

## Commission Évaluation Économique et Santé Publique

26 octobre 2021

### TRANSCRIPTION DES DÉBATS

#### **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. Avis économique ECO-EFFI 438, Bavencio (Merck Serono)**

**M<sup>me</sup> PARIS.-** Nous commençons avec Bavencio, que nous avons déjà vu. Nous avons adopté un projet d'avis qui a été transmis pour phase contradictoire et une des objections du laboratoire doit vous être présentée aujourd'hui par les chefs de projet.

**Une chef de projet du CEESP.-** Bonjour à tous. Je viens de vous partager les quelques *slides*, parce qu'on n'a assez peu de choses à évoquer. Je vais revenir avec vous sur un point particulier qui a été mentionné par l'industriel, la société Merck, lors de la phase contradictoire.

Pour mémoire, c'est un dossier qui nous avait été présenté fin septembre. La pathologie concernée dans ce dossier est le cancer urothélial localement avancé ou métastatique. Le produit évalué, c'est l'avélumab, Bavencio, un traitement d'entretien administré au patient en monothérapie après une première ligne de chimiothérapie à base de platine et dont la maladie n'a pas progressé. Il s'agit d'un traitement qui vise à maîtriser ou à retarder la progression de la maladie.

Lors de la phase contradictoire, l'industriel a demandé la levée d'une réserve mineure, celle qui porte sur le coût d'administration, dont la formulation était la suivante : le rationnel du choix de la source pour le calcul du coût de l'administration non discutée. Après avoir rediscuté de cette réserve avec nos rapporteurs, Hassan Serrier et Nicolas Vinay, merci tous les deux pour leur disponibilité et la qualité des échanges que nous avons pu avoir, il s'avère que cette réserve n'est pas justifiée.

L'incompréhension sur les sources utilisées par l'industriel pour déterminer le coût d'administration de l'avélumab a été levée. L'approche proposée par l'industriel est tout à fait recevable. Nous proposons de supprimer cette réserve mineure dans l'avis, ainsi que l'analyse critique qui a été formulée dans le dossier et qui avait été formulée pour fonder cette réserve mineure. Je tiens juste à ajouter que cette levée de réserve mineure, cette suppression, n'a pas d'impact sur la formulation des conclusions de l'avis telles qu'elles avaient été validées en commission.

**M<sup>me</sup> PARIS.-** Merci beaucoup. Comme la chef de projet l'a dit, les rapporteurs sont en phase avec ces conclusions. Nous l'avons vu en bureau aussi. Est-ce que d'autres membres de la CEESP ont des observations sur cette proposition de retirer cette réserve mineure ? Non. Est-ce qu'il faut qu'on fasse un vote formel malgré tout ? Je crois.

**M<sup>me</sup> FERRETI.-** Oui, c'est l'adoption d'un avis.

**M<sup>me</sup> PARIS.-** Adoption d'un avis définitif, nous devons repasser par un vote formel. Carine va faire l'appel.

Sophie Côté-Mesnier.

**M<sup>me</sup> COTE-MESNIER.-** Je suis désolée, je viens juste de me connecter, je n'ai pas entendu le début de la séance, donc je m'abstiens.

**M<sup>me</sup> PARIS.-** Entendu.

*(Il est procédé au vote par appel nominatif.)*

**M<sup>me</sup> FERRETI.-** Nous avons 19 votants, deux abstentions et 17 voix pour.

**M<sup>me</sup> PARIS.-** Merci beaucoup.