



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 6 octobre 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. Résultats de la cohorte HEPATHER (intervention du Pr Stanislas Pol). Réévaluation des antiviraux à actions directes hépatite C chronique

M. COCHAT, Président.- Nous allons démarrer si cela ne vous ennuie pas. Comme l'expert pour les anti-hépatites C est là, nous allons démarrer par le dossier sur la cohorte HEPATHER. On peut peut-être faire rentrer Stanislas Pol. On peut démarrer l'enregistrement.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Non c'est hors sténo la présentation.

M. COCHAT, Président.- OK. On prendra la sténo après, pour les PIS qu'on fera après.

(Présentation hors procès-verbal)

M. COCHAT, Président.- On va reprendre la sténo. Françoise, on te laisse faire une micro-synthèse ensuite, on donne la parole à la chef de projet, puis à Sophie.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Sachant que pour la sténo, nous allons parler maintenant de la réévaluation des antiviraux à actions directes hépatite C chronique. Il n'y a pas de déport sur ce dossier.

M. COCHAT, Président.- Françoise, on te donne la parole pour une petite synthèse.

M^{me} DEGOS, Vice-Présidente.- Stanislas nous a présenté la méthodologie et l'ensemble des résultats que l'on peut attendre de cette cohorte HEPATHER. On se centre aujourd'hui, dans le cadre de cette cohorte, sur les résultats d'un certain nombre de médicaments dont il faut réévaluer les résultats à la suite des études post-inscriptions qui étaient comprises dans HEPATHER. Il s'agit de ZEPATIER, HARVONI, EPCLUSA et MAVIRET. Le chef de projet va vite nous montrer les résultats qui ont été communiqués par le laboratoire concernant ces médicaments.

Un chef de projet pour la HAS.- Il y a six antiviraux d'action directe concernés : EPCLUSA, ZEPATIER, MAVIRET, SOVALDI, HARVONI et VOZEVI.

Rapidement pour les résultats. On avait un total de 3 000 patients inclus dans l'étude à partir de juin 2019, avec une durée médiane traitement qui était de douze semaines. Par rapport au pourcentage de réponses virologiques soutenues, ils ont été importants, supérieurs ou égaux à 95 % chez les patients F0-F1 traités par antiviraux d'action directe. Le profil de tolérance en vie réelle a été globalement satisfaisant et les données disponibles n'ont pas révélé de préoccupation majeure.

Les données confortent finalement les conclusions de la commission sur l'intérêt thérapeutique de ces spécialités dans la prise en charge de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les patients porteurs asymptomatiques, ayant un stade fibrose F0-F1 en termes d'éradication virologique.

Nous vous proposons de prendre acte de ces données, qui ne sont pas de nature à modifier vos précédentes conclusions sur l'efficacité et la tolérance de ces spécialités.

M. COCHAT, Président.- Très bien. Sophie, tu peux nous rappeler rapidement ce qui avait été dit.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- On parle aujourd'hui juste EPCLUSA, ZEPATIER, MAVIRET, SOVALDI, HARVONI et VOZEVI, puisque les autres AAD, à savoir : OLYZIO, DAKLINZA, VIEKIRAX et EXVIERA n'ont pas fait l'objet d'un dépôt puisqu'ils sont en arrêt de commercialisation.

Pour rappel, avant les précédents avis de la commission sur les spécialités que l'on voit aujourd'hui.

- EPCLUSA avait obtenu un SMR important et une ASMR IV, au même titre que les autres AAD disponibles, dans la prise en charge des patients adultes infectés par le VHC de génotype 1 à 6.
- ZEPATIER avait obtenu un SMR important, une ASMR IV, au même titre que les autres AAD disponibles dans la prise en charge des adultes infectés par le VHC de génotype 1 et 4.
- MAVIRET avait eu un SMR important, une ASMR IV, au même titre que les autres AAD disponibles dans la prise en charge des patients adultes infectés par le VHC de génotype 1 à 6.
- SOVALDI avait obtenu un SMR important et une ASMR II dans la prise en charge de l'ensemble des patients infectés par le VHC excepté pour les patients de génotype 3, naïfs de traitement antiviral, et une ASMR III dont la prise en charge des patients adultes infectés par un VHC de génotype 3, naïfs de traitement antiviral.

Un chef de projet pour la HAS.- Peut-être pour résumer, SOVALDI, c'est le premier arrivé qui a obtenu l'ASMR de niveau II, et les autres sont arrivés successivement et ont obtenu une ASMR de niveau IV par rapport à SOVALDI, en association aux premiers antiviraux à action directe. C'est pour voir la différence entre SOVALDI et les autres.

M. COCHAT, Président.- Sauf ceux qui avaient une action spécifique.

Un chef de projet pour la HAS.- ... dans la prise en charge incluant le SOVALDI, avec les premiers AAD en association au simeprevir ou daclatasvir.

M. COCHAT, Président.- OK. Deux choses : d'abord, les laboratoires n'ont pas fait de demande particulière d'une part.

Un chef de projet pour la HAS.- Ils demandent le maintien.

M. COCHAT, Président.- C'est cela. D'autre part, Françoise nous avait prévenus qu'elle nous quittait et qu'elle ne participera pas au vote. Je vous propose que l'on mette maintenant au vote le maintien ou non des évaluations qui avaient été faites avant. Une dernière question de Valérie.

M^{me} GARNIER, membre de la CT.- C'était une interrogation. Pourquoi MAVIRET est le seul qui ne soit pas disponible en ville et qui est encore en rétrocession ? C'est pour un problème

administratif ? Parce que tous les autres sont disponibles, et je m'interrogeais par le fait qu'ils soient prescriptibles par tout médecin maintenant. Pourquoi pas de disponibilité en ville ?

Un chef de projet pour la HAS.- C'est peut-être administratif, parce que cela a déjà été validé par la commission. La commission avait déjà rendu un avis favorable pour l'inscription à l'hôpital et en ville. Elle a aussi rendu un avis suite à l'ouverture de la prescription des médecins généralistes pour ces produits. Cela doit être réglementaire.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- MAVIRET est en ville pourtant. Il y a un arrêté qui l'inscrit en ville en 2019.

Un chef de projet pour la HAS.- C'est validé par la CT, en tout cas.

Un intervenant.- Je suis surpris parce que c'est une prescription que je fais uniquement en ville et je n'ai pas eu de retour de patients comme quoi il y avait une difficulté quelconque. Je suis surpris de ce que tu dis, Valérie.

M^{me} GARNIER, membre de la CT.- A mon niveau, il n'est pas disponible chez les grossistes. Quand j'ai repris l'avis, je me suis rendu compte qu'il était inscrit en rétrocession uniquement dans l'avis qu'on a préparé. Quand on va tout en bas de l'avis, il est marqué : MAVIRET uniquement en rétrocession.

Un chef de projet pour la HAS.- C'est bizarre, en CT c'est déjà validé.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- C'est validé et il y a l'arrêté de prise en charge qui l'inscrit sur la liste Ville dans l'indication en 2019. On va peut-être corriger.

M. COCHAT, Président.- Merci de cette précision. Elisabeth, je propose que l'on vote, maintien ou non des évaluations antérieures.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Elisabeth n'est pas là, donc je la remplace. Etes-vous pour ou contre le maintien des conclusions précédentes ?

(Il est procédé au vote.)

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Nous avons 22 votants à ce vote. On a 1 abstention et 21 voix pour le maintien des conclusions précédentes.

M. COCHAT, Président.- OK, très bien. Merci.