

COLLEGE DELIBERATIF

PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 25 MAI 2022

(VIA TEAMS)

ORDRE DU JOUR

LISTE DES PRESENTS

ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.

DECISIONS

3

1. DECISION MODIFIANT LE REGLEMENT INTERIEUR DE LA CNEDIMTS. RAPPORTEUR : I. ADENOT – CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE **3**
2. DECISION MODIFIANT LE REGLEMENT INTERIEUR DE LA CT. RAPPORTEUR : P. COCHAT – CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE **3**
3. DECISION MODIFIANT LE REGLEMENT INTERIEUR DE LA CEESP. RAPPORTEUR : V. PARIS – CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE **3**
4. DECISION MODIFIANT LE REGLEMENT INTERIEUR "INTER-COMMISSION". RAPPORTEUR : D. LE GULUDEC – CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE **3**
5. DECISION SUR L'ELIGIBILITE A L'EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE : ENFORTUMAB VEDOTIN. RAPPORTEUR : V. PARIS – CONTRE-RAPPORTEUR : COLLEGE **4**
6. DECISION PORTANT DELEGATION D'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITE JARDIANCE. RAPPORTEUR : P. COCHAT – CONTRE-RAPPORTEUR : D. LE GULUDEC **4**
7. DECISION PORTANT DELEGATION D'ACCES PRECOCE DE LA SPECIALITE ATGAM 50 MG/ML, SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION. RAPPORTEUR : P. COCHAT – CONTRE-RAPPORTEUR : D. LE GULUDEC **4**
8. AVIS RELATIF A LA PRISE EN CHARGE DEROGATOIRE DE LA GASTROPLASTIE ENDOSCOPIQUE AVEC L'AIDE DE LA PLATEFORME DE TRIANGULATION ENDOMINA EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 165-1-1 DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE. RAPPORTEUR : I. ADENOT – CONTRE-RAPPORTEUR : V. PARIS **5**

Liste des présents

Étaient présents :

- M^{me} le Professeur Dominique Le Guludec, présidente
- M^{me} le Professeur Elisabeth Bouvet
- M^{me} Isabelle Adenot
- M^{me} Catherine Geindre
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M^{me} Valérie Paris
- M. Christian Saout

Direction :

- M^{me} Stéphanie Luzio, responsable, pôle de soutien et d'appui aux instances de la gouvernance

Participaient :

- M^{me} Sophie Kelley
- M^{me} le Docteur Lise Alter
- M. Alexandre Beaufiles
- M. Hubert Galmiche
- M^{me} Carine Ferretti
- M^{me} Patricia Minaya Flores
- M. Cédric Carbonneil

La séance est ouverte à 14 heures 30.

Décisions

- 1. *Décision modifiant le règlement intérieur de la CNEDiMTS.***
- 2. *Décision modifiant le règlement intérieur de la CT.***
- 3. *Décision modifiant le règlement intérieur de la CEESP.***
- 4. *Décision modifiant le règlement intérieur "inter-commission".***

Le Collège

Un membre du collège est absent. Il n'y a pas de lien d'intérêt et pas de déport demandé.

Le service

Au vu de ce qui a déjà été dit en COI, a été tenu compte pour ces nouveaux règlements intérieurs de la modification des termes pour tout ce qui concerne les réorganisations de la DEMESP en DEAI, remplacement de termes tels que DEMESP ou SEESP avec deux « e », remplacés par les acronymes que vous connaissez.

Une modification ou une harmonisation pour les observations des industriels qui sont mineures, qui peuvent être vues en bureau. C'est le même libellé qui apparaît dans tous les règlements. Une participation à distance qui est rendue possible de façon plus claire. Une modification commune concernant les règles de vote aussi, quand il y a une répartition sur plusieurs motions avec un revote sur les motions ayant obtenu le plus de voix.

Pour les différents bureaux, une modification des compositions du bureau avec l'ajout d'un membre optionnel choisi par le Président. Le membre en question participe au bureau de plein droit, de façon optionnelle, puisque c'est soumis à la décision du Président de la commission qui l'inclut ou non. La délégation au bureau est aussi harmonisée pour constituer des groupes de travail et proposer des sujets qui pourront faire l'objet de documents d'information. L'annexe concernant la charte de déontologie qui est adossée à chaque règlement intérieur.

Je crois que j'ai fait le tour pour ce qui est commun, la principale chose commune pour l'ensemble des règlements intérieurs. Il y a peut-être des petites précisions que vous avez demandées concernant le règlement intérieur de la CT relative à l'accès précoce, aux autorisations d'accès précoce qui ont aussi été, je pense, intégrées. *Grosso modo*, je pense que c'est à peu près l'état des lieux de l'ensemble des modifications.

Le Collège

Je suis totalement favorable à cette présentation du nouveau règlement intérieur qui ne changera pas grand-chose, si ce n'est ce qui comptait beaucoup pour la CNEDiMTS de pouvoir intégrer un membre du bureau supplémentaire. Ce sera fait dès cet après-midi, dès que l'on aura voté au niveau du collège. Sinon, une clarification au niveau du fonctionnement des votes, mais on faisait déjà comme ça à la CNEDiMTS et tout le reste est plus de forme qu'autre chose. Pour moi, tout va très bien. Avis favorable.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision modifiant le règlement intérieur de la CNEDiMTS.

La CT ? Ce sont les mêmes modifications. Sur l'accès précoce. Il y avait ce petit point à clarifier sur l'annexe.

Le service

En annexe, on maintient l'avis de la CT, à la suite de votre remarque. C'est embêtant d'annexer à la décision le PUT et l'avis de l'ANSM puisque dans l'avis de l'ANSM, il y avait le RCP. Mais, en tout cas, on va maintenir l'avis de la CT.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision modifiant le règlement intérieur de la CT.

