



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 janvier 2021

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. COSENTYX – Extension d’indication

M. le Président.- Nous attaquons nos dossiers, en commençant par COSENTYX.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Tous les membres peuvent assister à cet examen.

Le Chef de Projet.- Suite à l’avis rendu pour COSENTYX dans le psoriasis chez l’enfant à partir de 6 ans le 2 décembre, le laboratoire a fait des observations dont une nécessite un avis de la commission, car il touche le SMR.

Pour rappel, la commission avait octroyé un SMR important dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez l’enfant à partir de 6 ans et l’adolescent défini par un échec, c’est-à-dire une réponse insuffisante, une contre-indication ou une intolérance à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie, et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Dans les autres formes, le service médical rendu est insuffisant pour justifier d’une prise en charge par la solidarité nationale. La commission avait également accordé une ASMR V et pas d’ISP.

Les revendications du laboratoire seraient de supprimer le SMR insuffisant dans l’indication miroir afin de s’aligner sur l’avis rendu pour STELARA le 9 septembre 2020. La proposition du SEM serait de ne pas modifier l’avis, car suite au nouveau décret, la commission doit se prononcer dans l’entièreté de l’AMM.

M. le Président.- Ok.

M. le P^r GUILLOT.- STELARA, c’est tout récent. C’était en septembre, donc je ne sais pas si vous avez reçu le nouveau décret. C’est vrai que la revendication d’avoir des avis homogènes entre les biothérapies dans la même indication ne me paraît pas incroyablement osée de la part du laboratoire.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- En fait le point, Bernard, c’est qu’il n’y a pas de contradiction entre les avis. C’est juste qu’il y en a un qui est un peu plus clair.

M. le P^r GUILLOT.- Ils proposent de mettre important uniquement dans le traitement. À partir du moment où c’est uniquement, cela veut dire que dans les autres cela ne l’est pas et on revient sur le libellé. Je n’étais pas choqué par la demande du laboratoire. Après, la commission fait comme elle veut.

M^{me} le D^r DEGOS.- Il y a jurisprudence pour la suite.

M. le P^r GUILLOT.- Nous n’allons pas changer tous les avis mais nous pouvons commencer sur celui-là, par contre il faudra essayer de s’aligner sur les prochains. C’est peut-être moi qui n’ai pas été assez vigilant sur le STELARA, je n’en sais rien.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Non, c'est une évolution du wording, pour être très claire. Cela veut dire qu'en miroir c'est un insuffisant. C'est vraiment juste une évolution du libellé. Ce n'est pas un changement dans notre positionnement.

M. le P^r GUILLOT.- Sur le fond, il n'y a aucun problème.

M^{me} KONÉ, pour la HAS.- Bernard, tu l'as fait chez l'adulte. Chez l'adulte c'est clair, on a toujours fait le miroir.

M. le P^r GUILLOT.- Ok, ça marche.

M. le Président.- A priori, le vote est donc de maintenir l'avis initial, si vous en êtes d'accord.

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- C'est donc un vote pour ou contre l'avis initial.

M. le Président.- Oui.

M. le P^r NIAUDET.- Il y avait des tas d'autres modifications qui avaient été demandées. Nous ne les avons pas regardées. Est-ce normal ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Si, vous avez tout regardé. C'était des modifications de forme. C'est pour cela que nous ne les avons pas reprises, mais si vous le souhaitez vous pouvez échanger sur ces modifications, bien sûr.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Résultats du vote :

Maintien de l'avis : 19 voix.

(La commission s'exprime à l'unanimité en faveur du maintien d'un SMR insuffisant en miroir.)

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous maintenons donc le SMR insuffisant en miroir, et toutes les autres modifications ont été traitées.