



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 02 juin 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. KESIMPTA – Observations – Inscription

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Il n'y a pas de dépôt sur ce dossier.

Pierre Cochat, le Président.- Nous faisons donc KESIMPTA, suite aux explications que nous avons eues ce matin.

Claire Brotons, pour la HAS.- Vous avez examiné KESIMPTA, donc l'ofatumumab, pour une inscription dans le traitement des patients adultes atteints de forme active de sclérose en plaques récurrente, définie par des paramètres cliniques ou d'imagerie. Le 5 mai, vous avez adopté le projet d'avis avec un SMR important et une ASMR V dans la prise en charge des patients adultes atteints de forme active de SEP-R, comprenant OCREVUS.

Suite à cela, le laboratoire a déposé des observations que le Bureau a examinées lors de la phase contradictoire. S'agissant de l'observation sur l'ASMR, après discussion sur la lisibilité de ce libellé, qui prenait notamment en compte les données d'une étude versus AUBAGIO, le tériflunomide, et également considérant la cohérence avec les ASMR des comparateurs antérieurs, et notamment ceux que nous attendons, les prochains comparateurs que nous verrons, le Bureau vous propose de modifier le libellé précédent en alignant la formulation sur celle de l'ASMR d'OCREVUS. C'est-à-dire que ce serait « la commission considère que KESIMPTA apporte une ASMR III versus AUBAGIO chez les patients atteints de SEP-RR à un stade précoce en termes de durée de la maladie et d'activité inflammatoire, et une ASMR V dans la stratégie de prise en charge des patients atteints de SEP-R très active ou sévère », en précisant, dans l'ASMR, « au même titre qu'OCREVUS ». Une comparaison directe n'était pas possible avec OCREVUS.

Pierre Cochat, le Président.- Y a-t-il des questions ou des commentaires ? Nous votons là-dessus ?

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Nous avons 22 voix pour l'adoption.

Mathilde Grande, pour la HAS.- C'est adopté. Y avait-il d'autres observations ?

Claire Brotons, pour la HAS.- Nous avons vu d'autres observations au Bureau.

Mathilde Grande, pour la HAS.- Le Bureau considérait qu'elles relevaient seulement du Bureau ?

Claire Brotons, pour la HAS.- Oui, voilà.

Pierre Cochat, le Président.- À titre explicatif, il y a des explications que nous passons en Bureau à propos d'observations qui sont mineures et qui portent souvent sur une histoire de formulation, qu'il serait inutile de repasser en CT, de manière générale.