



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 5 février 2020

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. NPLATE – Observations écrites

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Pour les observations REVOLADE et NPLATE, M. Daubert et M. Dufour ne peuvent pas participer aux débats et au vote.

[REDACTED], pour la HAS.- Nous vous soumettons les observations qui touchent les ASMR attribués des deux agonistes du récepteur de la thrombopoïétine, indiqués dans le purpura thrombopénique immunologique.

J'ai rappelé, pour les deux produits, l'indication, puis ce qu'ils ont demandé en ASMR attribuée.

Nous passons tout de suite aux observations. Si on peut les avoir affichées, ce sera plus facile pour vous (pour les accepter ou les refuser).

Ces deux agonistes sont recommandés et indiqués dans les mêmes situations cliniques du PTI.

[REDACTED], pour la HAS.- Nous passons à NPLATE. Il s'agit d'une extension d'indication pédiatrique. La demande laboratoire est une ASMR III chez les enfants.

Vous voyez tous les items qui argumentaient l'ASMR et l'ASMR lui-même.

Le laboratoire propose une modification du cinquième item, en bleu.

M. LE PRÉSIDENT.- Il faut le citer.

[REDACTED], pour la HAS.- À gauche, cet item, et la proposition du laboratoire qui souhaite supprimer les comparateurs qui ne seraient pas un agoniste du récepteur de la thrombopoïétine. Nous avons souhaité laisser les comparateurs utilisés dans l'indication du produit. Nous ne souhaitons pas modifier (au bureau).

M. LE PRÉSIDENT.- C'est important. Ce n'est plus un problème d'inversion de paragraphe. C'est un comparateur: oui ou non.

M. le D^r LENGLINÉ.- Je pense qu'il faut refuser cette modification. Tous les traitements de deuxième ligne sont mentionnés au PNDS. Ce n'est pas logique de restreindre. Cela sous-entend que leur seul comparateur, c'est l'autre agoniste, ce qui n'est pas vrai.

M. LE PRÉSIDENT.- Nous refusons.

Suivant ?

[REDACTED], pour la HAS.- C'était la dernière diapositive.

M. LE PRÉSIDENT.- Les autres n'étaient pas très importantes.

M. le D^r LENGLINÉ.- Pour REVOLADE, c'est de la forme.

M. LE PRÉSIDENT.- L'existence ou non d'un comparateur, c'est très important. Cela méritait de s'y attarder. Merci beaucoup.

Il faut voter. Êtes-vous pour les absences de modification que nous avons tous vues au fur et à mesure ?

(Il est procédé au vote.)

Pour : 17 voix

Abstention : 1

seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire