



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 21 octobre 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) TOLAK 40 mg/g – Modification des conditions d'inscription

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Ce sont les observations du laboratoire.

[REDACTED], pour la HAS.- Vous aviez adopté un avis le 23 septembre pour Tolak, crème au 5-FU à 4 % indiqué dans le traitement des kératoses actiniques. La Commission avait voté un rapport efficacité/effet indésirable faible avec, en conclusion, un SMR faible dans la mesure où la non-infériorité n'a pas été démontrée par Efudix, autre spécialité à base de 5-FU à 5 %. Elle avait voté une ASMR V par rapport à Efudix, compte tenu de la démonstration de la supériorité par rapport au placebo, l'absence de non-infériorité sur Efudix et du fait de l'absence de démonstration d'une meilleure tolérance comparée du 5-FU 5 % alors qu'elle était attendue du fait du nombre d'applications quotidiennes et de la réduction du dosage de 5-FU.

Le laboratoire souhaite modifier cela pour mettre en avant une meilleure tolérance de Tolak par rapport à Efudix, dans la mesure où les résultats de tolérance montraient des pourcentages d'effets indésirables cutanés moins importants avec Tolak qu'Efudix, mais la Commission n'avait pas retenu la différence, puisqu'il n'y avait pas de démonstration au plan statistique.

Ils souhaitent supprimer ce point d'argument dans l'ASMR. Ils souhaitent modifier le rapport efficacité-effet indésirable pour le faire passer à modéré. Ils revendiquent un SMR modéré au lieu de faible et diverses modifications dans le corps de l'avis concernant cette tolérance cutanée. Vous avez le détail des modifications dans le tableau qui a été envoyé.

M^{me} le D^r DEGOS.- Je ne veux pas me priver de dire mon étonnement sur les commentaires du laboratoire qui nous a fourni une étude de non-infériorité négative et qui a déjà beaucoup de chance d'avoir un SMR faible. Les commentaires qui sont là me paraissent extrêmement osés.

M. le P^r GUILLOT.- Je partage ton avis. Sur la tolérance, il n'y a pas de démonstration. Il y a des chiffres en données brutes qui montrent moins d'effets secondaires avec Tolak qu'avec Efudix, mais ce n'est pas une meilleure tolérance. Je trouve que c'est un peu abusif.

À mon avis, il ne faut pas accepter les demandes de modification qu'ils nous font.

M^{me} le D^r DEGOS.- [REDACTED], vous semblez dire qu'ils revendiquent un SMR modéré. C'est bien cela ?

[REDACTED], pour la HAS.- Oui.

M^{me} le D^r DEGOS.- Que faut-il faire, Mathilde ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez voter le maintien de l'avis pour ou contre ou faire revoter. C'est à votre appréciation.

M^{me} le D^r DEGOS.- Je crois que le SMR faible est très chèrement payé. Je propose de maintenir l'avis. S'il y a des gens contre, ils doivent le dire.

M. Le P^r MERCIER.- Insuffisant ?

M^{me} le D^r DEGOS.- C'est ce que j'avais voté la première fois et la deuxième fois aussi. Je me range à l'avis pour le SMR faible, mais je ne suis pas prête d'aller plus loin.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous faites voter pour ou contre ? S'il y a une majorité de contre, vous changez d'avis.

M^{me} le D^r DEGOS.- D'accord, nous votons pour ou contre un maintien du SMR faible, sans changement de quoi que ce soit dans l'avis.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour le maintien de l'avis : 13 voix

M^{me} le D^r DEGOS.- Je crois que c'est un vote sage.

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations sous la responsabilité du laboratoire