (CT-18896) ROCHE SAS Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**

**ORENCIA (EPI ASCORE & ORA)(CT-19419) BRISTOL-MYERS SQUIBB Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**

1. **SIMPONI (golimumab ((MAMMIFERE/SOURIS/CELLULES Sp2/0)) (CT-19026) MSD France Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**
2. **ROACTEMRA (tocilizumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO))) (CT-18896) ROCHE SAS Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**
3. **ORENCIA (EPI ASCORE & ORA) (abatacept ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)) (CT-19419) BRISTOL-MYERS SQUIBB Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**

**M. COCHAT, Président.**- On passe à la rhumato.

**Un chef de projet pour la HAS.**- Bonjour. Il s'agit de la réévaluation suite à des études post-inscription demandées par la Commission de la transparence, de trois médicaments dans la polyarthrite rhumatoïde : SIMPONI, RACTEMRA et ORENCIA.

Pour rappel, la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde se fait en première ligne par les csDMARDs avec le méthotrexate, le leflunomide et suprazalazine. Ensuite, en deuxième ligne, il y a les bDMARDs, les DMARDs biologiques avec les anti-TNF, les modulateurs des lymphocytes T CD28, les anti-interleukines-6 et anti-interleukines-1. Ensuite, il y a les anti-JAK, les DMARDs CV synthétiques 3.45.05.

Les trois médicaments que vous allez examiner aujourd'hui sont des DMARDs biologiques en deuxième ligne de traitement au plus.

On va commencer par SIMPONI, golimumab, qui est un CNF. Il s'agit de l'examen des résultats finaux de l'étude post-inscription GO-PRACTICE qui a été demandée par la commission en 2012 et qui a été menée chez les patients atteints rhumatisme inflammatoire chronique, dont polyarthrite rhumatoïde, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante. Il s'agissait pour les patients en réponse inadéquate à un précédent traitement de fond. C'est en deuxième ligne de traitement.

Pour rappel, pour SIMPONI, la CT avait conclu à un SMR important dans l'ensemble de ses indications, à l'exception des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde en première ligne de traitement. Elle a conclu une ASMR V par rapport aux autres anti-TNF.

Concernant les données, on a les données de GO-PRACTICE à deux ans. On a les résultats également d'une étude menée sur le SNIIRAM, l'étude RIC-SNIIRAM pour mettre en perspective les résultats de GO-PRACTICE, ainsi que les résultats à cinq ans des phases d'extension des équipes pivots qui avaient déjà été analysés dans les avis de la CT.

Concernant les résultats de l'étude GO-PRACTICE, elle a porté sur 754 patients. La conformité de la prescription à l'AMM était respectée dans 80 à 90 % des cas, en fonction de la pathologie. L'efficacité semble comparable à celle qui est déjà connue. La qualité de vie et les hospitalisations sont améliorées. Le taux de maintien à deux ans dans GO-PRACTICE était de 51,6 % et de 40,1 % dans l'étude RIC-SNIIRAM. La tolérance observée était conforme au profil déjà connu également.

Sur la base de ces données, le laboratoire revendique un maintien des conclusions antérieures.

Je vais enchaîner avec le ROACTEMRA, le tocilizumab par voie intraveineuse qui maintient (inaudible 3.47.38) 6. Là, il s'agit du dépôt des résultats finaux de l'EPI REGATE-PR qui avait été demandée par la commission dans son avis du 9 septembre 2009 et qui a été menée par la Société française de rhumatologie, la SFR, chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde qui initient un traitement par tocilizumab.

Pour rappel, pour le tocilizumab, la CT avait conclu à un SMR insuffisant en première ligne, un SMR important chez les patients en deuxième ligne ou plus, avec une ASMR V en association au méthotrexate en deuxième ligne, une ASMR II en association au méthotrexate en troisième ligne, et une ASMR IV en monothérapie.

En termes de données, on a les résultats finaux de cette étude ABIGATE-PR à cinq ans et les résultats finaux à cinq ans de la phase d'extension de l'étude pivot LITHE qui avaient été précédemment analysés par la CT.

