



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 11 mars 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. CREON 35 000 U — Inscription

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous proposons de faire l'observation écrite de CREON. Le laboratoire avait des observations écrites notamment sur l'ASMR et la place dans la stratégie.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Il n'y a pas de déport pour ce dossier.

[REDACTED], pour la HAS.- Pour CREON, le laboratoire a émis quelques observations, notamment sur l'ASMR et la place dans la stratégie thérapeutique, ce qui impacte le SMR. Pour la place dans la stratégie thérapeutique, vous aviez écrit que les spécialités à base d'enzyme pancréatique gastro-protégé dont fait partie CREON 35 000 sont le traitement de première intention. Le laboratoire souhaite modifier en ne parlant que de CREON, et en écrivant que CREON 35 000 est le traitement de première intention de l'insuffisance pancréatique exocrine.

Pour l'ASMR, « la Commission considère que CREON 35 000 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge de l'insuffisance pancréatique exocrine au cours du cancer du pancréas non résécable ». Ils souhaitent ajouter « dans le cadre de l'AMM ».

Ce sont les deux revendications du laboratoire.

Les propositions du bureau, pour la place dans la stratégie, sont d'accéder à leur demande et de proposer que CREON 35 000 pancréatique est le traitement de première intention de l'insuffisance pancréatique exocrine.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Dans le SMR, c'est au niveau du SMR. Vous expliquez la place dans la stratégie thérapeutique dans vos avis dans deux parties. Il y a le paragraphe sur la place dans la stratégie thérapeutique où vous détaillez tout, et notamment le fait que CREON est une enzymatique comme les autres, et dans le SMR, il y a l'item place dans la strate du médicament à évaluer. CREON est un médicament de première intention d'insuffisance pancréatique. C'était d'ajouter cela dans le SMR et dans la strate, maintenir ce qui est déjà écrit, à savoir que c'est une enzyme comme les autres.

S'agissant du rajout du fait que l'ASMR est dans l'AMM, l'ASMR l'est toujours, donc nous ne rajoutons pas ce genre de précision. Par définition, vous vous prononcez dans l'AMM.

M. le D^r DUFOUR.- On ne peut pas écrire que CREON 35 000 est le traitement.

M. le D^r BLONDON.- Surtout 35 000.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce n'est pas « le » traitement, mais « un » traitement de première intention. Par contre, nous maintenons le fait que c'est une enzyme de plus. Cela nous semblait refléter votre opinion.

M^{me} le D^r DEGOS, Présidente.- La réalité et notre opinion.

M. le D^r BLONDON.- Dans le cadre du cancer du pancréas non opéré, nouvel AMM, il y avait seulement la forme 35 000 qui demandait l'AMM. Cela ne paraissait pas pertinent.

M^{me} le D^r DEGOS, Présidente.- C'est « un » traitement et non pas forcément « le ».

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez refuser.

M^{me} le D^r DEGOS, Présidente.- Nous avons contourné le problème en mettant « un » traitement. Cela pourrait satisfaire le laboratoire et la rigueur de votre appréciation. Qui est pour accepter ?

(Il est procédé au vote.)

Adopté par 15 voix pour.

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