



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 29 juin 2022

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

AVERTISSEMENT

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du Code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence (CT), de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) et de la Commission évaluation économique et santé publique (CEESP). Pour en faciliter la communication et la compréhension, la HAS a fait le choix de recourir à une transcription des débats par l'intermédiaire d'une société prestataire

Cette prestation associe une saisie directe des débats par sténotypie et une transcription assistée par ordinateur ainsi qu'une relecture médicale. L'objet de cette transcription est de permettre de tracer le déroulé des débats dans un souci de transparence et non de fournir une information scientifique validée. En effet, malgré le professionnalisme de cette prestation, il peut persister dans le texte final des incongruités ou des inexactitudes liées à l'usage d'un vocabulaire hautement spécialisé ou à la nature même des échanges verbaux. La HAS n'effectue aucune validation de ces documents.

La HAS rappelle que les seuls documents validés et opposables sont le procès-verbal de la séance et l'avis définitif de la Commission qui sont mis en ligne sur le site de la HAS.

Pour la publication des transcriptions, et dans un but de protection du secret industriel et commercial, certains mots peuvent avoir été occultés. Les occultations éventuelles sont de la responsabilité de l'entreprise exploitant le produit évalué.

Toute reprise d'un ou plusieurs extraits d'une transcription doit être accompagnée d'une mention en précisant la source et respecter la législation sur la publicité.

Les membres des commissions s'expriment à titre personnel dans le cadre de leur mission d'expertise. Les agents de la HAS (chefs de service, adjoints, chefs de projet) représentent l'institution et s'expriment en son nom.

La HAS rappelle que la connaissance des propos tenus en séance par les membres des commissions et les agents de la HAS ne peut en aucun cas justifier des contacts directs de quelque nature que ce soit avec ces personnes, lesquelles sont tenues à une obligation de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 du Code de la sécurité sociale.

1. AJOVY - Examen - Réévaluation SMR et ASMR

Pierre Cochat, Président.- Nous passons à AJOVY pour lequel un expert attend.

(Xavier Moisset rejoint la séance.)

Pierre Cochat, Président.- Bonjour, Monsieur Moisset. Je suis désolé du retard que nous vous avons imposé. Nous avons un dossier compliqué avant. Nous allons voir ensemble le dossier AJOVY qui va nous être présenté par notre chef de projet, ensuite nous vous donnerons la parole. Ensuite, il y a une contribution écrite d'une association, La voix des Migraineux.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Il n'y a pas de déport sur ce dossier.

Elisabeth Gadea Bouvet, pour la HAS.- Monsieur Moisset a été sollicité pour expertiser ce dossier malgré des liens identifiés avec TEVA, conformément à l'exception prévue par la charte de l'expertise sanitaire.

Pierre Cochat, Président.- C'est au chef de projet.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Vous réévaluez aujourd'hui les spécialités AJOVY, à base de frémanezumab, à la demande du laboratoire. Pour rappel, la classe médicamenteuse d'AJOVY est un anticorps anti-CGRP. A ce jour, la CT en a évalué trois sur la période de 2019 à 2020. Elle a notamment réévalué un dernier anti-CGRP en mars 2022. L'indication AMM du AJOVY est la suivante : prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois.

La demande de réévaluation du médicament porte sur un périmètre restreint puisqu'il s'agit du périmètre de remboursement pour lequel la CT avait défini celui-ci en 2020, à savoir chez les patients atteints de migraine sévère ayant au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire.

Je fais un rappel des données d'efficacité du AJOVY. Lorsque vous l'aviez évalué pour la première fois en 2020, celui-ci avait été évalué sur la base de la démonstration de la supériorité de celui-ci versus placebo avec une quantité d'effet modérée sur la variation du nombre de jours de migraine par mois évaluée au cours de trois études : une étude dans la migraine épisodique, une étude dans la migraine chronique et une étude spécifiquement chez les patients en échec à 2 à 4 classes de traitements prophylactiques, l'étude FOCUS, avec les résultats rappelés sur la diapositive.

Vous disposiez également de données de tolérance à court terme, puisque nous avons un suivi maximal de 1 an avec des incertitudes évoquées à long terme en termes de risque cardiovasculaire et d'immunogénicité. Enfin, il y avait des données de qualité de vie mais qui étaient uniquement exploratoires dans cette étude FOCUS chez les patients en échec de 2 à 4 classes de traitement.

Sur la base de ces données, la commission avait octroyé à AJOVY un SMR modéré et une ASMR V dans la stratégie thérapeutique dans le périmètre restreint qui a été évoqué.

