



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 15 avril 2020

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. OPHTESIC – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Pour ce dossier, tous les membres peuvent participer aux débats et au vote.

[REDACTED], pour la HAS.- Je vais vous présenter les observations du laboratoire pour OPHTESIC. Je rappelle que c'est un gel de lidocaïne à 2 % qui a une indication en ophtalmologie dans les procédures ophtalmiques pour réaliser une anesthésie locale.

Le laboratoire a fait des observations qui portent essentiellement sur les notions de comparateur, pour ce qui est du gel urétral de lidocaïne, la XYLOCAÏNE, actuellement utilisé.

En préambule, la Commission avait considéré que ce gel urétral de lidocaïne contribuait à la couverture du besoin, puisque, en pratique, c'est ce qui est utilisé par les ophtalmologistes, mais que toutefois, le besoin restait partiellement couvert, puisque ce gel n'est pas adapté à une administration ophtalmologique. Par ailleurs, nous ne disposons que de collyres anesthésiques et d'autres anesthésiques utilisés par voie injectable non conformément à leur AMM.

Il avait été conclu que, bien qu'il puisse contribuer à la couverture du besoin, il persistait néanmoins le besoin de disposer d'anesthésiques topiques sous forme de gel adaptés et validés pour une utilisation en ophtalmologie.

Le laboratoire revient sur ce point, car il considère que le gel urétral de lidocaïne doit être considéré comme un comparateur cliniquement pertinent, étant donné que c'est la même composition que le gel d'OPHTESIC. Il remet en cause tous les argumentaires concernant la couverture du besoin et cette notion de comparateur à la fois dans le paragraphe « besoin médical », « comparateur », « SMR » et « ASMR ».

Si la Commission maintient toujours sa position de dire que le gel urétral contribue à la couverture du besoin actuellement, mais que l'on ne puisse pas considérer ce gel urétral comme un comparateur cliniquement pertinent, il vous est proposé de refuser toutes les modifications demandées le laboratoire.

Vous avez reçu le tableau avec le détail de ces modifications. Je ne sais pas si vous souhaitez les revoir une par une.

M. LE PRÉSIDENT.- Je pense que c'est assez clair. Vous les avez lues.

Quelqu'un souhaite-t-il prendre la parole ?

(Réponse négative)

Je ne vois pas de demande de prise de parole. Nous nous étions exprimés clairement. Ils ne vont pas être satisfaits, mais je propose de maintenir l'avis si personne n'a de réflexion à faire.

Nous passons au vote.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 21 voix

M. LE PRÉSIDENT.- Merci Élisabeth et à toutes et tous.

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