



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 11 juin 2025

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.

Examen - Réévaluation SMR et ASMR - GARDASIL 9 (CT-21266)

M. Le Dr LENGLINE, Vice-Président.- On essaie de faire GARDASIL rapidement, qui est plutôt une modification des conditions d'inscription à la suite de modifications de recommandations plutôt qu'une réévaluation, puisqu'on est fondé essentiellement sur des données qui ont déjà été examinées, probablement cela ne devrait pas susciter un débat très long.

Un chef de projet pour la HAS.- Avec nous, il y aura deux chefs de projet du SESPEV. Je les remercie encore une fois d'avoir joué le jeu et d'avoir accepté d'être là en plus cet après-midi suite aux petits incidents.

Vous allez examiner GARDASIL 9. Il s'agit d'un vaccin 9-valent contre le virus HPV qui est à l'origine de lésions cancéreuses, à la fois au niveau du col de l'utérus, de la vulve, du vagin, et de verrues génitales. Il avait obtenu une AMM centralisée en 2015. Le laboratoire revendique un SMR important, une ASMR III et un ISP.

Pour rappel, jusqu'en décembre 2019, la population cible comprenait les filles et les garçons de 11 à 14 ans révolus avec un rattrapage pour les adolescents et les jeunes adultes de 15 à 19 ans. La vaccination jusqu'à 26 ans était possible pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, les HSH. Aujourd'hui, on revoit GARDASIL suite à l'élargissement de la cohorte dans l'ensemble de la population chez hommes et femmes jusqu'à 26 ans révolus. Cela fait suite à la prise en compte de données cliniques, en l'occurrence la suite des études qui ont servi à octroyer les notes et on verra plus tard des chefs de projet du SESPEV.

Comme je vous le disais, GARDASIL a obtenu en 2020 un SMR important, une ASMR III et un ISP. Je vais laisser l'association vaincre la papillomatose respiratoire récurrente nous présenter la contribution.

M. Le Dr LENGLINE, Vice-Président.- C'est Anne-Pierre qui présente.

M^{me} PICKAERT, membre de la CT.- Vaincre la papillomatose respiratoire récurrente est une association reconnue d'intérêt public non agréée, 85 membres adhérents et 9 bénévoles actifs. Les sources et la nature de la contribution, c'est une connaissance expérientielle associative, aussi une revue de la littérature via PubMed, participation à des congrès, échanges avec des experts et centres de référence. En termes de financement, l'association est disposée à ce qu'elle soit rendue publique. Il s'agit de financement essentiellement au sein de l'association. Il n'y a pas de financement externe.

L'impact de la maladie et les traitements sur les patients, d'un côté les enfants, de l'autre côté les adultes, dans les deux cohortes, si on peut dire, une surveillance à vie est recommandée pour la PPR bas située en raison de risque de transformation cancéreuse. Cette surveillance à vie est angoissante pour les patients et ça induit une logistique. Concernant l'impact sur l'activité physique quotidienne, déplacements, c'est fortement impacté par la gêne respiratoire qui est limitante, que ce soit pour les enfants et les adultes, les déplacements, activités sportives, ludiques et tout ce qui est activité quotidienne.

Là, je vais parler plutôt des enfants ensuite des adultes. Pour les enfants, l'association mentionne un impact sur la croissance et le développement psychomoteur dû à l'anorexie, même induite par des toux qui sont bloquantes pour tout ce qui est déglutition et qui induisent aussi des vomissements. Les retards de croissance sont liés à l'insuffisance respiratoire chronique et le retentissement psychomoteur qui lui est une conséquence d'intervention chirurgicale qui se font fréquentes sous anesthésie générale. L'association reporte également un isolement scolaire et social dû à une stigmatisation par la crainte de contamination, des difficultés de participation, d'apprentissage avec une voix abîmée, bizarre ou des problèmes d'aphonie, un absentéisme important en raison de ces chirurgies. Concernant la douleur, elle est essentiellement post-opératoire. C'était un point de clarification.

