



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. XOGEL ENFANT - ADULTE – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Tous les membres peuvent participer aux débats et au vote.

M. LE PRÉSIDENT.- Pouvons-nous afficher le tableau ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous allons essayer le partage d'écran.

M^{me} BROTONS, pour la HAS.- Il n'y a qu'une observation.

[REDACTED], pour la HAS.- Bonjour à tous. Lors de la séance du 18 mars, la Commission a octroyé un avis défavorable à XOGEL adulte et enfant, association à base de lidocaïne et de cétrimide en gel gingival, dans l'indication de l'anesthésie locale de la muqueuse buccale.

L'objet de mon allocution concerne la phase contradictoire de l'avis XOGEL. Vous avez l'avis CT de XOGEL et le tableau des observations. Le laboratoire Septodont a fait une remarque concernant la rubrique « place dans la stratégie thérapeutique » page 8 de l'avis. Il sollicite la Commission pour modifier ou supprimer la phrase suivante « la Commission considère que XOGEL ADULTE et ENFANT (lidocaïne/cétrimide) n'a pas de place dans le traitement de l'anesthésie locale de la muqueuse buccale » au motif que cette phrase peut avoir des conséquences dommageables pour leur laboratoire.

Le bureau propose de maintenir le libellé tel que rédigé dans l'avis provisoire.

Je vous cède la parole.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci. Qui veut prendre la parole ?

M. le P^r DUFOUR.- L'avis donné, c'est un SMRi ?

M. LE PRÉSIDENT.- Oui.

M. le P^r DUFOUR.- Alors, cela ne pose pas de problème.

M. LE PRÉSIDENT.- Sans autre remarque, nous pouvons considérer que cette proposition est acceptée.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Maintien de l'avis : 21 voix

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je fais une digression pour comprendre le vote. Nous appelons les titulaires par ordre alphabétique et nous enchaînons avec les suppléants.