Concernant les résultats de REGATE-PR, cette étude a inclus au total 1 493 patients. Le tocilizumab est administré en monothérapie chez 40 % des patients et était associé au méthotrexate chez 47 % d'entre eux. Il y a eu un maintien de l'efficacité attendue. Le taux de maintien thérapeutique était de 63 % à deux ans et de 46,8 % à cinq ans.

Sur la base de ces données, le laboratoire revendique également un maintien des conclusions antérieures.

Enfin, pour finir avec ORENCIA, c'est l'abatacept. On examine la voie intraveineuse, et sous-cutanée. C'est un modulateur des lymphocytes T CD28. Il s'agit du dépôt des résultats finaux des études post-inscriptions ReACTION et ORA qui avaient été demandées par la Commission de la transparence en 2007 et en 2012. Le laboratoire a également déposé les résultats de l'étude ASCORE qui a été menée à son initiative concernant les patients qui étaient sous l'abatacept sous-cutané.

Pour rappel les conclusions antérieures de la CT : l'abatacept par intraveineuse a obtenu un SMR important dans l'indication, c'est-à-dire en association au méthotrexate, avec une ASMR V en deuxième ligne et une ASMR II en troisième. L'abatacept sous-cutanée allait obtenir une ASMR V versus la forme intraveineuse.

Commission de Transparence

**SIMPONI (CT-19026) MSD France Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**  
**ROACTEMRA (CT-18896) ROCHE SAS Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**  
**ORENCIA (EPI ASCORE & ORA)(CT-19419) BRISTOL-MYERS SQUIBB Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription**

Concernant la synthèse des données, on a les données de l'étude post-inscription ReACTION pour les patients en deuxième ligne de traitement de la forme intraveineuse, les résultats à cinq ans de l'étude ORA pour les patients en troisième ligne et plus de traitement, et les résultats de l'étude ASCORE pour les patients en sous-cutané en deuxième et troisième ligne et plus de traitement.

Pour résumer, les résultats dans l'équipe post-inscription ReACTION, nous avons eu 153 patients inclus. La conformité à l'AMM était bonne chez 59,5 % des patients. Le maintien de l'efficacité à long terme et la tolérance sont conformes, et à 24 mois, le taux de maintien sous abatacept était de 48,1 %.

Ensuite, pour les résultats de l'EPI ORA, la conformité de l'AMM était respectée à la fin du suivi, pour 56,4 %. Cela veut dire que 56,4 % des patients étaient traités avec un DMARD concomitant. Le taux de maintien était de 40,6 % à deux ans et de 23,1 % à cinq ans.

Enfin, pour l'étude ASCORE, pour la forme sous-cutanée, il y a eu 2 956 patients qui ont été inclus. Concernant les modalités de prescription lors de l'inclusion, 67,6 % des patients recevaient l'abatacept sous-cutanée, conformément à l'AMM lors de l'inclusion. Le taux de maintien thérapeutique était de 47,3 % à 24 mois.

Sur la base de ces données, le laboratoire revendique également un maintien des conclusions antérieures.

Pour ces dossiers, il y a des contributions de patients de la part de l'ANDAR, l'Association nationale de défense contre l'arthrite rhumatoïde et de l'AFS, l'Association France spondylarthrite.

C'est Aymeric Binard qui est référent. Je lui laisse la parole.

**M. BINARD, membre de la CT.**- Merci, je n'ai pas énormément de choses à dire, et il est tard. Pour le SIMPONI, l'anti-TNF, il y a les résultats attendus des études d'extension. Pas de nouveau signal de tolérance, comme le chef de projet l'a dit. On a les résultats de l'étude GO-PRACTICE qui avait inclus les DPR, des rhumatismes psoriasiques et des spondylarthrites. Le chef de projet faisait remarquer l'effet sur l'hospitalisation, il y a peut-être un petit biais parce qu'on a des taux d'hospitalisation avant l'instauration du traitement de 40 % dans l'année précédente, qui chute à quasiment 0 %. Mais je me demande s'ils n'ont pas compté les hôpitaux de jour là-dedans. Or, finalement, pour un bilan de biothérapie, on le fait souvent en hôpital du jour, ce qui biaise un peu ce résultat parce que le taux d'hospitalisation était assez peu important.