Côté adulte, les spécificités, il y a effectivement un impact sur la carrière professionnelle, avec notamment une exclusion de tous les métiers de relations clients-publics en raison de la voix, les problèmes avec la voix. C'est le cas également des métiers manuels qui requièrent des efforts physiques importants et ça induit des reconversions professionnelles. Comme pour les enfants, il y a une perte du lien social et affectif, donc un problème d'isolement, la crainte de contamination, des difficultés de communication, toujours pareil, liées à cette voix bizarre, comme l'indique l'association. Tout ceci est accentué par une incompréhension de la famille élargie face à l'absence de traitement, la multiplication des interventions chirurgicales. Il y a un impact sur les vies de couple, toujours la crainte de contamination, une charge mentale qui est dans le couple, et la gêne respiratoire qui impacte la vie affective et sexuelle. Il y a plusieurs cas de séparation post-diagnostic, ce sont souvent d'ailleurs les mamans qui se retrouvent solo face à cette situation. Il y a un impact financier également, puisqu'en raison des absences élevées, il y a des jours de carence, avec des restes à charges élevées si l'ALD est refusée et les dépenses liées à des soins alternatifs.

J'ai mis en regard les proches aidants où l'impact est moins important, mais doit être tout de même considéré sur leur activité quotidienne. Elle est mentionnée comme étant variable, ça va dépendre, c'est vraiment une sorte de variabilité interpersonnelle en fonction de la compréhension de la maladie et de son évolution chez les aidants. L'absentéisme répété d'un des deux parents qui est souvent la mère. Cela peut induire une perte d'emploi, une reconversion, là encore souvent la maman. Le lien social aussi est fortement affecté avec un isolement émotionnel, une culpabilité maternelle qui est fréquente justement de cette situation, amplifiée par l'isolement affectif et social. Également en miroir on a l'impact sur la vie affective et/ou sexuelle avec les risques de séparation et un impact financier sur une baisse globale des revenus familiaux avec une reconversion moins bien rémunérée.

Concernant les avantages et inconvénients des traitements. Le traitement, c'est la chirurgie ORL qui est répétée autant que besoin et l'association mentionne une chirurgie qui peut aller jusqu'à tous les cinq à six semaines chez certains enfants. L'avantage, c'est que c'est la seule thérapie qui permet de rétablir la perméabilité des voies respiratoires, mais l'inconvénient, c'est une dégradation durable de la voix en présentant de ces chirurgies répétées et une angoisse, une inquiétude chez les parents concernant les anesthésies générales répétées.

Concernant l'interféron, le cidofovir et le bévacicumab, l'avantage, c'est que ça ralentit la repousse, mais l'inconvénient, c'est que ça ne soigne pas la pathologie.

Enfin, pour conclure sur l'expérience, les attentes et craintes des patients au regard du GARDASIL, l'association mentionne que l'extension de la vaccination HPV est essentielle pour prévenir la PPR en protégeant les futurs parents. En expérience du médicament, l'association indique qu'il n'y a aucun inconvénient rapporté avec le GARDASIL 9 chez l'entourage vacciné des enfants malades.

Concernant les attentes que la prévention soit la plus large possible, c'est absolument nécessaire, car elle résout le problème de l'absence thérapeutique réellement efficace.

Concernant les craintes, l'association n'en a aucune.

Merci.

M. Le Dr LENGLINE, Vice-Président.- Merci.

Un chef de projet pour la HAS.- Merci beaucoup. Je vais reprendre la main et je vais donner la parole à nos deux chefs de projet côté SESPEV pour la présentation des données ensuite du fardeau.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Bonjour à tous. Juste quelques messages clés pour contextualiser. L'infection au papillomavirus est une IST qui est largement répandue, puisque 80 % des personnes sexuellement actives seront infectées par un HPV au cours de leur vie. Dans la majorité des cas, l'infection est transitoire et éliminée, mais chez 5 à 10 % des personnes infectées, l'infection peut persister. La persistance est responsable de lésions précancéreuses qui peuvent évoluer jusqu'à l'état de cancer dans 10 % des cas. Chez la femme, les données de prévalence des génotypes HPV au niveau génital indiquent un pic de prévalence des infections à 25 % entre 20 et 24 ans, et une grande partie des personnes infectées contractent le virus à l'âge adulte, après 19 ans. Près de trois quarts des sujets de moins de 25 ans ne présentent pas d'infection active au virus HPV, ce qui montre qu'ils sont à risque de primo-infection et également de réinfection tout au long de leur vie sexuelle.