La CEESP ?

Le service

Les modifications, celles qui ont été présentées, sont purement de forme. L'avis économique au lieu d'avis d'efficience pour tenir compte de l'AIB etc. Il n'y a rien de particulier à signaler.

Le Collège

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision modifiant le règlement intérieur de la CEESP.

L'intercommission, c'est moi. Je suis tout à fait en phase avec ce que vous avez proposé. Tout est clair.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision modifiant le règlement intérieur "inter-commission".

5. Décision sur l'éligibilité à l'évaluation médico-économique : ENFORTUMAB VEDOTIN.

Le service

Il s'agit du produit de nom de marque PADCEV, DCI ENFORTUMAB VEDOTIN. Le laboratoire ASTELLAS demande une inscription aux collectivités avec une demande d'ASMR III en monothérapie pour « le traitement des patients adultes atteints de carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, ayant reçu précédemment une chimiothérapie à base de sels de platine et un inhibiteur du récepteur de mort programmée-1 ou un inhibiteur du ligand du récepteur de mort programmée-1 ». Avec une chimiothérapie à base de sels de platine.

Les traitements auxquels il se compare sont les chimiothérapies paclitaxel et vinflunine. La population cible indiquée est de 2 915 nouveaux patients par an maximum. Le chiffre d'affaires qui a été communiqué est supérieur à 20 millions d'euros. Il n'y a aucune revendication d'incidence sur l'organisation des soins. Il n'y a pas de motif d'exonération. On a un dépôt de dossier. On propose de décider de son éligibilité à l'évaluation médico-économique.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant éligibilité à l'évaluation médico-économique du produit ENFORTUMAB VEDOTIN.

6. Décision portant délégation d'accès précoce de la spécialité JARDIANCE.

7. Décision portant délégation d'accès précoce de la spécialité ATGAM 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Nous avons deux propositions de délégation. Il s'agissait de deux demandes d'accès précoce post-AMM. Il s'agit de JARDIANCE dans l'indication pour les patients adultes dans le traitement de

l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection supérieure à 40 %, qui a été déposée en février dernier. On pense qu'il n'y aura pas de difficultés particulières en CT.

Il y avait eu des questions lors du passage en COI, notamment par rapport à FORXIGA et au fait que le produit FORXIGA que l'on a vu il y a peu puisse être un traitement approprié. En fait, FORXIGA a l'indication mais pour une fraction d'éjection inférieure à 40 %. Ils ne sont donc pas dans la même indication. Il n'y aura pas de difficultés par rapport à cela.

Au niveau de la quantité d'effet, on est sur des quantités d'effet similaires.

C'était le premier produit. Le deuxième produit que l'on voulait vous proposer pour une délégation, c'est le produit ATGAM dans l'indication suivante : « traitement immunosuppresseur standard, pour le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunologique connue ou suspectée chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou pour lequel un donneur compatible de CSH n'est pas disponible. »

Là encore, on n'attend pas de difficultés particulières au niveau de la commission. C'est pourquoi, pour ces deux produits en post-AMM, on vous propose une délégation à la Présidente.

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant délégation d'accès précoce de la spécialité JARDIANCE.

Pour la délégation d'ATGAM, qui s'abstient ? Qui s'oppose ?

Le collège adopte à l'unanimité des présents la décision portant délégation d'accès précoce de la spécialité ATGAM 50 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.

Le Collège

Est-ce que JARDIANCE est positionné en première intention si la FE est de plus de 40 % ?

Le service

Merci, à vous aussi.

8. Avis relatif à la prise en charge dérogatoire de la gastroplastie endoscopique avec l'aide de la plateforme de triangulation ENDOMINA en application de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale.

Le service

Je reviens vers vous par rapport à cette demande de forfait innovation qui avait fait l'objet d'un avis favorable sous réserve de modifications à apporter au niveau du protocole. Je vous rappelle que conformément à la procédure, le demandeur disposait de trente jours pour faire ces modifications et nous les transmettre afin que nous puissions rendre un avis définitif sur cette demande de forfait innovation.

Concernant les modifications qui ont été apportées, elles correspondent à l'ensemble des questions et des demandes qui avaient été formulées par le collège lors de son avis du 14 avril, à savoir :

- détailler et renseigner l'ensemble des modifications des traitements antidiabétiques ;
- prévoir une stratification de la randomisation sur l'HbA1c, ce qui a été fait avec un seuil de 8 % ;

- renseigner dans le tableau en listant les centres français impliqués dans l'étude, quels sont ceux pour lesquels nous allons avoir des chirurgiens bariatriques et des gastroentérologues. Cela a été fait ;
- d'intégrer un questionnaire EQ-5D pour la qualité de vie. Cela a été intégré au protocole ;
- prévoir un registre des patients non inclus. Cela a également été intégré.

Par ailleurs, une modification a été apportée en complément, à savoir d'ajuster la taille du nombre de patients inclus à 200 patients au lieu de 180 pour intégrer un risque d'attrition de 10 %, ce qui est effectivement une modification pertinente.

Compte tenu de ces éléments, l'ensemble des demandes sollicitées par le collège ont été satisfaites. Nous vous proposons de rendre un avis favorable sans réserve sur cette demande de forfait innovation portant sur ENDOMINA.

Le collège donne à l'unanimité des présents un avis favorable à la prise en charge dérogatoire de la gastroplastie endoscopique avec l'aide de la plateforme de triangulation ENDOMINA en application de l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale.

La séance est levée à 14 heures 45.

La Présidente