



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 juillet 2022

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. SAIZEN – Observations – Réévaluation SMR

Pierre Cochat, Président.- Nous allons passer à SAIZEN.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. Je vais vous présenter aujourd'hui le dossier SAIZEN. Vous avez réévalué les spécialités à base de somatropine, SAIZEN et NORDITROPINE, à la suite de la mise à disposition des résultats d'études post-inscription réalisées à la demande de la commission, concernant les populations concernées et les conditions d'inscription sur les listes ville et hôpital, dans deux indications pour SAIZEN : le déficit marqué en hormone de croissance de l'adulte et le retard de croissance chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel.

Nous souhaitons aujourd'hui porter à votre attention et discuter des observations transmises par le laboratoire. Celles-ci concernent principalement les conclusions de la CT et le libellé de l'ASMR dans l'indication chez l'adulte et chez l'enfant.

Elisabeth Gadea Bouvet, pour la HAS.- Il y a un déport sur ce dossier, celui de Madame Sylvie Castaigne.

Sylvie Castaigne, membre de la CT.- Je me déporte.

Pierre Cochat, Président.- Tu dois te déconnecter Sylvie. Nous t'enversons un message pour te reconnecter.

(Sylvie Castaigne quitte la séance.)

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Comme je vous le disais, les observations du laboratoire concernent principalement les conclusions de la CT et le libellé de l'ASMR dans l'indication chez l'adulte et chez l'enfant. Le laboratoire propose la formulation suivante : « la commission considère que les nouvelles données ne modifient pas les conclusions précédentes de SAIZEN dans l'indication du déficit marqué en hormone de croissance de l'adulte documenté par un test dynamique unique démontrant le déficit somatotrope et du retard de croissance de l'enfant né petit pour l'âge gestationnel ».

Pour rappel, lors de la CT du 29 juin, l'ASMR de SAIZEN a été votée de niveau V dans le déficit marqué en hormone de croissance de l'adulte. Celle-ci était auparavant une ASMR partagée de niveau III depuis l'inscription des spécialités en 2002, sans réévaluation depuis.

Je vais vous montrer le tableau récapitulant les conclusions pour les différentes spécialités. Comme vous pouvez le voir, pour les quatre autres spécialités à base de somatropine réévaluées à la suite de la mise à disposition de résultats d'EPI demandées par la CT, l'ASMR n'avait pas été réévaluée lorsque ces dossiers ont été examinés en 2019. Leur ASMR est restée de niveau III pour certains et de niveau V pour d'autres, sans changement depuis leur inscription entre 2000 et 2007. Un changement d'ASMR pour SAIZEN crée donc une iniquité entre les différentes évaluations puisque ce sont des spécialités avec des indications superposables. De ce fait, il imposerait une réévaluation de l'ASMR de l'ensemble des autres spécialités.

À la suite des discussions réalisées en Bureau il est estimé qu'il n'est pas nécessaire de revoir les ASMR de ces produits. Nous proposons donc à la commission de voter à nouveau pour le maintien des conclusions antérieures à la réévaluation de SAIZEN, à savoir un SMR modéré et une ASMR III, et d'accepter les propositions de reformulation du laboratoire en indiquant que les données ne permettent pas de modifier les précédentes conclusions de la commission.

Pierre Cochat, Président.- En effet, c'est vrai que ce sont les mêmes produits. C'est de la somatropine pour tous ces noms présentés sur le tableau. Ce qui change, c'est la période à laquelle les dossiers ont été soumis d'une part, et le champ d'indication entre adultes et enfants d'autre part. C'est vrai que SAIZEN partage deux indications. C'est pour cela que nous avons voté l'ASMR V la dernière fois, en tout cas pour l'enfant, et il semble tout à fait logique de ne rien modifier pour ne pas créer d'iniquité.

Si vous êtes d'accord avec ce maintien, c'est bon, s'il y en a qui souhaitent changer, nous sommes évidemment ouverts à toute discussion. Je propose que nous votions sur le maintien ou le non-maintien du SMR et de l'ASMR de SAIZEN.

(Il est procédé au vote.)

Alexandre Beauflis, pour la HAS.- Nous avons 15 votants sur ce vote et 15 voix favorables. C'est donc un maintien.

Pierre Cochat, Président.- Très bien. Nous allons faire revenir Sylvie Castaigne.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire