



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 EVUSHELD (ASTRAZENECA) - ECO-EFFI 605

M^{me} PARIS.- Je propose que l'on passe au dossier EVUSHELD qui passe pour la deuxième fois en CEESP parce que vous aviez demandé, lors de la dernière CEESP, un ajustement de la rédaction des conclusions de cet avis. Nous y avons retravaillé et nous avons envoyé la nouvelle version de cet avis en mode révision et en mode sans révision. J'espère que vous avez eu le temps d'examiner tout cela. On ne représente pas la totalité du dossier, mais juste les conclusions.

Un chef de projet de la HAS.- Bonjour à tous. Nous allons représenter le dossier EVUSHELD que vous avez vu la dernière fois en CEESP. Nous remercions encore les rapporteurs, Fanny et Marc, sur ce dossier. On a prévu quelques diapositives très rapides au début pour rappeler l'indication. C'est un traitement de la Covid chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kilos, qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la Covid-19.

Nous rappelons la chronologie de l'instruction. Nous avons eu le dépôt du dossier en octobre dernier. On a commencé l'instruction courant novembre pour un échange technique envoyé le 30 novembre 2022, avec un premier passage en GT Eco le 17 janvier 2023, un premier passage en CEESP le 31 janvier. Suite à une demande de modification, on représente le dossier aujourd'hui.

Une diapositive pour présenter très rapidement les modifications proposées. Après, on vous propose de passer à l'avis directement.

Pour la conclusion, des propositions de reformulation et de simplification :

- Ne pas présenter les résultats de l'analyse d'impact budgétaire à un an.
- Sur l'analyse critique, quelques modifications marginales en lien avec la discussion que l'on avait eu sur l'efficacité et les variants.
- La formulation des réserves reste inchangée.
- Suppression d'une réserve méthodologique mineure au niveau de l'analyse d'impact budgétaire qui portait sur l'exploration de l'incertitude qui entourait l'estimation de la population rejointe.

Le chef de projet va partager directement le projet d'avis. On remercie également [REDACTED] Alexandre et Valérie, avec qui on a essayé de proposer cette formulation de conclusion.

Un chef de projet de la HAS.- Bonjour à tous. Nous passons en revue les principaux éléments de la conclusion et les principaux changements :

- S’agissant des revendications de l’industriel, on fait état de la modification qui a été proposée et de ne retenir aucun des résultats relatifs à l’analyse d’impact budgétaire.
- Ensuite, on suit le plan classique. On précise les éventuelles autres indications dans l’extension à venir et les contributions d’association de patients. On ne revient pas dessus, étant donné que cela a été présenté précédemment en CEESP.
- Sur l’analyse de l’efficience, l’objectif de l’analyse est rappelé. Il est bien précisé que cet objectif est recherché dans le contexte épidémiologique prévalant au moment de l’essai clinique TACKLE, soit le premier semestre 2021.
- En ce qui concerne la conformité méthodologique de l’analyse de l’efficience, on a une présentation des trois réserves méthodologiques importantes qui sont formulées. Pas de modification sur ces réserves.
- En ce qui concerne l’efficience et ses conclusions, on garde la même structure. On rappelle qu’il y a une incertitude globale majeure autour des résultats de l’analyse.
- Il est par ailleurs ajouté l’élément relatif au contexte, le DGS urgent qui fait état d’une perte de l’activité neutralisante de EVUSHELD et du fait qu’il n’est plus recommandé actuellement.

Passons à l’impact budgétaire :

- Il est rappelé l’objectif recherché par l’analyse.
- Aucune modification en ce qui concerne la conformité méthodologique. La réserve méthodologique importante est présentée et on propose de supprimer l’autre réserve.
- Compte tenu de la forte incertitude relative à l’évolution du contexte épidémiologique et du fait que le produit n’est plus recommandé à ce jour, les résultats de l’analyse d’impact budgétaire ne sont pas retenus.