Concernant la couverture vaccinale en France, elle a longtemps été très basse en dépit des recommandations qui existent depuis 2007, avant de connaître vraiment une hausse ces cinq dernières années. Fin 2023, la couverture vaccinale pour une dose chez les jeunes filles âgées de 15 ans atteignait 54,6 % et 26,9 % chez les garçons du même âge. Dans la cohorte de rattrapage actuelle, la couverture vaccinale est très faible. Après 18 ans, elle atteint 4,8 % chez les filles et 1,9 % chez les garçons. Il faut aussi noter que les taux de couverture vaccinale en France restent malheureusement bien en deçà de ce qui est observé dans de nombreux autres pays européens et hors Europe. À la fin de l'année 2023, la France est située parmi les derniers pays européens. Ces taux sont également bien inférieurs aux objectifs nationaux de 80 % en 2030 de l'INCa et de la SNSS, ainsi qu'aux objectifs internationaux de l'OMS de 90 % en 2030.

Un chef de projet pour la HAS.- Je vais enchaîner avec le fardeau des infections à virus HPV, qui est représenté principalement par les verrues anogénitales, les lésions précancéreuses et les cancers induits par le virus. Il faut savoir que chaque année en France, on diagnostique environ 6 400 nouveaux cas de cancer liés aux HPV, près de la moitié, soit 3 159 sont représentés par le cancer du col, suivant les données de l'INCa de 2024. À cela s'ajoutent aussi

environ 35 000 lésions précancéreuses et 100 000 cas de verrues anogénitales. Pour le cancer du col, les trois quarts des cas touchent des femmes âgées de 25 à 64 ans, avec un âge médian au diagnostic autour de 55 ans. Par ailleurs, selon les données de l'assurance maladie, 46 491 conisations ont été réalisées en 2023, contre 34 226 en 2015, ce qui représente une hausse de 35 % sur la période. En ce qui concerne la mortalité, on a enregistré environ 1 100 décès en 2023.

Sur la figure à gauche, on voit l'évolution de l'incidence en 2018 et en 2023, ainsi que la mortalité en 2018, selon les tranches d'âge. On n'a pas encore les données de la mortalité pour l'année la plus récente, l'année 2023. On voit bien que l'incidence du cancer du col est quasiment nulle avant 20 ans et elle augmente à partir de 25 ans pour atteindre un pic entre 55 et 59 ans, avec un maximum de 18,3 cas pour 100 000 femmes. Ensuite, elle diminue avec l'âge, sauf un petit rebond après 70 ans, avant de baisser à nouveau au-delà de 85 ans. Quand on compare les années 2023 à 2018, on voit que le pic d'incidence s'est décalé. Il était chez les 45-49 ans en 2018 et il est passé aux 55-59 ans en 2023.

Pour ce qui est de la mortalité en 2018, puisqu'on n'a pas les données de 2023, elle suit à peu près le même profil que l'incidence, avec une augmentation progressive après 30 ans jusqu'à un maximum chez les femmes de 85 ans. La courbe retrace l'évolution de l'incidence sur le long terme, entre 1990 et 2023. On peut distinguer deux grandes périodes, une première jusqu'en 2010, où la baisse est assez marquée en lien avec la mise en place du dépistage par frottis dans les années 80, et avec la baisse de la prévalence des IST. Quant à la deuxième période, elle s'échelonne entre 2010 et 2023. Elle est plutôt marquée par un ralentissement de cette tendance baissière, en particulier chez les femmes de 50 à 60 ans. On observe une sorte de plateau, cette stagnation pourrait s'expliquer par une plus forte prévalence des génotypes oncogènes du HPV dans certains groupes d'âge, mais aussi par une participation encore insuffisante au dépistage qui reste en dessous des recommandations européennes et même nationales. Il faut savoir que le taux de couverture aujourd'hui est de 59,5 % en France, et le taux de couverture recommandé ou souhaitable est de 70 % pour les recommandations européennes.

