



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.

Validation d'un avis économique — Avis économique – NUBEQA dans le cancer de la prostate hormonosensible métastatique (CPHSm) (BAYER HEALTHCARE SAS) – ECO-EFFI 648

M. RUSCH.- Je crois que nous avons encore un point sur la CEESP, sur l'avis économique NUBEQA. Lionel a levé la main pour nous indiquer qu'il se déporte ?

M. PERRIER.- Exactement, Emmanuel, je me déporte sur le dossier NUBEQA. Je vous souhaite une très bonne fin de CEESP.

M. RUSCH.- Merci à toi. Je vous laisse la main pour présenter ces éléments.

Un chef de projet, pour la HAS.- Nous revenons vers vous au sujet de NUBEQA, le darolutamide dans le traitement du cancer de la prostate hormonosensible métastatique en association avec le docétaxel et un traitement par suppression androgénique. Vous aviez évalué ce dossier lors de la CEESP du 5 décembre dernier. Vous aviez adopté le projet d'avis sur table.

Dans le cadre d'une dernière relecture de la part du service avant envoi à l'industriel, une réflexion a porté sur une des réserves importantes qui avait été votée. Une discussion plus approfondie a été réalisée, notamment avec les rapporteurs et dans le cadre du bureau. C'est l'objet de cette CEESP qui vous est présentée aujourd'hui. C'est un déroulé peu commun. Je vais laisser l'autre cheffe de projet vous présenter le sujet.

Une cheffe de projet, pour la HAS.- Effectivement, dans le projet d'avis voté à la dernière CEESP, on avait proposé une réserve importante pour l'absence d'analyse de sensibilité non justifiée, déterministe sur les paramètres du modèle et probabiliste, courbes d'activité liées à l'analyse coût-efficacité.

Néanmoins, suite à une lecture en interne, on s'est rendu compte que pour rester en accord avec ce qui est dit dans le guide et la doctrine de la CEESP, il fallait revenir sur cette réserve puisque, actuellement, il n'y a pas de recommandation spécifique dans le guide.

De plus, cette absence d'analyse de sensibilité liée à l'analyse coût-efficacité n'a pas fait l'objet de demandes lors de l'échange technique de notre part. Du coup, on ne peut pas s'appuyer sur cet élément pour se permettre de mettre un niveau important sur cette réserve.

Néanmoins, il y a tout de même une exploration de l'incertitude sur les paramètres liés à l'efficacité qui est peu documentée. Ce qu'on vous propose, c'est de passer sur une réserve de niveau mineur avec le libellé suivant : Les analyses de sensibilité réalisées sur les paramètres liés

à l'efficacité des interventions, analyses déterministes et analyses probabilistes, sont insuffisamment documentées.

C'est ce point que nous voulions voir sur ce projet avec vous.

M. RUSCH.- Merci beaucoup. C'est un point que l'on a examiné en bureau de la CEESP et il nous a semblé important que cela puisse faire « l'objet » d'une validation en CEESP, puisque nous avons voté dans un premier temps sur une réserve importante, et que, pour des raisons tout à fait claires et, nous semble-t-il, justifiées au regard du guide de méthodologie, d'être en cohérence, la proposition est de transformer cette réserve importante en réserve mineure. Cela nous semblait très important que cela puisse être partagé collectivement au sein de la CEESP.

Si vous avez des questionnements, des commentaires, n'hésitez pas à intervenir. Je n'en vois pas. Je ne sais pas si c'est la fin de la journée qui approche.

Un intervenant.- La fin de l'année aussi.

M. RUSCH.- Oui si c'était la clarté de la présentation qui joue. Je pense que cela doit être ça.

M. BARDOU.- C'est la clarté, Emmanuel. Non, mais très sérieusement c'est clair. Il y a un point de doctrine qui nécessitait d'être discuté. Vous l'avez présenté de manière convaincante. A titre personnel, je n'ai pas grand-chose à rajouter.

M. RUSCH.- Très bien. Dans ce cas, je vous propose de passer au vote sur cette modification.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} FERNANDES, pour la HAS.- Ça fait 20 favorable.

M. RUSCH.- Nous sommes dans les quotas. Très bien. Merci beaucoup. Je crois que nous sommes arrivés au bout de notre CEESP d'aujourd'hui. Hassan, notre Président et moi-même, on vous souhaite de très bonnes fêtes de fin d'année aux membres de la CEESP, aux membres de la Haute Autorité de Santé. On espère que les fêtes vous seront favorables. Nous ne pouvons pas partager ni chocolats, ni boissons gazeuses, ni boissons non gazeuses, hélas.

Un chef de projet, pour la HAS.- On partagera début 2024 lors de la première CEESP.

Un intervenant.- A la prochaine réunion qui sera en présentiel.

M. RUSCH.- C'est tout à fait ça. Grand merci à vous toutes et à vous tous.