



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.

- **Avis économique en phase contradictoire – LONSURF en association au bévacizumab chez les adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) précédemment traités par deux protocoles de traitement comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotecan, les agents anti-VEGF et/ou les agents anti-EGFR (LES LABORATOIRES SERVIER) – ECO-EFFI 759**

M. SERRIER.- Nous devons juste voir un dernier dossier en phase contradictoire, mais cela devrait aller très vite. C'est une proposition de modification. Normalement, c'est prévu pour un quart d'heure.

M^{me} CHEVREUL.- Nous voici prêts pour la dernière session de la journée. Globalement, cela ne dure pas longtemps. En général, on avait déjà vu un avis contradictoire, n'est-ce pas, Alexandre ? On avait commencé par cela la dernière fois. C'est un avis qui est déjà passé auprès de l'ancienne CEESP. Le laboratoire a voulu être réentendu parce qu'il demandait à ce que soient changées certaines des réserves qu'on avait proposées. Quand ils demandent de requalifier des réserves mineures, on le fait en bureau. Quand ce sont des majeures en importantes et importantes en mineures, il faut que cela repasse en CEESP. Pour le coup, on vous présente rapidement le dossier, c'est-à-dire en cinq minutes. On vous dit pourquoi on a accepté ou refusé. Vous l'avez déjà tous vu, donnez votre avis. Merci.

Un chef de projet, pour la HAS.- Bonjour à tous. La phase contradictoire concerne le produit LONSURF en association au bévacizumab dans le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique. Cette phase contradictoire fait l'objet d'observations écrites, et non d'une audition.

Pour rappel, l'indication demandée au remboursement était LONSURF en association au bévacizumab chez les patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique, précédemment traités par deux protocoles de traitement, comprenant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotecan, et les agents anti-VEGF ou anti-EGFR.

Les observations écrites qui nous ont été proposées n'ont pas lieu de modifier la conclusion, nous ne vous la représenterons pas spécifiquement, sauf si vous le souhaitez, dans le cadre de cet échange.

Cette présentation porte sur une demande de requalification d'une réserve importante concernant l'analyse d'impact budgétaire en réserve mineure.

La réserve faisant l'objet des observations écrites était celle liée à l'hypothèse d'un maintien de l'effet traitement LONSURF en association au bévacizumab tout au long de l'horizon temporel. Cette réserve avait été retenue en miroir de celle adressée dans le cadre de l'analyse de l'efficacité, qui était pour le coup mineure. Elle avait été graduée de mineure, car l'incertitude associée à cette hypothèse d'un maintien de l'effet traitement était explorée dans le cadre d'analyses de sensibilité, ce qui n'était pas le cas dans le cadre de l'analyse d'impact budgétaire. L'impact sur les résultats était inconnu, ce qui est encore le cas.

Toutefois, l'industriel appuie sa demande de requalification sur la base de différents arguments qui vous sont ici présentés. Il s'agit notamment du fait que ces analyses qui intègrent une perte d'effets traitement sont rarement présentées dans le cadre des modèles d'impact budgétaire. Nous proposons de ne pas tenir compte de cet argument qui n'est pas recevable dans ce contexte.

L'industriel considère également que ce type d'hypothèse est conservatrice dans le cadre des analyses d'impact budgétaire. Nous ne sommes pas forcément d'accord avec cet argument qui est avancé dans la mesure où les hypothèses d'un maintien d'effets traitement dépendent des traitements en post-progression qui vont être pris en compte dans le cadre d'analyse d'impact budgétaire.

Toutefois, l'argument relatif à la maturité des données était acceptable. Nous vous proposons d'en tenir compte dans votre appréciation de cette demande de requalification.

Pour appuyer sa demande, l'industriel a proposé de nouvelles données qui confirment le faible impact de cette hypothèse sur les résultats de l'analyse d'impact budgétaire. Habituellement, les nouvelles données ne sont pas prises en compte dans le cadre des observations écrites et des auditions. Mais nous vous proposons d'accepter la demande de requalification, car il y avait une présomption du faible impact de cette hypothèse sur les résultats de l'analyse d'impact budgétaire au regard du faible impact de cette hypothèse qui avait été mise en évidence dans le cadre de l'analyse de l'efficacité.

J'espère avoir été clair. C'était le sujet de cette observation écrite phase contradictoire. Du fait que la conclusion reste inchangée, il n'y a pas d'autres éléments à vous partager.

M^{me} CHEVREUL.- Globalement, nous acceptons la requalification. C'est votre proposition. La question est de savoir si nous sommes d'accord. Il n'y a pas besoin de vote. Globalement, êtes-vous d'accord ? Quelqu'un a-t-il une remarque à faire, veut en discuter ou s'y oppose ?

M. BEAUFILS, pour la HAS.- Normalement, il y a besoin de voter.

M^{me} CHEVREUL.- Certains membres de la CEESP sont encore membres de la CT ou de la CNEDiMTS. Dans ces cas, ils ne peuvent pas voter dans la CEESP, car ils ont déjà examiné le dossier

dans la commission précédente. C'est pour cette raison que certains s'abstiennent, ce n'est pas parce qu'ils sont indécis.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} FERNANDES, pour la HAS.- J'ai 18 pour, 1 contre et 2 abstentions.

M^{me} CHEVREUL.- Merci.