

COLLÈGE DÉLIBÉRATIF

PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 3 SEPTEMBRE 2026

(SALLE 4C/180 / TEAMS)

ORDRE DU JOUR

<u>LISTE DES PRESENTS</u>	2
<u>DELIBERATIONS</u>	3
<u>DECISIONS</u>	3
VALIDATION DES PROCES-VERBAUX DES SEANCES DES COLLEGES DELIBERATIFS DES 16/07/2026 ET 23/07/2026	3
1. NUTRITION CLINIQUE EN PEROPERATOIRE ET SOINS CRITIQUES	3
2. GESTION VOIES AERIENNES ADULTES	4
3. PRISE EN CHARGE D'UNE URGENCE VITALE INTRA HOSPITALIERE (UVIH)	4
4. DECISION PORTANT SUR L'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITE COLUMVI 2,5 ET 10 MG, (LDGCB) 6	
5. DECISION PORTANT SUR L'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITE WINREVAIR	6
6. AVIS HAS RELATIF AU DECRET EN CONSEIL D'ÉTAT EN APPLICATION DE L'ARTICLE 55 DE LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 SUR L'APPROVISIONNEMENT ET LE STOCKAGE DE VACCINS PAR LES MEDECINS, LES SAGES- FEMMES ET LES INFIRMIERS EXERÇANT À TITRE LIBERAL, AINSI QUE LES CENTRES DE SANTÉ	6
7. FICHES DNN GALT ET BIOT	7

Liste des présents

Étaient présents :

- Monsieur le Professeur Lionel Collet, président
- Madame Véronique Anatole
- Madame Claire Compagnon (absente, a donné sa procuration à Monsieur Sannié)
- Madame la Professeure Anne-Claude Crémieux
- Monsieur le Docteur Jean-Yves Grall
- Monsieur Thomas Sannié
- Madame Macha Woronoff

Participaient :

- Madame Angéline Faucher
- Madame Andrea Lasserre
- Madame Samantha Leblanc
- Madame Karine Petitprez
- Madame Vanessa Pideri
- Madame Sandra Prunier

La séance s'ouvre à 9 heures 30.

En début de séance, le président rappelle que les membres du collège ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec un dossier examiné conformément à la charte de déontologie et au règlement intérieur du collège. Un membre, absent, a donné sa procuration. Aucun déport n'est à signaler.

Délibérations

Décisions

Validation des procès-verbaux des séances des collèges délibératifs des 16/07/2026 et 23/07/2026

Le collège approuve les procès-verbaux des séances des collèges délibératifs des 16/07/2026 et 23/07/2026 à l'unanimité.

1. Nutrition clinique en peropératoire et soins critiques

Le point suivant porte sur la nutrition clinique en peropératoire et soins critiques. Concernant ce label, demandé par la société savante la SFAR, la Société française d'anesthésie-réanimation, en association avec la Société francophone de nutrition clinique et métabolisme, la Société française de chirurgie digestive et l'Association française des diététiciens nutritionnistes, une remarque a été formulée lors du COI du 28 août dernier concernant un ajout demandé, une précision à propos de l'engagement du patient, en termes de prise en charge nutritionnelle. Les demandeurs ont formulé l'ajout suivant, qui a été révisé avec l'un des membres du Collège. L'intervenante le lit :

« L'implication du patient dans sa prise en charge nutritionnelle, en contexte périopératoire et en soins critiques, constitue un axe fondamental de la qualité des soins. Elle repose sur une relation patient-soignant de confiance et une information claire sur les enjeux nutritionnels, les objectifs du support nutritionnel et ses modalités pratiques, favorisant ainsi son adhésion.

Elle repose sur une relation de soin avec le patient où ce dernier peut en toute confiance exprimer ses difficultés et défis liés à la nutrition. De plus, une information claire est présentée au patient sur les enjeux nutritionnels, les objectifs du support nutritionnel et ses modalités pratiques.