La donnée intéressante, c'était plutôt de l'étude sur le SNIIRAM où finalement, par rapport à GO-PRACTICE, il n'y avait que 30 % des patients qui étaient naïfs de biologiques dans le SNIIRAM, donc plutôt une utilisation du SIMPONI, en seconde ligne et plus de biothérapie.

Je n'ai pas de remarque particulière pour le SIMPONI. Je suis personnellement d'accord pour ne pas changer.

Pour le dossier ROACTEMRA, tocilizumab, on a les résultats de l'étude REGATE qui montre que globalement, le dossier, conformément aux recommandations anciennes, était plutôt utilisé dans 33 % des cas en échec des anti-TNF, ce qui correspondait à sa cible. Il est utilisé en monothérapie à 40 % des cas. C'est effectivement un des choix préférentiels pour la monothérapie. Ce n'est pas surprenant, parce que c'était l'un des seuls qui, en monothérapie, avait montré une supériorité versus le méthotrexate. L'autre choix, c'est le JAK inhibiteur maintenant, mais qui n'était pas disponible lors de l'étude.

Je n'ai pas de problème particulier avec le ROACTEMRA non plus, parce qu'il est en rupture de stock actuellement, et qu'il n'y ait plus de forme sous-cutanée jusqu'en décembre. C'est un vrai problème, mais ce n'est pas nous qui allons le régler. Pour l'abatacept, ils ont fourni trois études, des études un peu un peu bizarres, avec beaucoup de données manquantes. On a des études un peu surprenantes dans la qualité. Ce sont des études surprenantes dans le mauvais sens du terme : l'étude ORA dans le registre de la PR, on n'a pas les données à l'inclusion des traitements associés, par exemple. On nous donne sur presque plus de 25 % des patients que les traitements associés à cinq ans, ce qui est un peu étonnant sur un registre de ne pas avoir l'inclusion. Cela rend un peu plus difficile l'interprétation des chiffres de conformité avec l'AMM.

L'abatacept, on l'utilise très peu, on essaye de ne pas utiliser en monothérapie. Il n'a pas l'autorisation, même si dans des rares cas, cela peut se faire. C'est vrai qu'elle est utilisée dans seulement 56 % des cas en associations avec le méthotrexate, ce qui veut dire 44 % des cas, dans l'étude ORA qui n'avaient pas de méthotrexate, ce qui n'est pas totalement conforme. Mais après, c'est vrai qu'au cours du suivi, s'il y a une intolérance au méthotrexate qui se développe, on supprime le méthotrexate, et si la PR va bien, on ne change pas forcément le biologique. C'est difficilement interprétable. Cela aurait été plus intéressant d'avoir des données à l'inclusion.

L'étude ReACTION a été aussi surprenante parce que c'était une étude observationnelle, mais qui était en première ligne de biologique, à un moment où les recommandations déconseillaient l'utilisation en première ligne et imposaient plutôt les anti-TNF. C'est la vie réelle un peu contrainte, une indication un peu inadaptée. Là, pareil, 30 % n'avaient pas de méthotrexate. C'était un peu étonnant.

Une étude ASCORE, c'est l'étude sous-cutanée qui était globalement conforme dans 70 % des cas. Mais ce sont des études pour l'abatacept difficilement interprétables, beaucoup de données manquantes, beaucoup de biais. Ils n'ont pas fait beaucoup d'efforts. Après, les trois médicaments ont toute leur place dans la polyarthrite. Ils ont d'autres données très solides et ont tous les trois une place dans la stratégie qui n'a pas été modifiée ni en termes d'efficacité et de

tolérance. Je ne pense pas qu'il faille modifier les conclusions, mais (inaudible 3.57.50) précédentes.

Le dossier du laboratoire pour l'abatacept aussi, avec des paragraphes presque difficilement compréhensifs. A un moment, il y a un tableau dans l'étude ASCORE où il y aurait une association de plusieurs biologiques avec l'abatacept, ce qui était surprenant. Après, on a eu des informations du laboratoire qui nous disait que c'était pour les 6 % de monothérapie, et qu'il n'y avait aucune association de biologique. Ce n'était pas très bien rédigé non plus, ce qui compliquait l'analyse.

