



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 12 juin 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. BRAFTOVI - MEKTOVI – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Pour ce dossier, M. Daubert reste dehors.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce ne sont que des observations écrites. Pour rappel, vous aviez vu le laboratoire en audition la semaine dernière. Les observations portaient sur l'ISP, le SMR et l'ASMR. Nous voulions vous les présenter.

Pour rappel, en audition, vous avez maintenu le SMR modéré et l'ASMR V.

Dans les trois items du SMR, le laboratoire souhaitait que le rapport efficacité/effets indésirables devienne important. Or, vous l'aviez qualifié de modéré, notamment en absence de démonstration d'un gain en survie globale. Cela explique aussi votre vote de SMR modéré. Le bureau proposait de garder votre version initiale.

S'agissant de l'intérêt de santé publique, il revendique un impact faible sur la santé publique. Ceci avait été vu et voté. Nous vous proposons de garder votre vote initial, qui est donc l'absence d'impact sur la santé publique avec le libellé que vous aviez qui met notamment l'accent sur l'absence de démonstration d'un gain en survie globale.

Sur le libellé de l'ASMR, il est actuellement libellé de la sorte. C'est la phrase entière qu'il voulait réécrire. Nous précisons l'absence d'amélioration de survie globale démontrée pour l'association encorafenib (450 mg) - binimetinib (90 mg) compte tenu du test hiérarchisé prévoyant cette analyse en quatrième critère de jugement hiérarchisé, alors que le dixième critère de jugement hiérarchisé était non significatif. Eux voulaient qu'on le remplace par les résultats exploratoires de survie globale.

Nous vous proposons de rester sur le libellé initial qui est plus précis et remet le doigt sur l'amélioration de la survie globale.

S'agissant de la place dans la stratégie thérapeutique, le laboratoire proposait de supprimer ce qui était en vote, qui justifiait quelle était la place. Nous vous proposons de garder votre version initiale.

Peut-être avez-vous des commentaires ?

(Réponse négative)

M. LE PRÉSIDENT.- Pas de commentaire, donc nous adoptons.

Qui adopte ?

(Il est procédé au vote.)

Mercredi 12 juin 2019

4

Adopté à l'unanimité

Merci beaucoup.

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