



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 27 février 2019

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. TEGSEDI – Observations écrites

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Le nouveau vote a une conséquence sur la rédaction de l'ASMR de TEGSEDI puisque vous aviez dit que c'était que les deux ASMR étaient comme le comparateur. Vous avez fait une différence entre les deux. Dans la rédaction de TEGSEDI, nous proposons de retirer « comme ONPATTRO ». Mais je ne pense pas que vous reveniez sur son ASMR.

M. le D^r ROSENHEIM.- Ne devrions-nous pas le revoir pour des raisons d'équité ?

M^{me} LA PRÉSIDENTE.- Nous discutons des observations maintenant.

M^{me} TRANCHE, pour la HAS.- Alors, personne n'a à quitter la salle.

[REDACTED], pour la HAS.- Pour TEGSEDI, il y a simplement deux observations dont nous voulions vous faire part. Concernant la stratégie thérapeutique et le service médical rendu, le profil de tolérance est marqué par un risque de thrombopénie. Nous ajoutons qu'il y a un suivi régulier de la numération plaquettaire qui est requis pour tous les patients. Nous voulions ajouter la survenue de glomérulonéphrite que l'on n'avait pas mentionnée jusqu'alors dans la stratégie thérapeutique pour souligner que sur la tolérance, il y a ce point important pour TEGSEDI.

Par ailleurs, le laboratoire revenait sur la population cible. Nous avons identifié une publication d'un réseau européen de 2012 qui estimait la population à 500 patients en France. C'étaient les données agrégées les plus récentes et les plus robustes. Le laboratoire revient avec plusieurs extrapolations et différents calculs. En partant de données de centres parisiens, de Toulouse, des Antilles, en faisant le pool, il arrive plutôt autour de 1000 patients. Nous n'avons pas les sources pour tous ces centres. Ils proposent également d'extrapoler à partir des données de Vanecker, de 2012, et d'indexer pour 2018, le nombre de patients. Devant la confusion de ces différentes sources et propositions, nous vous proposons de garder la population cible à 500 patients.

M. le D^r KOUZNETSOV.- Ce n'est pas exactement la même population cible que pour patisiran ?

[REDACTED], pour la HAS.- Si. Aujourd'hui, c'est 500 patients dans les deux avis. Mais pour ONPATTRO, ils ne revenaient pas sur la population cible. Seul TEGSEDI faisait les commentaires.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Du fait de vos conclusions, vous aviez positionné TEGSEDI en première intention comme ONPATTRO. Si vous faites une différence entre les deux, souhaitez-vous positionner TEGSEDI en deuxième intention ? Ce serait logique.

M^{me} LA PRÉSIDENTE.- Oui.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Du fait de ces modifications, nous proposons de n'adopter ces deux avis qu'à la prochaine séance, pour avoir cette cohérence entre les deux, même s'ils ne sont pas au même niveau.

M^{me} LA PRÉSIDENTE.- D'accord. Nous poursuivons, puisque nous avons un certain retard.

M. Le P^r GUILLOT.- Nous ne pouvons pas faire du face à face. Dans les données de tolérance, comme c'est une population très ciblée et limitée, nous sommes en droit de comparer les tolérances. La tolérance du produit TEGSEDI, manifestement est nettement inférieure à celle de l'autre.

M^{me} LA PRÉSIDENTE.- C'est pourquoi nous allons réajuster. Nous allons continuer. Nous avons une heure de retard.

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