Pour cette réévaluation, le laboratoire a déposé différents types de données parmi lesquelles deux analyses intermédiaires prévues au protocole de deux études prospectives observationnelles européennes. Il s'agissait de l'étude PEARL et de l'étude FINESSE. Le laboratoire a également déposé une méta-analyse bayésienne en réseau non publiée qui a comparé l'efficacité notamment des anti-CGRP et de la toxine botulinique A chez les patients en échec de 2 à 4 traitements prophylactiques. Nous disposons également des données actualisées de tolérance.

Il y avait également des données déposées mais qui n'ont pas été détaillées dans le document préparatoire, à savoir une analyse post hoc de l'étude FOCUS chez les patients répondeurs au cours de la phase de traitement en double aveugle et les données issues de la phase d'extension en ouvert à 12 semaines supplémentaires qui, pour le coup, avaient déjà été évaluées à l'époque en 2020. Nous avons également des comparaisons indirectes récentes datant de 2021 de la littérature qui comparent notamment les anti-CGRP entre eux, mais qui ne portent pas sur l'indication spécifique du périmètre de réévaluation.

Dans ce contexte, le laboratoire souhaite une revalorisation de l'ASMR, avec une ASMR IV dans le périmètre évoqué, ainsi qu'une restriction des comparateurs cliniquement pertinents.

Pour ce dossier, nous avons fait appel au Docteur Moisset en tant qu'expert externe et nous avons une contribution de l'association La Voix des Migraneux.

Xavier Moisset.- Comme cela a été rappelé, j'ai effectivement des liens d'intérêt avec le laboratoire TEVA et avec les autres laboratoires dans le domaine de la migraine.

Je tenais tout d'abord à vous rappeler que la migraine est une vraie maladie même si c'est souvent minimisé. Ce ne sont pas les simples maux de tête que n'importe qui peut avoir. Une migraine, c'est invalidant. Cela concerne 15 % de la population, avec une large prédominance féminine et particulièrement pendant les années où l'on travaille puisque la prévalence est plus importante entre 20 et 50 ans. C'est la sixième cause d'années de vie perdues pour incapacité, donc ce n'est pas une maladie totalement bénigne. Le coût sociétal est majeur, avec des coûts directs qui sont relativement modérés, mais surtout un absentéisme et un présentéisme qui entraînent des coûts importants et qui sont toujours difficiles à mesurer.

Ce qui vient d'être rappelé, c'est qu'il y avait déjà les données de l'étude FOCUS dans le dossier initial avec une amélioration de 3,1 jours sous traitement actif par rapport au placebo, ce qui est plus large que ce que l'on a avec les traitements classiques. Avec les bêtabloquants, avec le TORIMATE, on est plutôt entre 0,8 et 1,5 jour gagné par rapport au placebo. Pour les répondeurs à 50 %, il y en avait 34 % sous traitement actif, 9 % sous traitement placebo, ce qui ferait un NNT autour de 4.

La tolérance sur cette étude de 12 semaines était excellente, avec 2 % à 4 % d'arrêts pour effet indésirable, aussi bien dans le groupe placebo que dans le groupe traitement actif.

Dans les nouvelles données présentées, c'était l'extension jusqu'à 24 semaines, donc 12 semaines supplémentaires en ouvert. La très grande majorité des patients ont été inclus dans cette étude d'extension. En moyenne, il y a 5 jours de moins de migraine par rapport au départ. Là ce n'est plus comparé à un placebo, mais on a l'impression de confirmer l'efficacité

sur les 6 mois, avec 55 % des migraineux chroniques qui sont répondeurs à 6 mois et 56 % des migraineux épisodiques.

Il y avait également une diminution cliniquement significative de la consommation de traitements de crise. Les patients gagnaient entre 4 et 5 jours sans prendre de traitement. Pour l'impact de la migraine, ils utilisaient l'échelle classiquement utilisée, l'échelle HIT-6, avec une diminution de 7,5 à 8 points. On considère qu'une différence de plus de 5 points est très significative cliniquement. Pour le MIDAS, il y avait une diminution de 27 à 32 points, ce qui est là aussi tout à fait pertinent cliniquement.

Il y avait également des données nouvelles, les analyses intermédiaires des études observationnelles PEARL et FINESS. Ce sont deux études européennes dans lesquelles il est prévu d'inclure plus de 1 000 patients dans chaque étude. Dans les données présentées, il y a moins de 30 % des inclusions pour l'instant et un certain nombre de données manquantes. Sur ces données très partielles, il y a 50 % de répondeurs à 6 mois en prenant le seuil de 50 % dans la migraine épisodique et de 30 % dans la migraine chronique.