**M. COCHAT, Président.**- OK, je vous livre les commentaires... Excusez-moi, avant Françoise a un commentaire.

**M<sup>me</sup> DEGOS, Vice-Présidente.**- Je vais probablement dire ce que tu voulais dire, Pierre, c'est qu'on est vraiment surpris de la mauvaise qualité des données fournies par une société savante qui, elle, est de qualité, la société française de rhumatologie. Je pense qu'ils ont fait des efforts tout à fait relatifs pour essayer de nous faire apprécier la qualité de ces médicaments.

**M. COCHAT, Président.**- En plus, les délais de livraison ont été franchement très longs. Oui, c'est ce que j'allais dire. C'est un peu la réflexion du bureau. Pour les trois produits, on s'est retrouvé un peu dans la même situation.

**M<sup>me</sup> DEGOS, Vice-Présidente.**- En plus, quand on sait le nombre de malades qui ont été traités, on est un peu surpris du faible nombre de malades inclus.

**M. BINARD, membre de la CT.**- Là, ce n'est pas un problème d'argent, je pense, parce que toutes ces boîtes ont quelques moyens par rapport aux biothérapies, à investir dans la recherche.

**M<sup>me</sup> DEGOS, Vice-Présidente.**- On ne va pas répéter, mais l'exemple de ce matin montre que quand on veut, on peut.

**M. COCHAT, Président.**- On est trop entré dans la routine de prescription, et finalement, je crois que l'investissement intellectuel s'est estompé. Pour autant, on était d'accord pour maintenir les mêmes conclusions pour chacun des produits, mais on voulait signaler cela.

**Un chef de projet pour la HAS.**- Il y avait des contributions.

**M. COCHAT, Président.**- Exact, oui, tout à fait, de l'ANDAR.

**M. THIERRY, membre de la CT.**- L'ANDAR, c'est une association agréée avec 3 000 adhérents, dont 2 000 sur Facebook, qui ont été malheureux récemment, j'imagine. Ils rappellent le fardeau de la maladie et ils parcourrent l'arsenal thérapeutique, du méthotrexate jusqu'à la dernière biothérapie. Je me contenterai, dans le cadre d'une réévaluation, de piocher dans les attentes.

Je cite une étude qui a été faite par l'ANDAR, présentée en 2018 à l'*American College of rhumatology*. Sur 500 patients qui recevaient une biothérapie pour contrôler la polyarthrite rhumatoïde, 40 % étaient en première ligne, 31 % en seconde ligne, 29 % en troisième ligne ou plus. Quand la maladie est mal contrôlée en première ligne, les patients ont changé de traitement chaque trois ans en moyenne. Dans 60 % des cas, c'est dû à un manque d'efficacité, dans 31 % des cas à un problème de tolérance. En première ligne, 22 % des répondants avaient dit subir une hospitalisation dans la dernière année, 32 % pour les autres lignes et plus. 50 % ont changé de métiers.

Ce qui est important, c'est que seulement 14 % des patients étaient satisfaits de leur amélioration sur les symptômes et plus globalement, un tiers des patients était satisfait de leurs conditions. Ce qui est important, c'est que les patients reconnaissent la contribution majeure des biothérapies, mais ils sont plus de 80 % à espérer l'arrivée de nouveaux traitements pour améliorer leur qualité de vie.

Pour le SIMPONI, cela va être la même chose que les autres, en tout cas pour le ROACTEMRA où l'ANDAR a fait également une contribution. L'idée est d'élargir la gamme des anti-TNF, là en l'occurrence, pour avoir des possibilités d'injection sous-cutanées. Pour le tocilizumab, l'intérêt c'est les deux modes d'administration qui permettent d'adapter aux préférences du patient, même si le prix de la forme sous-cutanée est plus avantageux pour la communauté, la forme IV peut s'avérer une option utile. La perception des patients est globalement qualifiée de puissante.

L'idée est d'avoir un maximum de solutions puisqu'il y a beaucoup de changements.