En contexte périopératoire, ce partenariat fait du patient un acteur à part entière de sa prise en charge, capable d'exprimer au chirurgien, au médecin anesthésiste, à l'équipe paramédicale ou à l'équipe diététique, lors des consultations ou des hospitalisations, ses préférences, craintes ou difficultés, par exemple en matière d'appétence alimentaire, de tolérance digestive ou d'acceptation des dispositifs de nutrition artificielle.

En soins critiques, lorsque l'état de vigilance le permet, cette implication peut également concerner la réhabilitation précoce, avec une participation du patient aux objectifs de reprise alimentaire orale et de mobilisation.

Cette démarche participative s'accompagne d'une individualisation des soins, adaptant la stratégie nutritionnelle aux comorbidités, au statut nutritionnel initial, au type de chirurgie et à la sévérité de la pathologie critique. Enfin, elle renforce l'autonomie du patient, diminue son anxiété et optimise l'adhésion (et non l'observance) thérapeutique, favorisant la récupération postopératoire, dans une logique cohérente avec les principes de la réhabilitation améliorée après chirurgie. »

L'intervenante précise que ce paragraphe sera ajouté en chapeau en introduction des recommandations.

Après discussions entre les membres du Collège, il est convenu, à la majorité, de garder les mots observance et adhésion, selon la formulation suivante : « Enfin, elle renforce l'autonomie du patient, diminue son anxiété, facilite son adhésion thérapeutique et optimise l'observance thérapeutique ».

Le contre-rapporteur n'a pas de remarque sur ce document-là et émet un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant la nutrition clinique en peropératoire et soins critiques.

2. Gestion voies aériennes adultes

Le point suivant porte sur la gestion des voies aériennes des adultes. Ce label est demandé par la SFAR, également, en association avec une association de patients CORASSO (les patients atteints de cancer ORL), le Club anesthésie réanimation en ORL, le Club d'anesthésie réanimation en obstétrique, la Société française d'ORL et l'Association facteurs humains en santé.

À la suite des discussions tenues en COI le 28 août dernier, il a également été demandé de préciser l'engagement, la coopération du patient. Et les demandeurs ont proposé les paragraphes suivants :

« Enfin, l'information du patient et la traçabilité doivent être des préoccupations constantes tout au long de la prise en charge.

Les experts soulignent que l'information délivrée au patient constitue un préalable indispensable à sa participation active et à la prise en charge des voies aériennes. Cette coopération, complémentaire de l'information, doit être recherchée chaque fois que la situation clinique le permet et à différents temps du parcours de soins. Cette coopération est initiée lors de la consultation d'anesthésie, au cours de laquelle le patient reçoit l'information nécessaire à la compréhension de la stratégie envisagée et peut exprimer son accord. Elle se poursuit au moment de l'installation en salle d'intervention et avant l'induction de l'anesthésie, lorsque la participation du patient contribue à l'optimisation des conditions de prise en charge des voies aériennes, notamment pour le positionnement et la préoxygénation. Les experts considèrent ainsi que l'information préalable constitue une condition nécessaire, mais non suffisante, à l'obtention de cette coopération, laquelle s'inscrit dans une démarche continue associant le patient à sa prise en charge chaque fois que cela est possible ».

Voilà la modification proposée.

Le contre-rapporteur n'a pas de remarque sur ce document-là et émet un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant la gestion voies aériennes adultes.

3. Prise en charge d'une urgence vitale intra hospitalière (UVIH)

La prise en charge d'une urgence vitale intrahospitalière. Ce label est toujours demandé par la SFAR, en association avec la Société de réanimation de langue française et la société française de médecine d'urgence. À la suite du COI du 28 août dernier, il a été demandé de documenter la jurisprudence concernant le consentement. Une note de synthèse, réalisée en interne, par notre service juridique, a été produite et rappelle que :

« La jurisprudence confirme que le consentement libre et éclairé du patient constitue un principe fondamental. L'urgence vitale ne constitue pas, à elle seule, une exception générale à ce principe.

Toutefois, lorsqu'un patient n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté et que son état nécessite la réalisation immédiate de soins indispensables à sa survie, les juridictions admettent que les professionnels de santé puissent intervenir sans recueil préalable du consentement ou malgré un refus antérieurement exprimé.