La qualité de vie était nettement améliorée, que ce soit sur le questionnaire HIT-6 ou le questionnaire d'impact MIDAS. C'est une taille d'effet très importante, mais ce sont des données qui sont limitées par leur qualité.

Il y a une méta-analyse en réseau qui est présentée également. Ce sont uniquement des analyses d'études contrôlées et randomisées contre placebo chez des patients en échec de 2 à 4 traitements antérieurs, ou, dans une étude, à au moins 3 traitements. Tous les anticorps qui ciblent la voie du CGRP sont efficaces aussi bien dans la migraine chronique que dans la migraine épisodique sans différence entre les anticorps pour la diminution du nombre de jours de migraine ou l'amélioration de paramètres de qualité de vie mesurés par le HIT-6.

Pour les effets indésirables, dans l'extension de l'étude FOCUS, il est noté 1 réaction anaphylactique, 8 % de rhinopharyngites, 10 % à 12 % de réactions au site d'injection et 24 événements indésirables graves, dont 2 qui ont été notés comme liés au traitement d'après l'investigateur, dont une découverte de sclérose en plaques et une poussée de sclérose en plaques avec une névrite optique chez un patient qui présentait déjà une SEP, une névrite optique qui serait spontanément résolutive en deux jours. Je ne sais pas si le Professeur Clanet est présent, mais il pourrait donner son avis sur ces SEP ou cette poussée de SEP en lien avec le traitement. Cela peut tout à fait correspondre à une pseudo-poussée ou à autre chose. Je ne suis pas convaincu du lien entre la prise du traitement et une découverte de SEP ou une poussée de SEP chez un patient qui en avait déjà une connue.

Pour l'étude observationnelle ouverte PEARL, avec simplement une partie des patients qui ont été inclus pour l'instant, on retrouve 12 % de réactions générales ou locales, ce qui correspond à ce qui était trouvé dans l'étude FOCUS. Il est noté 2,7 % de constipations, quelques infections et infestations, des troubles du système nerveux et troubles psychiatriques à des taux qui restent faibles. Sans comparaison avec un placebo, il est difficile d'interpréter ces différents chiffres. 11 événements indésirables graves ont été notés, sans lien évident avec le traitement.

Je considère que les médicaments qui ciblent la voie du CGRP sont tous équivalents en termes d'efficacité. Ils sont efficaces chez les patients en échec au traitement classique. Ils sont mieux tolérés que les traitements classiques. C'est ce qui a été montré dans l'étude HER-MES qui comparait un anticorps avec le TOPIRAMATE. L'efficacité semble supérieure aux traitements classiques, mais là il n'y a pas d'étude avec ce critère en critère principal. L'étude HER-MES l'avait utilisé uniquement en critère secondaire.

La population cible a été évaluée à 16 800 par le laboratoire. Mon évaluation très globale est qu'il y a environ 2 000 patients actuellement traités en France malgré l'absence de remboursement et donc un accès qui est limité aux personnes qui peuvent se payer ces anticorps. Dans ma base de données personnelle, j'ai au moins dix à vingt fois plus de patients qui pourraient bénéficier de ces anticorps, ce qui ferait une estimation entre 20 000 et 40 000 patients potentiels.

Une autre façon d'estimer est de se baser sur les données de surconsommation de triptans. Il y a en France 1,7 % d'utilisateurs de triptans dont 2,9 % sont en surconsommation, donc si on l'applique au niveau national, cela ferait 24 600 surconsommateurs de triptans. Ils sont probablement tous éligibles à une thérapeutique de type anticorps, donc on retombe à peu près sur cette même évaluation de 20 000, 30 000, 40 000 patients.

En conclusion, il me semble que ce traitement est très utile mais malheureusement non accessible actuellement pour la majorité des patients. Il y a un réel besoin de nouveaux traitements de fond plus efficaces et mieux tolérés pour les patients, notamment ceux qui sont en échec, qui ont une intolérance ou des contre-indications aux principaux traitements de fond que sont les bêtabloquants, le TOPIRAMATE, l'amitriptyline ou le candésartan.

Je m'arrête là, je vous remercie, et je suis prêt à répondre à vos questions.

Pierre Cochat, Président.- Merci beaucoup. Il y a la contribution d'association que nous allons peut-être voir avant d'avoir des questions. Je ne sais pas qui présente.