Puisqu'on a cité France spondylarthrite, c'est le témoignage d'un ou d'une patiente, je ne sais pas. Ce n'est pas identifié. La partie administrative n'est pas remplie. C'est quelqu'un qui a essayé le médicament il y a deux ans, pendant trois mois, pour lui ou pour elle, cela n'a eu aucune efficacité. Cette contribution n'était pas recevable.

**M. COCHAT, Président.- Très bien.** On va voter malgré tout chaque produit indépendamment, par contre avec maintien ou pas de l'avis antérieur. Peut-être que le chef de projet peut nous redire l'avis de chacun pour mémoire.

**Un chef de projet pour la HAS.-** Oui, j'ai fait un tableau en me disant que cela allait être compliqué.

**M. COCHAT, Président.-** C'est parfait.

**M. BINARD, membre de la CT.-** On fait un tour de vote ou on va faire trois fois maintien ?

**M. COCHAT, Président.-** Oui, je crois. Je ne sais pas ce que vous en pensez. Ou, on dit trois fois maintien en citant peut-être les produits.

**Un chef de projet pour la HAS.**- On donne un ordre, c'est d'abord, SIMPONI, ensuite ROACTEMRA ensuite ORENCEIA.

**M. COCHAT, Président.**- L'ordre qui est sur le tableau. SIMPONI, ROACTEMRA, ORENCEIA IV, ORENCEIA sous-cutanée. Est-ce qu'on en fait deux pour ORENCEIA ? Non, d'accord. Vous avez la synthèse ici. Si vous avez besoin d'explications supplémentaires, c'est le moment.

**M. KOUZAN, membre de la CT.**- Est-ce qu'on peut dire quatre fois maintien, c'est cela ?

**M. COCHAT, Président.**- Trois fois, on regroupe les ORENCEIA. Le premier maintien, c'est SIMPONI. Le deuxième maintien, c'est ROACTEMRA et le troisième maintien, c'est ORENCEIA.

**M. BLONDON, membre de la CT.**- C'est juste un commentaire et une question. Les ASMR de niveau II, c'est très rare général. C'est pour des traitements qui impactent fortement l'histoire naturelle de la maladie. Les études qui ont été présentées ne semblent pas finalement montrer cet impact important puisqu'au bout de quelques années, la plupart des patients ont changé de traitement. La question est pour Aymeric : est-ce raisonnable de maintenir une ASMR aussi importante ?

**M. BINARD, membre de la CT.**- Les ASMR II avaient été historiquement donnés juste pour les premières études après échec des anti-TNF, cela va être « récompenser » les premiers qui montraient dans cette population en échec des anti-TNF, un bénéfice clinique. C'est une évaluation historique. Cela ne me choque pas plus que cela.

**M. BLONDON, membre de la CT.**- Surtout en troisième ligne.

**M. BINARD, membre de la CT.**- Oui, c'est de la troisième ligne. Après, il restera toujours un contingent de patients que l'on n'arrive pas à traiter, qui est une rotation importante. On sélectionne. Quand on regarde sur les résultats, dans les inclusions des études, notamment dans le registre ORA, on en est à la cinquième ou sixième ligne de biologiques. C'est vrai qu'il y a toujours des patients qui échappent, mais le bénéfice historique de la démonstration, après échec des anti-TNF a été récompensé et valorisé à l'époque, il n'y a plus que 10 ou 15 ans.

**M. BLONDON, membre de la CT.**- inaudible 4.06.33 totalement révolutionnaire en son temps.

**M. BINARD, membre de la CT.**- C'est cela. Déjà les anti-TNF, après échec des anti-TNF. La marche était grande à l'époque. C'est vrai qu'aujourd'hui, on ne mettrait pas forcément d'ASMR II, mais historiquement, cela ne change rien de le changer. C'est plus de l'ASMR historique.

**M. COCHAT, Président.**- Patrick Niaudet

**M. NIAUDET, membre de la CT.**- Finalement, on peut en conclure qu'on est assez déçu par ces études post-inscription, et les résultats qui ont été apportés par les laboratoires. On peut se demander quelle est l'utilité de ces réévaluations et les conséquences.

