



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. **SPRYCEL – Observations écrites**

[REDACTED], pour la HAS.- C'était des observations concernant l'extension d'indication dans la LAL Ph+ nouvellement diagnostiquée chez l'enfant.

Vous avez considéré que le SMR était important et que SPRYCEL n'apportait pas d'ASMR dans la stratégie. Le laboratoire souhaite modifier le libellé de l'ASMR. Je vous rappelle le libellé : « Compte tenu de l'absence de comparaison directe versus l'imatinib, alors que celle-ci était faisable... » Il y avait une comparaison versus cohorte historique qui comprenait l'imatinib, mais ce n'était pas une comparaison directe. Le laboratoire souhaite retirer la mention « alors que celle-ci était faisable » en raison du développement de SPRYCEL jugé concomitant à celui de GLIVEC. L'étude clinique de SPRYCEL a débuté en 2012 et GLIVEC dans cette indication a eu l'AMM en 2013. Ils veulent qu'on enlève « alors que celle-ci était faisable ».

M^{me} DEGOS, Présidente.- C'était utilisé mais hors AMM. Il faut se tenir à cela.

M. le D^r LENGLINÉ.- Je ne suis pas tout à fait d'accord.

M^{me} DEGOS, Présidente.- La question est : faut-il se plier ?

M. le D^r LENGLINÉ.- L'imatinib était utilisé avant l'étude clinique. Nous ne sommes pas responsables si la demande de remboursement intervient des années après l'étude clinique. Ils auraient pu monter une étude plus récente. Depuis 2013, il y avait le temps de faire une nouvelle étude clinique avec le comparateur imatinib. Je maintiens qu'une comparaison avec imatinib aurait été faisable.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez décider de laisser cette mention.

M. le D^r LENGLINÉ.- Je propose de garder « alors que celle-ci était faisable ».

M^{me} DEGOS, Présidente.- D'accord.

Qui est pour adopter avec les suggestions d'Étienne ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité.

