

Pourquoi j'ai démissionné de la Commission de la transparence (HAS)

Après plus de 20 ans de collaboration quasi ininterrompue avec l'Anaes [Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé] puis la HAS [Haute autorité de santé], dont 4 ans passés à la Commission de la transparence (CT), j'ai démissionné le 31 décembre 2019, un an avant la fin de mon mandat.

Cette décision aussi douloureuse que mûrement réfléchie repose sur un faisceau de constats.

La Commission de la transparence est, in fine, le dernier rempart institutionnel permettant à l'assurance maladie de ne pas prendre en charge un médicament. Ce médicament n'est alors, la plupart du temps, pas mis sur le marché français. Il suffit pour cela que la CT vote un SMR [service médical rendu] insuffisant et que le ministre de la santé suive cet avis (ce qui fut toujours le cas durant ces 4 dernières années). En effet l'Agence européenne du médicament (EMA) donne trop souvent des autorisations de mise sur le marché (AMM) alors que le dossier soumis par le fabricant n'a pas fait la preuve d'un rapport bénéfices/risques favorable. Cette AMM s'impose aux pays membres. Par ailleurs, la CT réévalue tous les 5 ans tous les médicaments : l'occasion de faire le ménage et de faire disparaître du marché des médicaments mal évalués et/ou potentiellement dangereux.

J'ai vécu au cours de ces 4 années de belles aventures avec le déremboursement des anti-Alzheimer et des médicaments homéopathiques, ainsi que quelques déremboursements justifiés (*naftidrofuryl* (Praxylène^o ou autre), *norfloxacin* (Noroxine^o ou autre) et *loméfloxacin* (Logiflox^o ou autre) et d'autres à venir...).

Mais pour ces quelques succès, que d'échecs, que de déceptions ! Pendant 4 ans, animé de l'esprit critique forgé notamment à la lecture de ma revue préférée, j'ai tenté à de nombreuses reprises d'infléchir la CT pour obtenir des SMR insuffisants. Il faut savoir que le vote se fait à mains levées et que le score est parfois très serré.

Je me suis bien sûr posé la question de votes qui me paraissaient non justifiés et les réponses sont multiples mais tiennent beaucoup, à mon sens, à l'influence plus ou moins insidieuse de l'industrie pharmaceutique.

Si les membres de la commission (25 mais le plus souvent une vingtaine de présents) sont indemnes de liens d'intérêt au moment de leur nomination, un bon nombre en ont eu et sortent régulièrement au moment du débat et du vote en raisons de liens dans le passé. Et ces liens, sans doute à l'insu des membres de la commission (leur bonne foi n'est pas en cause), les influencent encore...

Par ailleurs, lorsqu'un laboratoire n'est pas satisfait du SMR et/ou de l'ASMR [amélioration du service médical rendu], il peut demander à passer en audition et se fait accompagner d'un clinicien (le plus souvent professeur, voire doyen !) payé pour plaider la cause de son médicament. Là encore, des liens d'amitiés parfois anciens entre des membres de la commission et l'expert ne peuvent que nuire à l'analyse sereine des arguments avancés par la firme et ses représentants.

Et d'autres facteurs entrent en jeu : le vote à main levée génère des votes par "cluster" [groupe] et encourage le vote dominant. Les mains se lèvent trop souvent par vagues sans exprimer l'opinion du membre de la commission qui, parfois, n'ose pas se singulariser, car être minoritaire (voire parfois ultra minoritaire en ce qui me concerne) n'est pas confortable.

La composition de la CT est également problématique : pas assez de méthodologistes, de médecins de santé publique et de généralistes (dans les faits, au cours des derniers mois, j'étais le seul), trop de cliniciens parfois influencés par leur expérience et par le corporatisme.

Et j'ai eu souvent l'impression lors des débats que la commission était plus influencée par le caractère novateur d'un produit et par son efficacité que par ses effets indésirables. J'ajoute que le travail préparatoire aux débats est effectué par des chefs de projet, salariés de la HAS, et que leur analyse des dossiers est le plus souvent de grande qualité.

J'ai formulé auprès de la CT un certain nombre de pistes d'amélioration dont certaines seraient à l'étude ; en voici les principales :

1 Les avis (qui sont méconnus des professionnels de santé)

Un travail de recherche sur la connaissance et l'utilisation des avis de la CT en médecine ambulatoire (hors cancérologie) pour définir des pistes d'amélioration.

Une diffusion large et ciblée auprès des utilisateurs potentiels. Une simplification des avis avec un focus sur les situations de non-remboursement.

Les avis pourraient être rendus avec indication de la répartition des voix. Cela n'aurait pas d'incidence pour le prescripteur, mais en aurait pour les enseignants et sans doute pour le CEPS [Comité économique des produits de santé] chargé de fixer le prix des nouveaux médicaments...

2 SMR et ASMR

Les remplacer par l'Index Thérapeutique Relatif proposé par deux rapports de l'IGAS [Inspection générale des affaires sociales] en 2013 (M. Dahan) puis en 2015 (D. Polton) et toujours pas mis en œuvre. Ce dernier rapport (1) propose, parmi plusieurs options, celle, la plus radicale, de remplacer les deux critères d'évaluation actuels (SMR : le taux de remboursement, et ASMR : le prix) par un critère unique. En effet les critères actuels se chevauchent, sont complexes et le SMR est composite (gravité de la pathologie et rapport bénéfices/risques...) rendant sa détermination difficile et peu lisible. J'ajoute que le critère unique ressemblerait à la cotation Gaspard de *Prescrire* !

3 La composition de la CT

Davantage de méthodologistes, de médecins de santé publique et de généralistes ; il est illusoire que toutes les spécialités soient représentées ; elles le sont par les experts extérieurs qui interviennent lors de l'examen des avis.

4 Le mode de fonctionnement

Mieux analyser le rapport bénéfices/risques des médicaments et prendre en compte le mésusage.

Mettre en place un vote électronique qui permettrait à chacun de s'exprimer en toute liberté tout en permettant de savoir, après scrutin, qui a voté quoi (la transparence !).

Revoir les règles déontologiques qui s'imposent aux professionnels de santé qui interviennent pour représenter et défendre les intérêts d'un laboratoire lors des auditions.

Jacques Birgé
Généraliste (57)

1- https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments.pdf