



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 9 octobre 2019

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations 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. RUBRACA – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M^{me} Simonin et M. Daubert ne peuvent participer aux observations.

M. LE PRÉSIDENT.- M. Daubert est surpris, mais bon...

[REDACTED], pour la HAS.- Ce sont des observations sur le projet d'avis adopté le 18 septembre pour RUBRACA, rucaparib, indiqué dans le traitement d'entretien du cancer de l'ovaire à partir de la deuxième ligne est plus. Dans le cadre de la phase contradictoire, le laboratoire a fait part d'observations écrites, dont deux sur l'ASMR. Nous sollicitons votre avis pour les modifications sur la rubrique ASMR.

La Commission avait conclu à une ASMR IV en s'appuyant sur la démonstration de supériorité du RUBRACA par rapport au placebo sur la survie sans progression avec une quantité d'effet variable selon le statut mutationnel BRCA, avait souligné l'absence de gain démontré sur la survie globale. Sur cet item, le laboratoire souhaiterait un ajout de « à ce jour ». Cela peut paraître être de la forme, mais cela pourrait laisser sous-entendre qu'ultérieurement, nous pourrions obtenir des résultats permettant de démontrer un gain sur la survie globale. Pour rappel, dans l'étude pivot, il y avait une séquence hiérarchique avec énormément d'analyse. La survie globale était en dernier. La séquence avait été interrompue sur un critère de qualité de vie. Nous ne pourrions pas conclure avec une valeur démonstrative sur une analyse globale. Avec le bureau, nous proposons de ne pas accepter l'ajout et de rester sur l'absence de gain démontré sur la survie globale.

Il y a une proposition de modification sur la tolérance : la fréquence de survenue des événements indésirables de grade 3 ou plus était arrondie à 60 %. Le laboratoire souhaiterait qu'on mette la fréquence exacte, 56,2 %. Nous acceptons un chiffre après la virgule.

Êtes-vous d'accord pour refuser la première observation et accepter le chiffre précis d'événements indésirables ?

M. LE PRÉSIDENT.- Nous votons.

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité (17 voix).