Quand on voit le tableau juste en dessous de la figure, il permet de mieux comprendre ce qui a contribué à l'évolution de l'incidence du cancer du col. Il montre les effets respectifs de l'augmentation de la population et son vieillissement. Il y a aussi la variation du risque individuel sur la période 1990 et 2023. Suite à cette période, nous observons une baisse de 20 % du nombre de nouveaux cas, mais cette tendance positive est un peu contrastée, puisque le risque individuel de développer le cancer a bien diminué de 47 %, mais cette baisse a été contrebalancée, en partie par la croissance démographique à hauteur de 13 %, et le vieillissement de la population avec 14 %. Au final, l'effet combiné de tous ces facteurs explique la baisse de 20 % sur la période 1990-2023.

En plus du dépistage mis en place dans un premier temps dans les années 80 et la généralisation du dépistage à partir de l'année 2018, ainsi que la vaccination introduite en 2007, pourraient aussi avoir contribué à la baisse de l'incidence. En France, pour l'instant, nous ne disposons pas d'études observationnelles sur l'impact de ce programme de vaccination,

mais les données qui proviennent d'autres pays, notamment scandinaves, montrent une association avec cette réduction de l'incidence.

On peut dire aussi qu'au-delà de ces tendances épidémiologiques globales, il y a lieu de souligner qu'il existe d'importantes inégalités sociales face au cancer du col. D'ailleurs, plusieurs études françaises mettent en évidence ce lien étroit entre le statut socio-économique et le cancer du col. Là, j'ai donné quelques-unes des conclusions de ces études rapidement. D'abord, le CCU est le deuxième cancer le plus inégalitaire chez les femmes en France, avec 21,1 % des cas attribués à la précarité. Les femmes défavorisées présentent une survie à cinq ans inférieure de 11 points, soit à 56,9 % contre 68,2 % par rapport aux femmes les plus aisées. Enfin, suivant des modélisations médico-économiques menées par l'INCa en 2019, les conclusions montrent qu'une stratégie ciblée sur les populations défavorisées, combinée avec une couverture vaccinale anti-HPV optimale de l'ordre de 85 %, et un dépistage adapté permettrait de réduire de 32 % contre seulement 12 % avec une stratégie uniforme, en raison d'une sous-participation persistante au dépistage dans ces groupes.

Je conclurai ma présentation par quelques éléments sur le fardeau économique des cancers HPV induits en France. Bien que les études soient peu nombreuses, celles disponibles estiment ce fardeau entre 200 et 320 millions d'euros pour l'année 2023, dont entre 40 et 50 % sont attribuables au cancer du col. En termes d'années de vie en bonne santé perdue, le cancer du col a entraîné en 2021, 40 212 années perdues en raison des incapacités et de la mortalité prématurée. Enfin, les pertes de production liées au cancer du col en 2017 ont été estimées à 193,9 millions d'euros ou à 8,14 millions d'euros selon que l'on adopte la méthode des flux des revenus actualisés ou l'approche par les coûts de frictions. À la fin, il faudra peut-être rajouter la PRF présentée par la personne qui nous a précédés tout à l'heure, qui est aussi un fardeau indirect du HPV, bien que moins médiatisé que le cancer du col de l'utérus.

Une cheffe de projet pour la HAS. - On va passer à l'efficacité clinique. On va vous présenter les principaux résultats dans la population des 16-26 ans, en commençant par les femmes. Entre les infections dues aux HPV 6, 11, 16 et 18, pour rappel, l'efficacité de GARDASIL 9 repose sur une approche d'immunobridging qui a permis d'établir la non-infériorité des réponses immunitaires entre GARDASIL et GARDASIL 9 sur ces quatre valences. Cette équivalence a été démontrée chez les femmes âgées de 16 à 26 ans au moment de la vaccination, ce qui permet d'identifier une efficacité vaccinale similaire pour ces quatre génotypes.

Le vaccin a montré une efficacité élevée contre les lésions pré-cancéreuses CIN2, CIN3 et les adénocarcinomes in situ liés au HPV 16 et 18, dans 98,2 % en population per protocole, des femmes séronégatives et PCR-négatives pour les génotypes d'HPV vaccinaux, avec une protection prolongée jusqu'à environ 12 ans, correspondant à une efficacité vaccinale de 100 % dans cette population ; 51,8 % dans la population modifiée en intention de traité, qui comprenait des femmes positives et négatives au HPV avant la première dose, avec un suivi médian de 3,6 ans. À noter que l'efficacité vaccinale en intention de traité modifiée avait tendance à être plus faible après 20 ans chez les femmes qui avaient un nombre de partenaires supérieur à 2 et celles qui présentaient des résultats normaux de frottis à l'inclusion.

