



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 23 octobre 2019

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences 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. VYNDAQEL – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Lengliné ne peut pas participer.

[REDACTED], pour la HAS.- C'est simplement une observation du laboratoire qui touche le SMR. C'est une modification dans la stratégie thérapeutique.

Aujourd'hui, nous avons indiqué pour la place de VYNDAQEL : « Compte tenu des nouvelles données disponibles pour VYNDAQEL dans l'indication de la polyneuropathie amyloïde qui, bien que de faible niveau de preuve, permettent de caractériser son profil de tolérance et d'utilisation avec un recul de plusieurs années ; de la disponibilité partielle des deux alternatives, ONPATTRO (patisiran) et TEGSEDI (inotersen), récemment évaluées par la Commission ayant prouvé leur efficacité sur la polyneuropathie de stade 1 avec un bon niveau de preuve ; VYNDAQEL reste une option thérapeutique de recours dans la polyneuropathie de stade 1... »

Le laboratoire souhaite retirer « de recours » et simplement indiquer que « VYNDAQEL reste une option thérapeutique dans la polyneuropathie de stade 1 dans l'amylose à transthyrétine héréditaire. » Nous vous soumettons cette demande de modification du laboratoire.

M. le P^r CLANET.- Cela nous a paru tout à fait raisonnable de supprimer le « de recours ». Y voyez-vous un inconvénient particulier ?

(Réponse négative)

Êtes-vous d'accord pour cette modification ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté à l'unanimité

