



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. MIACALCIC – Réévaluation SMR

M. LE PRÉSIDENT. - Ce dossier devrait aller assez vite.

M^{me} GATTULLI pour la HAS. - Pour ce dossier, il n'y a pas de déport.

[REDACTED], pour la HAS. - Il s'agit de la réévaluation de la spécialité MIACALCIC sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Il s'agit d'une spécialité à base de calcitonine injectable indiquée dans le traitement de la maladie de Paget, le traitement de l'hypercalcémie d'origine maligne et la prévention de la perte osseuse aiguë.

En 2018, la commission a évalué l'ensemble des calcitonines injectables compte tenu du faible niveau de preuve des études ayant évalué ces spécialités, du profil de tolérance assez médiocre (risque de cancer, bouffées vasomotrices.), et de l'utilisation des bisphosphonates en pratique clinique courante. Aucun avis n'avait été rendu pour MIACALCIC. Le médicament nous avait échappé à ce moment-là. C'est pourquoi vous évaluez aujourd'hui. Nous n'avons aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité ou de tolérance.

M. LE PRÉSIDENT. - Peut-être qu'Aymeric tu veux faire des commentaires. Tu ne t'en sers jamais !

M. Le D^r BINARD. - C'est cela. Nous avons déjà tranché sur le SMR insuffisant des calcitonines. Celui-ci était passé en dessous du score. C'est rattrapé aujourd'hui.

M. LE PRÉSIDENT. - Est-ce que vous êtes d'accord pour voter les trois indications en même temps ? Il me semble que oui, car il y avait des niveaux de SMR demandé par le laboratoire différent. C'était modéré pour le Paget, faible pour l'hypercalcémie maligne et insuffisant pour la perte osseuse aiguë. Je pense qu'il faut voter un SMR global sur la base de ce que nous avons fait pour les autres calcitonines et des effets secondaires que [REDACTED] vient de rappeler.

Nous allons voter.

M^{me} GRANDE, pour la HAS. - Nous votons globalement pour les trois indications : suffisant ou insuffisant.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

SMR insuffisant : 18 voix

M. LE PRÉSIDENT. - Nous adoptons.