Fatiha Barka, membre de la CT.- Je vais vous présenter la contribution de l'association La Voix des Migraineux, qui comptabilise 500 adhérents avec une grosse communauté au niveau des réseaux sociaux, puisqu'ils sont plus de 11 000 membres. Ils indiquent que la plus grande difficulté des malades durant les crises est l'incapacité partielle ou totale de poursuivre leur activité, qu'elle soit familiale, sociale ou professionnelle.

Pour les migraineux sévères et chroniques dont les crises sont très rapprochées, même les périodes inter-critiques sont impactées. Aucun traitement curatif n'est disponible et les patients tentent tous les traitements classiques. Ceux-ci fonctionnent quelque temps mais avec des effets secondaires souvent difficilement acceptables. Ces traitements ne sont initialement pas indiqués pour les migraines et leurs effets s'épuisent en quelques mois ou en quelques années. Il arrive un moment où toutes les alternatives sont épuisées. Les traitements de fond insuffisamment efficaces conduisent au mésusage médicamenteux, et le mésusage médicamenteux n'est responsable que d'un tiers des cas de chronicisation.

Le BOTOX a obtenu le remboursement uniquement dans le cadre de la migraine chronique avec plus de quinze jours de crise par mois. Cela laisse sans traitement dédié aux migraineux

sévères, qui représentent entre 8 à 14 jours de crise par mois. Le BOTOX est administré uniquement à l'hôpital par des praticiens formés. Cela limite considérablement l'accès.

Les effets secondaires d'EPITOMAX sont sous-estimés car les patients ne les signalent pas.

Les résultats d'études et les retours des patients montrent que la grande majorité des patients qui bénéficient du produit évalué retrouvent une vie quasi normale et les quelques effets secondaires signalés n'ont aucun impact sur la qualité de vie et leur santé. Au contraire des traitements habituels, il n'y a aucune interaction connue avec des médicaments existants. Ils indiquent qu'à ce jour, 50 000 patients français sont sans alternative thérapeutique, ce qui constitue un besoin médical non couvert.

En ce qui concerne le produit évalué, la catégorie des anticorps monoclonaux anti-CGRP est recommandée par la Société française d'étude des migraines et céphalées. Leur dernière recommandation date de juillet 2021 et confirme :

- une efficacité démontrée pour les migraines sévères et chroniques ;
- des effets secondaires très limités comparativement au traitement ;
- une amélioration de la productivité et de la qualité de vie ;
- une innocuité ;
- une bonne tolérance.

Voilà ce que j'ai à dire par rapport à cette contribution.

Pierre Cochat, Président.- Très bien, merci. Michel ?

Michel Clanet, Vice-Président. Bonjour, Monsieur Moisset. Je suis effectivement d'accord avec vous sur la poussée de neuropathie optique qui peut être une pseudo-poussée. Dans certaines études des essais thérapeutiques de sclérose en plaques, les poussées véritables sont définies non pas sur les poussées supérieures à 24 heures, mais supérieures à 48 heures. Cela peut effectivement être une simple pseudo-poussée, ou bien même, si c'est une vraie poussée, il peut arriver que dans la grande population de patients qui ont des migraines, il puisse y avoir une première poussée de sclérose en plaques sans qu'il y ait une relation de causalité entre l'un et l'autre.

J'ai un commentaire et deux questions. Le commentaire, c'est qu'au fur et à mesure que l'on voit les données qui arrivent vis-à-vis des anti-CGRP, concernant les craintes que l'on avait vis-à-vis des risques et de la tolérance, il semble quand même qu'au fur et à mesure des données, on n'ait pas d'effet indésirable grave qui se soit manifesté. Il y avait une certaine inquiétude vis-à-vis de l'augmentation des chiffres tensionnels. Ma première question sera la suivante. Est-ce que cette augmentation des chiffres tensionnels se confirme ou non chez les patients traités au long cours ? C'est ma première question.

Voici ma deuxième question. Il y a, dans l'étude, je ne sais plus si c'est PEARL ou FINESSE, des patients qui ont été en échec d'un anticorps et qui sont retraités par un autre anticorps.

Pensez-vous qu'il n'y a pas d'effet famille et que le fait de passer de l'un à l'autre lorsqu'on est en échec de l'un peut avoir un impact thérapeutique ? Qu'en pensez-vous ?