Chez les hommes de 16 à 26 ans, l'efficacité sur les types 6, 11, 17 et 18 a également été démontrée, avec une efficacité vaccinale de 90,6 % contre les lésions génitales externes en

population per protocole, 89,3 % pour les verrues génitales avec un suivi médian de 2,4 ans, versus 68,1 % dans la population *full analysis set*, qui correspond à une population en intention de traité, qui incluait des hommes indépendamment de leur statut HPV génital. La protection a été maintenue jusqu'à 11 ans et demi dans les populations PPE et en intention de traité modifiée contre les verrues et les lésions génitales.

Pour les 5 génotypes supplémentaires couverts par GARDASIL 9, le HPV 31, 33, 45, 52 et 58, l'efficacité chez les femmes vaccinées entre 16 et 26 ans contre les lésions de haut grade du col, de la vulve et du vagin atteignait à 97,4 % dans la population per protocole, et à 90,6 % dans la population modifiée en intention de traité, avec une protection durable jusqu'à 12 ans dans la population per protocole. À noter que l'efficacité dans la population en intention de traité était plus faible dans le sous-groupe des femmes non naïves au HPV, c'est-à-dire qui étaient déjà exposées, avec une efficacité vaccinale de 47,5 % sur les infections persistantes à six mois, versus 94,5 % chez les femmes qui étaient majoritairement naïves.

Au final, l'ensemble de ces données d'efficacité clinique montre que l'efficacité de GARDASIL 9 est maintenue chez les 16-26 ans, indépendamment du statut HPV initial, bien qu'elle soit atténuée en intention de traité en raison de la présence d'infections préexistantes.

Merci. Je redonne la parole.

M. Le Dr LENGLINE, Vice-Président. - OK, peut-être que je te redonne la main, Pierre.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Oui, je vais reprendre la main, puisque je suis revenu. Je suis arrivé au début de la présentation, j'ai tout suivi. Merci à tout le monde. Le chef de projet a terminé ou tu veux refaire un commentaire ?

Un chef de projet pour la HAS. - C'est le temps des discussions, je vous laisse la main, Pierre.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Ça marche. Jean-Christophe.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT. - J'avais une question sur la bonne métrique, le bon *estimand*, comme on dit, en supériorité, habituellement, c'est l'ITT, pouvez-vous confirmer ? Vous présentez deux mesures en per protocole, vous avez bien montré les différences entre les deux. Dans l'étude de supériorité, on prend l'ITT, vous présentez les données en per protocole, en prins. Pouvez-vous confirmer que c'est bien l'ITT qui doit être pris en compte pour les mesures d'effet ?

Une cheffe de projet pour la HAS. - On a pris en compte les deux, même si, effectivement, comme l'extension concerne la population adulte, c'est une population mixte, à la fois des patients qui peuvent être et négatifs. La mesure dans l'ITT sera plus représentative de la population en vie réelle, mais tout à fait.

M. Le Pr LEGA, membre de la CT. - Merci.

M. Le Pr COCHAT, Président. - Merci. Catherine.

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Sur l'incidence HPV, on ne parle pas des cancers oropharyngés, je suis tout de même un peu surprise, parce qu'il y a des cancers oropharyngés qui sont induits par HPV. Dans la présentation, on ne parle que du cancer génital et pas des autres cancers.

Un chef de projet pour la HAS.- J'ai présenté le global. J'avais parlé de 6 400 cas de cancer HPV, y compris les cancers auxquels vous faites référence. Après, je peux vous donner les détails. Je ne voulais pas alourdir la présentation en donnant le détail de la répartition par sexe, hommes/femmes.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Tu parlais du cancer HPV induit dans la globalité

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Très bien, merci.

M^{me} D'HERBE.- Je me permets une petite précision. L'AMM actuelle de GARDASIL 9 ne couvre pas encore les cancers ORL. Au cours d'une réunion en CTV, le laboratoire MSD nous a dit que les analyses étaient en cours et qu'ils reviendraient au niveau de l'EMA vers 2028 pour justement demander cette indication.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Ce qu'on disait juste avant, c'est-à-dire les chiffres concernant tous les cancers HPV induits, ce ne sont finalement que les cancers du col.