**M. BINARD, membre de la CT.**- C'est la question récurrente des études post-inscription dans tous les domaines que l'on voit à la CT, avec souvent des résultats décevants incomplets, et rarement des choses effectivement qui font évoluer dans un sens ou dans un autre.

**M. COCHAT, Président.**- Ce n'est pas toujours le cas. J'anticipe sur Françoise l'étude sur l'hépatite C était pas mal.

**M. BINARD, membre de la CT.**- Mais souvent.

**M. COCHAT, Président.**- On avait eu aussi des bonnes études, même si elles avaient été longues à venir sur le psoriasis, si vous vous rappelez. Non, il y a eu de belles études, mais c'est vrai...

**M. NIAUDET, membre de la CT.**- Il faudrait peut-être récompenser ceux qui font des bonnes études, et un peu sanctionner ceux qui ont l'air de s'en foutre.

**M. COCHAT, Président.**- Je ne sais pas si l'on peut dire cela. C'est une extrapolation, mais c'est vrai que le niveau est très difficilement comparable. Là, en l'occurrence, je ne veux pas dire, mais la société de rhumatologie est responsable aussi, je trouve, de ces résultats un peu décevants.

**M. LACOIN, membre de la CT.**- Mais l'ASMR que l'on a pour ROACTEMRA ou ARENCIA, l'ASMR II, au départ, il n'y avait pas de comparateur. Maintenant, dans la stratégie, on ne peut pas tous les mettre à égalité avec une ASMR V actuellement ?

**M. COCHAT, Président.**- Je n'ai pas d'autres commentaires à rajouter par rapport à cela. Je partage la réserve qu'Hugues a faite sur l'ASMR II. Mais je trouve que, comme pour tous les autres produits, on est obligé de tenir compte de l'historique, et de ce qu'ont apporté ces produits. En troisième ligne, cela ne me gêne pas. Sur le commentaire de Patrick, je suis entièrement d'accord, mais si l'on parle de bonification ou de pénalisation, il faudrait les harmoniser. C'est quelque chose qu'on ne peut pas décider au cas par cas sur ce dossier. Mais sur le principe, c'est extrêmement inégal, c'est sûr.

**Un chef de projet pour la HAS.**- Comme vous dites, Pierre, il faudrait les revoir tous et sur la base de ces données, ce serait compliqué.

**M. BINARD, membre de la CT.**- Ils restent tous sur les différentes lignes, des traitements essentiels dans la PR.

**M. COCHAT, Président.**- Oui, bien sûr. On vote les trois, mais vous êtes parfaitement libre de ne pas voter le maintien de l'avis antérieur. Je répète : SIMPONI, ROACTEMRA, ORENICIA. Si vous ne dites pas maintien, peut-être qu'il faut donner...

**M<sup>me</sup> GATTULLI, pour la HAS.**- Non, on le fera en deuxième temps, sinon, cela va être brouillon.

**M. COCHAT, Président.**- Oui, absolument.

*(Il est procédé au vote.)*

**M<sup>me</sup> GATTULLI, pour la HAS.**- J'ai 17 voix pour le maintien des conclusions précédentes pour SIMPONI, 17 voix pour le maintien des conclusions précédentes pour ROACTEMRA, 17 voix pour le maintien des conclusions précédentes pour ORENICIA.

**M. COCHAT, Président.**- Très bien. Je vous remercie tous.

**Un chef de projet pour la HAS.**- Peut-on l'adopter en séance comme il y a maintien des conclusions ?

**M. COCHAT, Président.**- Oui, absolument.

## Index

*Nous vous informons que nous n'avons pas pu vérifier l'orthographe ou l'exactitude des noms et termes suivants :*

ABIGATE, 3  
CV synthétiques, 2

suprazalazine, 2

Commission de Transparence

**SIMPONI (CT-19026) MSD France** Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription  
**ROACTEMRA (CT-18896) ROCHE SAS** Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription  
**ORENCIA (EPI ASCORE & ORA)(CT-19419) BRISTOL-MYERS SQUIBB** Examen Réévaluation suite à résultats étude post-inscription