



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 mars 2019

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. DIPHANTE – Observations écrites

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Par ailleurs, nous avons reçu les observations du laboratoire pour DIPHANTE. C'est la phénytoïne. Le laboratoire revient sur deux points. Le premier, ce sont les comparateurs. Nous avons mis en comparateur les antiépileptiques.

Pour les liens d'intérêts, M. Daubert est sorti.

M. le P^r DAUBERT.- Je sors.

M^{me} d'ANDON, pour la HAS.- Nous avons inscrit que l'ensemble des produits antiépileptiques étaient parmi les comparateurs. Cela correspond à la définition que vous avez donnée aux comparateurs cliniquement pertinents, mais le laboratoire souhaiterait ne mettre que les alternatives à base de phénytoïne. Nous proposons de ne pas retenir cette demande qui ne correspond ni à votre doctrine ni aux discussions que vous avez eues.

Le deuxième point est lié à cette demande : c'est de conclure sur l'ASMR en disant qu'il est de niveau V par rapport au DI-HYDAN. Mais comme vous estimez que l'ensemble des produits sont les comparateurs, c'est une ASMR dans la stratégie thérapeutique, c'est-à-dire par rapport à n'importe quel antiépileptique.

On vous demande de ne pas retenir la demande du laboratoire.

M^{me} le D^r DEGOS.- Vous êtes d'accord ?

(Il est procédé au vote.)

Unanimité.

