



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 4 septembre 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. VOTRIENT – Observations écrites

M. LE PRÉSIDENT.- Ce sont également des observations du laboratoire.

██████████, pour la HAS.- Lors de la dernière séance du 10 juillet, a été examinée la réévaluation de VOTRIENT, pazopanib, dans l'indication traitement des patients adultes présentant des sous-types histologiques spécifiques de sarcome des tissus mous avancé qui ont été préalablement traités par chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont progressé dans les 12 mois suivant un traitement (néo) adjuvant.

Un SMR modéré et une ASMR V dans la prise en charge ont été votés. L'avis a été adopté sur table et vous a été transmis.

Le laboratoire nous a fait part d'observations qui ont été présentées en bureau, hier.

Concernant les comparateurs cliniquement pertinents, le laboratoire propose d'ajouter une précision à la fin de la conclusion. Pour rappel, les comparateurs cliniquement pertinents étaient YONDELIS et dacarbazine selon l'histologie du sarcome des tissus mous. On évoquait aussi la possibilité d'utiliser des chimiothérapies hors AMM selon diverses recommandations, notamment européennes. Nous proposons de ne pas tenir compte de la modification et de laisser la conclusion telle quelle.

Sur la place de VOTRIENT dans la stratégie thérapeutique, le laboratoire propose une précision, en indiquant que la Commission considère que sa place est difficile à préciser faute de comparaison aux alternatives disponibles. En l'occurrence, les alternatives disponibles sont dacarbazine ou YONDELIS selon l'histologie. Nous vous proposons d'accepter cette modification de forme.

Sur le service médical rendu, le rapport efficacité/effets indésirables de VOTRIENT a été considéré comme moyen. Le laboratoire propose de modifier le terme moyen par modéré. Nous proposons de ne pas accepter, car le terme moyen est celui habituellement réservé pour qualifier les rapports efficacité/événements indésirables.

Concernant l'amélioration du Service Médical Rendu, le laboratoire propose d'ajouter la mention de modeste pour le gain absolu en survie sans progression et de supprimer le terme de faible pertinence clinique. Nous proposons de conserver le terme de faible pertinence clinique et de ne pas tenir compte de l'ajout de modeste.

Sur le profil de tolérance, le laboratoire souhaitait qu'on supprime le terme de marqué (« un profil de tolérance marqué »). Nous vous proposons de le conserver, car c'est un profil de tolérance marqué sur le plan hépatique, digestif et cardiovasculaire notamment.

Voilà pour l'ensemble des observations.

M. LE PRÉSIDENT.- Après « marqué », il vaudrait supprimer la virgule.

██████████, pour la HAS.- Oui.

M. le D^r KOUZAN.- Sur marqué, cela ne fait pas français. C'est « marqué par ».

Il y a un « rephrasage » à faire.

M. le D^r BIRGE.- « Rephrasage », c'est français ?

M. le D^r KOUZAN.- Je voulais dire « rewording ».

██████████, pour la HAS.- Le profil de tolérance marqué par une toxicité hépatique, digestive et cardiovasculaire.

M. LE PRÉSIDENT.- Très bien.

Qui est pour l'adoption avec ce nouveau « phrasage » ?

M. le D^r BIRGE.- « Phrasé », c'est mieux ?

M^{me} le D^r DEGOS.- Cette nouvelle formulation.

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité.

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