



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 30 août 2023

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. TECVAYLI - Procédure d'instruction simplifiée — Post-AMM — Renouvellement

M. le Pr COCHAT, Président.- Nous allons voir TECVAYLI, ce qui ne devrait pas prendre beaucoup de temps, avec une contribution de l'association AF3M.

Mme KELLEY, pour la HAS.- Il était programmé un peu plus tôt dans la matinée, mais malheureusement, l'audition n'a pas pu avoir lieu. C'est un renouvellement d'autorisation d'accès précoce qui vous a été envoyé. On propose de renouveler l'autorisation d'accès précoce.

L'association AF3M s'excuse de ne pas avoir pu se joindre à nous pour l'audition en raison d'un souci d'agenda. Elle m'a indiqué par mail quelques éléments qu'elle souhaitait dire. Elle est très heureuse de voir un accès précoce aller au bout de son autorisation et d'être là pour son renouvellement. Elle rappelle que près de 1 000 patients ont pu bénéficier de ce traitement.

Ce qu'il est important de souligner, c'est que désormais, des patients qui n'obtiennent pas une bonne réponse avec le traitement standard peuvent arriver à cette situation très rapidement, en 2 ou 3 ans. Ils sont pour le renouvellement de ce produit dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce. Je ne sais pas s'il y avait des commentaires ou des remarques sur le projet d'avis qui vous a été transmis et qui concluait de la même façon.

M. le Pr COCHAT, Président.- Albert ?

M. le Dr TRINH DUC, membre de la CT.- Ma remarque est plus sur le suivi du PUT, puisqu'il y a plus de 600 patients qui ont été inclus. Nous n'avons quasiment aucune information sur l'efficacité. J'entendais tout à l'heure Pierre qui parlait des études en vie réelle et de l'utilisation du PUT. Nous l'avons vu tout à l'heure sur TOSCA sur l'utilisation des données des ATU, certains l'utilisent. Il est quand même dommage que pour une pathologie comme celle-là, nous n'ayons aucun résultat sur un volume de patient inclus qui était quand même loin d'être négligeable.

M. le Pr COCHAT, Président.- Je suis bien d'accord.

Mme KELLEY, pour la HAS.- C'était un AP2 donc il n'y avait pas de variable d'efficacité.

M. le Pr COCHAT, Président.- C'était un AP2, donc on n'attendait pas grand-chose non plus en termes d'efficacité. C'est vrai. Ce n'est pas le même PUT que pour les AP1.

M. le Dr TRINH DUC, membre de la CT.- Ce n'est peut-être pas le lieu de reparler des accès précoces et des PUT, mais si on veut avoir des études en vie réelle, et les PUT peuvent en faire partie, je ne vois pas pourquoi dans le cadre de l'AP2, même s'il y a eu l'AMM qui a été octroyée, on n'utilise pas ces données pour la sécurité éventuellement et pour l'efficacité aussi, ne serait-ce que pour confirmer l'effet. C'est un peu l'intérêt des études en vie réelle.

M. le Pr COCHAT, Président.- Je suis de ton avis. Il faut vraiment que nous améliorions ces aspects-là.

Mme KELLEY, pour la HAS.- Oui. Nous avons prévu un petit point de discussion et de présentation dans le bilan du PUT-RD qui a été fait par une de nos stagiaires et qui sera présenté le 20 septembre. Je pense que ce sera l'occasion de revenir sur toutes ces questions.

M. le Pr COCHAT, Président.- Fondamentalement, tu as raison, Albert. Je suis d'accord. Nous votons sur le renouvellement de cette AP2.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Mme LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 20 votants. Il y a 20 voix pour le renouvellement d'autorisation d'accès précoce.