On passe à la conclusion de la commission :

Compte tenu de ce qui précède, la Commission de l’évaluation économique et de santé publique conclut que l’analyse économique déposée par l’industriel se fonde sur la modélisation d’une unique vague épidémique avec un suivi des patients sur cinq ans retenant l’essai TACKLE pour documenter les paramètres clés de la modélisation, à savoir le taux de patients hospitalisés pour

une forme sévère de la Covid-19 et l'efficacité du traitement. Cette analyse est ancrée dans un contexte épidémiologique et une temporalité donnée.

Ainsi, bien que cette analyse économique ait bien été documentée, les résultats estimés ne sont pas transposables au contexte actuel caractérisé par une succession de vagues épidémiques présentant des degrés de contagiosité et de sévérité variable et par une évolution de la prise en charge des patients. Cela traduit la complexité de retenir les résultats de l'analyse économique dans la situation actuelle, qui ne peuvent être considérés comme valides et sont entachés d'une incertitude globale majeure.

D'autre part, au moment de l'adoption de cet avis, février 2023, l'utilisation de EVUSHELD en traitement curatif n'est pas recommandée. Les résultats de l'analyse de l'impact budgétaire ne sont pas retenus.

Il y a une évolution notable de la structure et du contenu de la conclusion afin de tenir compte des commentaires qui ont pu être faits précédemment.

M^{me} PARIS.- Merci beaucoup, c'est clair. Je ne sais pas si les rapporteurs souhaitent s'exprimer ou d'autres au nom de la CEESP. Toutes ces révisions ont été initiées à la suite de nos débats de la dernière CEESP.

Est-ce quelqu'un souhaite s'exprimer ? Fanny.

M^{me} MONMOUSSEAU.- Je n'ai rien de plus à préciser que ce que j'avais dit la dernière fois. Je trouve que c'est bien d'avoir insisté sur le fait que l'analyse était ancrée dans un contexte épidémiologique et une temporalité donnée et que cela ne préjuge pas du tout de la situation actuelle, ni future. Nous n'avons aucune certitude sur le fait que ce modèle puisse refléter une situation future.

M^{me} PARIS.- Je déduis du silence que tout le monde est aujourd'hui d'accord avec la nouvelle formulation des conclusions qui semble bien ancrée dans le contexte actuel, y compris en ce qui concerne le statut de EVUSHELD.

Christophe.

M. DUGUET.- Je ne vais pas évoquer toutes les réserves que j'avais la dernière fois. Je trouve que la rédaction est beaucoup plus équilibrée et correspond mieux. C'est simplement pour un détail. Le 31 janvier, il y a eu un nouveau DGS urgent sur EVUSHELD qui confirme les choses. J'ai vu que l'on citait celui du mois de décembre, mais comme il y a eu de nouveau une communication qui confirme encore plus, ce serait bien de mettre la référence aussi.

Un chef de projet de la HAS.- Merci d'avoir été attentif à ce point. On l'a effectivement remarqué, mais il semble que ce dernier DGS urgent porte sur l'indication en prophylaxie. Nous avons préféré faire référence à l'évolution de la stratégie thérapeutique décrite par le DGS urgent précédent en curatif.

M^{me} PARIS.- C'est même étonnant qu'il y ait un délai entre les deux. J'imagine que si cela ne marche pas en curatif, cela ne doit pas très bien marcher en prophylaxie non plus.

Un chef de projet de la HAS.- Cela tient compte des évolutions de recommandations des sociétés savantes et des données sur le terrain. C'est la synthèse de ce qui est disponible. C'est ce sur quoi se fonde ce DGS urgent notamment.

M^{me} PARIS.- Entendu. Merci beaucoup. Nous pouvons voter.

Résultat du vote :

Favorable : 17 voix

Défavorable : 0 voix

Abstention : 0 voix

(L'avis est adopté à l'unanimité.)