Xavier Moisset.- Merci pour ces questions. Pour l'hypertension, nous n'avons pas de données sur de grandes populations sur lesquelles il a été montré qu'il y avait une augmentation de la tension artérielle au long cours. Il serait intéressant d'avoir des données fiables là-dessus sur un suivi de plusieurs années, mais jusqu'à 1 an, on n'a vraiment pas ce souci. Nous prenons systématiquement la tension à nos patients, et nous n'avons pas l'impression non plus d'avoir des problèmes.

Par contre, on ne prescrit toujours pas ces traitements à des gens qui ont une hypertension artérielle non contrôlée ou qui ont des facteurs de risque cardiovasculaire importants. Il reste toujours une inconnue pour ces patients, et certains patients âgés qui pourraient bénéficier de ces traitements n'y ont pas accès à cause de cette crainte qui existe encore. Pour les patients sans hypertension artérielle au départ, on n'en a pas démasqué, spécialement après.

Pour les patients en échec d'un premier anticorps qui répondent à un deuxième anticorps, il y a plusieurs séries de cas qui ont été publiées maintenant. Je ne serais pas capable de dire s'il y a vraiment la possibilité d'avoir un échec à un anticorps et une bonne réponse à un autre.

Nous manquons encore de données, mais si on compare aux triptans, là nous avons des données qui sont anciennes, et parmi les sept triptans, il y a des patients qui vont être en échec complet avec un triptan et avoir une très bonne réponse avec un autre. On pourrait imaginer qu'il y ait la même chose avec cette classe des anti-CGRP, surtout si on change entre un anti-ligand et un anti-récepteur. En changeant de cible, on pourrait récupérer certains patients, mais nous manquons encore de données pour confirmer que c'est bien le cas et pour sélectionner quels patients répondraient mieux à quel anticorps.

Pierre Cochat, Président.- Y a-t-il un consensus auprès des prescripteurs dans ce que l'on considère comme facteur de risque cardiovasculaire dans cette indication ? C'est un peu flou, quand même.

Xavier Moisset.- Cela reste très flou et je pense que c'est encore médecin-dépendant, mais je pense que nous sommes tous d'accord pour ne pas prescrire d'anticorps à un patient qui a une coronaropathie stentée. Chez une hypertension artérielle traitée et bien contrôlée, moi je prescris sans problème. J'ai d'autres collègues qui sont plus réticents.

Pierre Cochat, Président.- D'accord. Y a-t-il d'autres questions ou commentaires ? Dans ce cas, merci beaucoup pour votre expertise et vos réponses à nos questions, Monsieur Moisset. Merci et bonne journée.

Xavier Moisset.- Merci de votre accueil. Bon courage à vous. Au revoir.

(Xavier Moisset quitte la séance.)

Pierre Cochat, Président.- Jean-Claude ?

Jean-Claude Daubert, membre de la CT.- Je souhaitais seulement que nous rappelions les évaluations que la commission avait faites précédemment pour les trois anticorps. Là, on nous demande de passer d'une ASMR V à une ASMR IV. Qu'est-ce qui justifie cette demande ?

Pierre Cochat, Président.- C'est l'industriel qui fait cette demande.

Jean-Claude Daubert, membre de la CT.- Tout à fait, mais nous avons à évaluer cette demande.

Pierre Cochat, Président.- Oui.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Je vous remontre le tableau présentant la stratégie thérapeutique dans la migraine. Nous voyons, en bas de la diapositive en bleu, les anti-CGRP qui ont été évalués au cours de la période 2019-2020. Nous avons l'erenumab et le galcanézumab qui ont été alignés à un SMR important puisque nous avons revu l'erenumab tout récemment, il y a trois mois, en l'alignant à un SMR important qui était de modéré auparavant.

La distinction des niveaux de SMR entre les trois était principalement liée au fait que pour le dossier EMGALITY, à l'époque, nous avions des données de qualité de vie robustes dans la population d'intérêt, l'étude spécifique chez les patients en échec à 2 à 4 traitements, là où nous n'avions pas de données pour les deux autres médicaments. C'est ce qui a conduit à des niveaux de SMR différents.

Là, comme vous avez revu l'erenumab en mars dernier, vous disposiez de données de tolérance actualisées qui ont levé des incertitudes sur la tolérance du produit principalement.

Nous avons également une étude pour l'erenumab versus TOPIRAMATE qui portait uniquement sur la tolérance, et dans une population qui ne correspondait pas à celle du périmètre de remboursement, mais sur la base de ces données, vous aviez revalorisé le niveau de SMR de l'erenumab à l'époque. En revanche, ils ont tous une ASMR V actuellement dans la stratégie thérapeutique.