La jurisprudence, principalement construite à partir des contentieux relatifs aux transfusions sanguines refusées par des patients témoins de Jéhovah, subordonne cette dérogation à plusieurs conditions cumulatives :

- L'existence d'une situation d'urgence vitale mettant immédiatement en jeu le pronostic vital ;
- Le caractère indispensable du traitement envisagé ;
- La proportionnalité de l'acte au regard de l'état de santé ;
- L'impossibilité pour le patient d'exprimer sa volonté au moment où l'acte est réalisé. »

Le demandeur a proposé l'ajout suivant, toujours en chapeau, en introduction des recommandations :

« Comme pour tous les soins hors urgences vitales, le consentement est recherché et, lorsque l'état clinique du patient ne le permet pas, cette impossibilité est tracée. Une fois les défaillances vitales stabilisées et dès lors que l'état clinique du patient permet la compréhension d'une information claire, loyale et appropriée, son consentement à la poursuite des soins de réanimation est alors recherché ».

Deux études rétrospectives monocentriques, australienne et danoise, seront également rapportées dans l'argumentaire sur le niveau d'engagement thérapeutique documenté dans ce genre de situations.

Et dans le texte des recommandations sera, également, ajoutée cette phrase, en gras :

« Ainsi, une meilleure anticipation des décisions relatives au niveau d'engagement thérapeutique, fondée sur une réflexion structurée et régulièrement réévaluée, pourrait permettre d'améliorer la planification des soins, la qualité de la prise en charge de la fin de vie et d'éviter des escalades thérapeutiques non proportionnées. »

Dans le document court, la synthèse des recommandations, en recommandation 115, la recommandation suivante reste inchangée :

« Les experts suggèrent que la réflexion anticipée sur le niveau d'engagement thérapeutique puisse conduire, le cas échéant, à une procédure collégiale conformément aux dispositions du Code de la santé publique (...), dont la décision doit être tracée dans le dossier médical, afin d'améliorer la prise en charge ».

Et dans le document d'annexe de la question 7, dans le document qui a été transmis à la HAS, mais que le service n'a pas pu modifier, n'ayant pas la main sur le visuel, sera rajoutée, dans l'encadré jaune indiqué, l'évaluation, donc le fait de reconnaître le niveau d'engagement thérapeutique du patient, tout au début d'une prise en charge d'urgence vitale.

Voilà pour les modifications apportées.

Le contre-rapporteur n'a pas de remarque sur ce document-là et émet un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant la prise en charge d'une urgence vitale intra hospitalière (UVIH).

4. *Décision portant sur l'autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI 2,5 et 10 mg, (LDGCB)*

La décision portant sur l'autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI. Le Collège examine la troisième demande de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI, du glofitamab, en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, des patients qui sont donc inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T.

Donc, troisième renouvellement, toujours dans l'attente d'un JO qui sera publié, apparemment, de façon imminente. Ce qui mettrait donc fin à l'autorisation d'accès précoce.

La rapporteure et le contre-rapporteur n'ont pas de remarque sur ce document-là et émettent un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant la décision portant sur l'autorisation d'accès précoce de la spécialité COLUMVI 2,5 et 10 mg, (LDGCB).

5. *Décision portant sur l'autorisation d'accès précoce de la spécialité WINREVAIR*

La spécialité WINREVAIR. Pour cette spécialité, il s'agit de la première de renouvellement de l'autorisation d'accès précoce pour cette spécialité WINREVAIR, du sotatercept, dans l'indication suivante : traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), en association avec d'autres traitements de l'HTAP, chez les adultes en classe fonctionnelle IV, qui reçoivent un traitement standard de l'HTAP en trithérapie incluant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 ou un stimulateur de la guanylate cyclase soluble et un analogue de la prostacycline par voie parentérale ; ou patients insuffisamment contrôlés par une trithérapie orale et non éligibles à un analogue de la prostacycline par voie parentérale ; ou insuffisamment contrôlés par une bithérapie et non éligibles à un autre traitement standard de l'HTAP.

