



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 13 mai 2020

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. KEYTRUDA – Observations écrites

██████████, pour la HAS.- Nous passons aux observations de KEYTRUDA. Le laboratoire a adressé des observations écrites dans le cadre de la face contradictoire.

KEYTRUDA est aussi indiqué dans le traitement de première ligne du carcinome cellulaire rénal au stade avancé. La Commission a octroyé le 15 avril un SMR important et un ASMR III par rapport au sunitinib sans ISP.

Deux principales modifications qui portent sur la place dans la stratégie thérapeutique. Premier point, il était écrit dans l'avis que la Commission proposait que le choix de traitement soit en fonction du profil de tolérance de ces médicaments et des préférences des patients. Le laboratoire souhaite ajouter la notion de RCP dans le choix de traitement. Il souhaite ajouter ce qui apparaît en gras dans la colonne, à la suite des préférences des patients : il relève de la décision du clinicien dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Il leur semble important de préciser ce point.

Nous proposons de reformuler autrement. En discutant avec Patrick Dufour... je ne sais pas s'il est présent aujourd'hui.

M. le P^r DUFOUR.- Oui.

██████████, pour la HAS.- Il semblait que le terme « décision » n'était pas approprié. C'était plus une proposition. Nous proposons de reformuler de la façon suivante : la Commission propose que le choix de traitement se fasse dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire en fonction du profil de tolérance et des préférences du patient.

M. le P^r DUFOUR.- Il est important qu'il apparaisse que c'est dans le cadre d'une proposition de la réunion. Les RCP ne décident pas, elles proposent. On propose que le choix se fasse dans le cadre de la proposition de la réunion de concertation pluridisciplinaire.

M. le P^r NIAUDET.- D'une réunion.

M. le P^r DUFOUR.- Tout à fait.

██████████, pour la HAS.- Le deuxième point, dans la place dans la stratégie, le laboratoire souhaiterait actualiser les recommandations dans le paragraphe place dans la stratégie en ajoutant les recommandations de l'EAU 2019 et NCCN de 2020 qui ne changent pas l'avis de la CT. Pour accéder à la demande, nous proposons la formulation suivante à ajouter dans le paragraphe : « Certaines recommandations ont été actualisées (EAU 2019, NCCN 2020) et préconisent notamment l'association KEYTRUDA/INLYTA (pembrolizumab/axitinib) parmi les traitements à privilégier de première ligne, quel que soit le pronostic. Seules les

recommandations NCCN 2020 citent l'association BAVENCIO/INLYTA parmi les autres options de traitement. »

Ce paragraphe sera répercuté dans le paragraphe de BAVENCIO au même endroit dans la place dans la stratégie et le besoin médical.

M. LE PRÉSIDENT.- D'accord.

Des remarques ?

(Réponse négative)

C'est tout ?

██████████, pour la HAS.- Oui.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous modifions la petite phrase du premier paragraphe conformément à l'avis de Patrick et nous passons au vote des observations.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour : 17 voix.