Un chef de projet pour la HAS.- Non, il y a 6 400 cas de cancer enregistrés chaque année, dont pratiquement la moitié relève du cancer du col.

M. Le Pr COCHAT, Président.- D'accord.

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Mais ça veut dire que les cancers oropharyngés ne sont pas forcément couverts par le vaccin, ou ce sera une extension d'indication ?

Un chef de projet pour la HAS.- C'est exactement ça, c'est-à-dire qu'en l'occurrence, comme il n'y a pas l'AMM, on juge là uniquement sur ce qui est pris en charge, autres. C'est cancers du col, mais pas que. C'est dans l'indication verrues congénitales, etc., et toutes les autres lésions cancéreuses que les HPV donnent au niveau de ces zones.

M^{me} le Dr SIMONIN, membre de la CT.- Non, parce que sur les éléments de langage, quand on veut motiver des parents à faire vacciner leurs enfants, c'est très sexualisé et c'est ce qui bloque. Le fait d'avoir d'autres cancers qui peuvent être induits serait une bonne chose pour essayer d'expliquer un peu mieux, pour essayer de rendre à ce vaccin une plus grande adhésion.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Albert.

M. Le Dr TRINH DUC, membre de la CT.- Ce que vous venez de dire, c'est valable pour le papillomatose respiratoire, j'imagine. Aujourd'hui, il n'y a pas de réponse de l'intérêt du GARDASIL dans cette population ? C'est ce que demandait l'association.

M^{me} D'HERBE.- Je laisserai la cheffe de projet intervenir, mais quand on prend le RCP de GARDASIL 9 dans la section indication, on ne voit pas la papillomatose récurrente ? Non, c'est une confirmation.

Un chef de projet pour la HAS.- Je vous reconfirme effectivement, c'est vraiment condylome et cancer du col.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Pathologies génitales.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Je voulais revoir une diapositive. Je n'ai pas compris la différence qu'il y a entre les résultats sur la population per protocole et en ITT. Pourquoi ça dégringole comme ça, ce point les estimations sur les efficacités relatives ? Comment on passe de 98 à 52 %, vous avez dit que c'est un peu diminué. Vous appelez ça une petite diminution ?

Une cheffe de projet pour la HAS.- Je n'ai pas parlé de petite diminution, j'ai parlé de diminution. La population ITT modifiée comprend des sujets qui pouvaient être positifs au HPV, contrairement à la population PPE, c'était des femmes qui étaient PCR séronégatives.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- Je pensais que, justement, il y avait une analyse un peu stratifiée après selon le fait que les femmes soient séropositives ou séronégatives.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Il y a une analyse stratifiée, mais pas ici. Là, on est chez GARDASIL, on est sur les valences 6, 11, 16, 18. C'est après sur les autres valences. On avait des analyses stratifiées dans la population ITT modifiée avec un groupe de femmes principalement naïves qui n'avaient pas d'infection active, mais qui ont pu être contaminées dans le passé, avoir éliminé par la suite le virus et des femmes qui étaient non naïves, qui présentaient une infection. Mais je n'ai pas donné le détail dans le tableau qui vous est présenté. J'ai juste donné pour exemple à l'oral.

M^{me} le Pr CHEVRET, membre de la CT.- J'avais du mal à penser que les chiffres 129 sur 7 024 par rapport à 155 sur 7 022, ça faisait une réduction de 80 %.

Une cheffe de projet pour la HAS.- Là, si on est sur des résultats absolus.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci à l'équipe du SESPEV. Je propose qu'on passe au vote. Il s'agissait du passage à GARDASIL 9 et d'un alignement, je ne sais pas comment on peut appeler ça, mais c'est des modifications des conditions d'inscription. Le bureau était favorable au maintien de l'évaluation précédente qui était : important, III. L'idée est de maintenir cette même évaluation : important, III, avec ISP. On peut passer au vote.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} LUZIO, pour la HAS.- Vous étiez 16 votants et vous avez voté pour le maintien de l'avis.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Merci. Je propose qu'on l'adopte sur table si personne n'y voit d'objection.

M. Le Dr LENGLINE, Vice-Président.- Pas d'objection dans la salle.