Il s'agit du premier renouvellement. C'est une population assez rare, donc peu de données en PUT-RD.

La rapporteure et le contre-rapporteur n'ont pas de remarque sur ce document-là et émettent un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant la décision portant sur l'autorisation d'accès précoce de la spécialité WINREVAIR.

6. *Avis HAS relatif au décret en Conseil d'État en application de l'article 55 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2026 sur l'approvisionnement et le stockage de vaccins par les médecins, les sages-femmes et les infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé*

Le point suivant est l'avis de la HAS relatif au décret en Conseil d'État en application de l'article 55 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 sur l'approvisionnement et le stockage de vaccins par les médecins, les sages-femmes et les infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé.

Le Président précise que les textes imposent un avis de la HAS, mais que, dans le cas présent, ce n'est pas la HAS qui est en première ligne sur ce sujet pour émettre un avis. Mais qu'elle doit l'émettre malgré tout.

La Direction générale de la santé a saisi la Haute Autorité de Santé le 30 juillet 2026 afin d'obtenir son avis sur son projet fixant les conditions dans lesquelles les médecins, sages-femmes et infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé, peuvent s'approvisionner et détenir des vaccins en vue de leur administration aux personnes ciblées par les recommandations vaccinales du calendrier des vaccinations.

La Direction générale de la santé fixe ses conditions. Et la HAS n'a pas de commentaire à faire, puisqu'en l'état, cela lui convient.

L'intervenante ajoute qu'à chaque fois que la HAS a fait des recommandations, elle a demandé qu'il puisse y avoir des vaccins disponibles. Cela n'a pas exactement été fait pour ce vaccin, mais cela a été fait pour d'autres. La HAS l'avait demandé, par exemple, pour la coqueluche. C'est une demande qui est faite fréquemment, par exemple, par les obstétriciens, les sages-femmes, pour pouvoir augmenter le taux de couverture vaccinale chez la femme enceinte. Mais la DGS a souhaité commencer par une phase de déploiement et de limiter le dispositif au vaccin contre la grippe saisonnière et contre la Covid-19.

Et donc, ce projet de décret n'appelle pas de remarque de la part de la Haute Autorité de santé, qui émet un avis favorable, fixant les conditions dans lesquelles les médecins, sages-femmes et infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé.

Le Président rappelle, quand même, que la position de la HAS est, d'une manière générale, d'être favorable à la vaccination, d'être favorable à élargir le nombre de personnes capables de vacciner. Il ajoute qu'en l'occurrence, cette question est presque plus du ressort de l'ANSM que de celui de la HAS, mais que la HAS doit répondre.

Certains membres du Collège appellent à la vigilance quant au stockage et aux conditions de stockage des vaccins, notamment le respect de la chaîne du froid.

La rapporteure précise que le choix de limiter le périmètre, dans un premier temps, aux vaccins contre la grippe et la Covid-19, est le bon.

La rapporteure et la contre-rapporteure n'ont pas de remarque sur ce document-là et émettent un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant l'avis HAS relatif au décret en Conseil d'État en application de l'article 55 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2026 sur l'approvisionnement et le stockage de vaccins par les médecins, les sages-femmes et les infirmiers exerçant à titre libéral, ainsi que les centres de santé.

7. Fiches DNN GALT ET BIOT

Le dernier point de l'ordre du jour porte sur le dépistage néonatal, avec deux fiches. Dans la continuité des discussions tenues en COI, la veille, le service présente deux fiches. Les deux fiches sont à destination des professionnels de santé, qui vont informer les familles de ces tests de dépistage qui vont commencer à être mis en place à partir de l'année prochaine. Ces fiches n'ont pas été modifiées depuis le COI.

La rapporteure et la contre-rapporteure n'ont pas de remarque sur ce document-là et émettent un avis favorable.

Le projet de décision ne fait pas l'objet de remarque particulière.

Le collège émet un avis favorable à l'unanimité concernant les fiches DNN GALT ET BIOT.

La séance est levée à 10 heures 21.

Le président

Pr Lionel Collet