



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mers 2020 9 septembre 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences 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. ENTYVIO 108 mg - Inscription

(M. Blondon quitte la web réunion.)

██████████, pour la HAS.- La Commission avait examiné la spécialité Entyvio par voie sous-cutanée, vedolizumab, ajoutée à la spécialité par voie IV qui existait déjà. L'avis a été adopté le 8 juillet dans l'indication RCH et maladie de Crohn. Le laboratoire souhaite revenir sur le SMR de la maladie de Crohn.

La Commission avait voté un SMR important uniquement chez les patients en échec d'un traitement conventionnel et des antiTNF alpha. Le laboratoire souhaiterait remplacer « et des antiTNF alpha » par « à au moins un antiTNF alpha » pour être conforme à ce qui avait été dans l'avis Entyvio par voie IV, avis de décembre 2017. Le bureau vous propose d'accéder à la demande du laboratoire.

M^{me} le D^r DEGOS.- Des objections à accéder à la demande du laboratoire ?

M. le P^r GUILLOT.- Cela me paraît raisonnable.

M^{me} le D^r DEGOS.- Pour ou contre ? Pas d'opposition.

(Réponse négative)

Adopté.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Adopté à l'unanimité pour l'adoption de ces modifications.