



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 24 juin 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. RAPISCAN 400 microgrammes — Extension d'indication

██████████, pour la HAS.- Nous avons envoyé les observations écrites du laboratoire. Une seule concerne l'ASMR et modifierait vos conclusions. Aujourd'hui, dans l'avis, nous avons mentionné : « La Commission de transparence considère que Rapiscan n'apporte pas de SMR dans la stratégie diagnostique de la mesure de la fraction d'éjection de la FFR comprenant l'adénosine en hors AMM. » Et le laboratoire souhaite que nous indiquions : « Pas d'ASMR dans la stratégie diagnostique de la FFR comprenant l'adénosine qui demeure hors AMM. » Il souhaite que nous ajoutions « qui demeure ». Notre phrase semblait claire. Nous proposons de ne pas forcément ajouter cette mention du laboratoire.

M. LE PRÉSIDENT.- Jean-Claude, es-tu d'accord ?

M. le P^r DAUBERT.- Tout à fait.

M^{me} BROTONS, pour la HAS.- Nous pouvons peut-être voter.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Tous les présents peuvent voter, à part M. Foucaud.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour : unanimité — 20 voix