



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 8 janvier 2020

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. **BLINCYTO – Observations écrites**

██████████, pour la HAS.- Vous avez adopté le 4 décembre 2019 l'extension d'indication chez l'enfant à partir d'un an dans la LAL. Le laboratoire ne sollicite pas d'audition mais présente des observations, notamment sur l'ASMR et la place dans la stratégie. J'ai fait une slide.

Les observations portent essentiellement sur le libellé de l'ASMR. Pour mémoire, vous avez octroyé une ASMR IV « en termes d'efficacité par rapport à la prise en charge historique, fondée sur diverses chimiothérapies ». Le laboratoire préférerait une formulation en termes d'efficacité « par rapport aux traitements de rattrapage par chimiothérapie (citarabine et chimiothérapies conventionnelles) ».

Avec le bureau, nous proposons de s'orienter vers un libellé qui conserve la notion de prise en charge historique. Nous sommes sur une étude non comparative. Par ailleurs, nous n'avons pas de données versus les CAR-T. Il est important de libeller l'ASMR dans la prise en charge historique.

Au lieu de mettre « fondées sur diverses chimiothérapies », nous proposons de mettre « fondée sur les traitements de rattrapage par chimiothérapie », sans forcément les citer, sachant qu'ils sont cités dans les comparateurs cliniquement pertinents.

Cela se répercute sur la place dans la stratégie thérapeutique. On met « alternative aux traitements de rattrapage par chimiothérapie » sans préciser lesquels.

Le dernier point concerne une précision sur l'administration. Dans l'avis, il était formulé « administration en ambulatoire » mais il est plus précis de mettre que c'est une administration au domicile des patients dans le cadre d'une activité d'HAD. J'ai contacté l'expert qui avait participé à l'évaluation. Il m'a confirmé qu'il fallait un cadre d'hospitalisation à domicile pour le produit qui est en réserve hospitalière.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Vous êtes d'accord pour l'adoption de ces modifications.

Qui est pour ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité moins une abstention.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Le projet d'avis reste adopté à la majorité.