Michel Clanet, Vice-Président.- Il n'y a aucune étude comparative de qualité qui ait été faite. La seule qui a été présentée était celle qui a été présentée pour l'erenumab, mais c'était sur la tolérance. L'efficacité était en critère secondaire non hiérarchisé, donc c'était purement exploratoire. Là, ce que l'on voit au fur et à mesure, c'est qu'on a le sentiment de plus en plus, et sur les données observationnelles, que les trois anticorps sont à peu près comparables.

S'il faut faire quelque chose, et cela reste à discuter, c'est aligner les trois SMR en considérant qu'ils sont importants, mais tant que nous n'avons pas d'étude comparative pertinente sur l'efficacité, il me paraît difficile de dire si ce médicament est plus ou moins efficace que les autres traitements, en particulier le TOPIRAMATE ou l'amitriptyline.

Il est clair que probablement, les études de l'amitriptyline et des autres comparateurs sont peut-être moins développées, en termes de nombre de patients traités, mais c'est toujours contre placebo, donc pour aller identifier si certaines familles d'entre elles sont meilleures que d'autres, et on le fait dans d'autres pathologies où il y a beaucoup de médicaments, il est tout à fait possible de faire des études comparatives.

Je vous rappelle que nous avons pris aussi la toxine botulique contre placebo, donc peut-être que des études observationnelles en vie réelle permettront effectivement d'avoir des données comparatives, mais pour le moment, ce qu'ils souhaitent, c'est avoir des ASMR plus élevées. Ensuite, on nous reproche et on nous dit que comme il n'y a pas d'ASMR élevée, les prix ne sont pas suffisamment élevés et que par conséquent, les laboratoires ont décidé de ne pas commercialiser. Le problème n'est pas de notre fait, quand même.

Pierre Cochat, Président.- Bien sûr.

Francis Bonnet, membre de la CT.- Je suis d'accord avec ce qu'a dit Michel, mais il y a un problème sur la tolérance, notamment pour le topiramate et l'amitriptyline. C'est un élément à prendre en compte versus tous les anti-CGRP, mais je suis d'accord avec tout ce qu'il a dit sur les comparaisons.

Pierre Cochat, Président.- J'ai eu une coupure de courant chez moi donc je ne sais pas ce que vous avez dit. Après Jean-Claude, il y avait Serge.

Serge Kouzan, membre de la CT.- Je voulais savoir si actuellement il y avait un inhibiteur de CGRP disponible pour les patients français ou s'il n'y en avait aucun de commercialisé.

Michel Clanet, Vice-Président.- Il n'y en a aucun. Ils ont tous les trois l'AMM et nous avons donné la possibilité d'aller au remboursement, mais il y a eu un blocage des laboratoires au CEPS par rapport au prix, et les laboratoires ont décidé de ne pas les commercialiser.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Je fais une précision. Ils sont tous les trois inscrits aux collectivités et il y a deux anti-CGRP, dont celui que vous voyez aujourd'hui, pour lesquels les laboratoires ont commercialisé une molécule à disposition en ville, mais en non remboursable. Actuellement, il y a environ 170 patients qui ont reçu ce médicament selon les données GERS.

Pierre Cochat, Président.- Je ne vois pas le tchat, donc je ne sais pas s'il y a d'autres questions ou commentaires.

Michel Clanet, Vice-Président.- Il n'y en a pas d'autres, Pierre. Je pense que nous pouvons passer au vote. Tu me confirmes éventuellement, Pierre, mais pendant le Bureau nous nous étions posé la question d'aligner les SMR des trois médicaments mais par contre de ne pas répondre à l'amélioration de l'ASMR. Soit nous votons entre le maintien et le non-maintien, soit nous considérons d'emblée que les trois anti-CGRP doivent avoir un même SMR et nous votons le SMR et l'ASMR. C'est comme tu veux.

Pierre Cochat, Président.- Je proposerais plutôt que nous votions sur l'alignement plutôt que sur le maintien.

Michel Clanet, Vice-Président.- D'accord.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Sophie Kelley, pour la HAS.- Nous avons 22 votants pour ce vote et 22 voix pour l'alignement, donc un SMR important et une ASMR V.

Pierre Cochat, Président.- Veux-tu que nous l'adoptions sur table ?

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Peut-être pas, vu que l'on a voté différemment des revendications du laboratoire.

Pierre Cochat, Président.- D'accord.

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