



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. TAMIFLU et RELENZA – Observations écrites

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je les présente rapidement. Ce sont les observations de TAMIFLU, et RELENZA, médicaments de la grippe.

Le laboratoire du princeps a fait une remarque très juste qui est que vos avis RELENZA et TAMIFLU doivent s'appliquer aux génériques. Nous proposons d'ajouter dans la partie recommandations, ce que nous appelons « la portée de l'avis » et qui explique que l'avis s'applique aux princeps, mais bien sûr aux génériques des princeps.

M. LE PRÉSIDENT.- Je pensais que c'était automatique.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- La DSS nous demande de l'écrire formellement et le laboratoire a mentionné dans ses observations. Nous proposons d'accéder cette demande, puisqu'il n'y a pas lieu de maintenir une différence entre princeps et générique.

M. LE PRÉSIDENT.- Personne ne s'y oppose ?

(Réponse négative)

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est une adoption à l'unanimité pour rajouter dans les avis RELENZA et TAMIFLU la portée de l'avis qui s'applique aux génériques.

[REDACTED], pour la HAS.- Dans le chapitre SMR, nous mentionnons les génériques dans les alternatives.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Tout à fait.

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- Il faut procéder au vote.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous l'avons demandé oralement, c'est un vote à l'unanimité puisque les membres n'ont pas exposé de désaccord.

M. LE PRÉSIDENT.- Merci.