



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 19 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. WAYLIVRA – Observations écrites

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je vais céder la parole sur les observations écrites du laboratoire. Personne n'a à quitter la salle. La Commission siège sans lien d'intérêt.

██████████, pour la HAS.- Pour WAYLIVRA, ce sont deux modifications qui concernent le SMR et l'ASMR que le laboratoire nous a transmis suite à l'avis adopté le 22 janvier 2020. Pour rappel, c'était dans le traitement du syndrome d'hyperchylomicronémie familiale.

Les deux modifications sont les suivantes. La première est une correction. Il était mentionné dans l'ASMR que l'étude APPROCHE, étude pivot, était en triple aveugle. Elle est en double aveugle. Cela a été corrigé.

Le deuxième point qu'ils souhaitent préciser, c'est que nous avons indiqué une réduction du taux de triglycéride de 94 % et le laboratoire tenait à mentionner 94,1 %, qui est le chiffre exact.

Nous vous soumettons ces deux modifications qui sont correctes. Il y avait d'autres modifications, des corrections de frappe et de mise en page que je ne vous détaille pas.

M. LE PRÉSIDENT.- Pour revenir sérieux, ce sont des modifications mineures, dont un pourcentage de 94 qui passe à 94,1 %. Nous pouvons dire que nous acceptons.

M^{me} le D^r DEGOS.- Après mûres délibérations, oui.

Les observations sont adoptées à l'unanimité.