



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 18 octobre 2023

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.

1. IBRANCE - Observations – Réévaluation suite à résultats étude post-inscription

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Nous passons à IBRANCE, avec des observations et une réévaluation suite aux résultats d'une étude post-inscription. Le chef de projet va nous présenter ces observations.

Un chef de projet, pour la HAS.- Nous allons examiner les observations du laboratoire pour la spécialité IBRANCE concernant l'avis de la CT du 6 septembre 2023 dans l'indication de traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+ et HER2-. Pour rappel, la CT a conclu notamment à un SMR important et une ASMR V par rapport au létrozole seul, en première ligne métastatique du cancer du sein RH+/HER2- chez les femmes ménopausées n'ayant pas reçu un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien dans le cadre d'un traitement adjuvant dans les 12 mois précédents en l'absence d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

Concernant cette conclusion, le laboratoire ne revient pas sur les niveaux de SMR et d'ASMR, mais propose de modifier le libellé pour conclure à une ASMR V par rapport à la stratégie thérapeutique.

Cependant, le Bureau propose de garder l'écriture de l'ASMR initiale en accord avec l'étude soumise et de préciser, dans l'argumentation de l'ASMR, « la commission rappelle que la spécialité KISQALI (ribociclib) a démontré un bénéfice en termes de survie globale dans ce contexte ».

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Très bien. Y a-t-il des commentaires particuliers ? Julien n'est pas là. Nous étions favorables à cet ajout dans l'argumentation de l'ASMR. S'il n'y a pas de commentaire, je vais vous demander de le voter pour dire si vous êtes pour ou contre.

M. BEAUFILS, pour la HAS.- Nous votons pour ou contre cet ajout.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M. BEAUFILS, pour la HAS.- Nous avons 21 votants et 21 voix pour cette modification.

M. le Pr CLANET, Vice-Président.- Très bien, merci beaucoup.