



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 2 décembre 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occultations 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. MABTHERA – Observations écrites

M. Le Président.- Il n'y a pas de rubrique ?

Le Chef de projet.- Ce sont juste des observations écrites.

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

Le Chef de projet.- Suite à l'avis de la commission rendu pour MABTHERA dans la vasculite chez l'enfant du 11 novembre 2020, le laboratoire nous a adressé des observations écrites qui vous ont été transmises. Ces modifications ont été discutées en Bureau et il est proposé à la commission de ne pas les prendre en compte.

En revanche, il est proposé d'ajouter, dans le paragraphe « autres recommandations » de l'avis, la phrase suivante : « la commission précise qu'il n'est pas envisageable de traiter les patients pédiatriques âgés d'au moins 2 ans et de moins de 18 ans atteints de granulomatose avec polyangéite et de polyangéite microscopique sévère et active pour l'induction de la rémission sans disposer du Rituximab en association aux glucocorticoïdes pour appuyer sa mise à disposition.

Au final, il s'agirait de ne pas modifier votre avis du 11 novembre 2020, hormis l'ajout de cette phrase sur la nécessité de la mise à disposition de ce produit. Je ne sais pas s'il y a des remarques ou des commentaires.

M. le P^r NIAUDET.- Nous n'avions pas ce produit à disposition jusqu'à présent ? Quelle est la justification du fait d'ajouter cette phrase ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est un médicament qui a une ASMR IV et qui a un comparateur et pas d'ISP. Nous savons que derrière il peut y avoir des difficultés, en termes d'accessibilité, et il est vrai que pour certaines ASMR IV, dans cette situation-là, la CT a parfois pour habitude d'ajouter un élément dans sa partie recommandation, pour souligner le caractère important d'avoir accès à ce médicament pour les patients qui en ont besoin.

Nous ne l'avons pas fait lors de l'examen parce que nous n'y avons pas forcément pensé lorsque vous avez évalué le médicament. Le Bureau a considéré que cela pourrait être un point important à souligner dans votre recommandation pour vraiment souligner l'importance de l'accès des patients à ce traitement.

M. Le Président.- Y a-t-il d'autres remarques ?

M. le P^r MERCIER.- J'ai juste entendu que c'était l'avis du 11 novembre. Or en général, c'est férié, à moins que ce soit une victoire qu'on célèbre 101 ans plus tard.

Le Chef de projet.- Vous avez raison, c'est le 4 novembre.

M. Le Président.- Avez-vous d'autres questions ou avis ? Sur quoi votons-nous, Mathilde ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez voter la proposition du bureau en indiquant si vous êtes pour ou contre le fait de ne pas retenir les remarques du laboratoire et d'ajouter cette recommandation.

M. le P^r MERCIER.- Nous sommes toujours d'accord avec le bureau, bien sûr.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Vous pouvez ne pas l'être.

M. Le Président.- C'est gentil, mais vous pouvez ne pas l'être.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Merci, nous avons 22 voix favorables à l'adoption de ces observations.

M. Le Président.- Merci.

(La Commission de la transparence adopte à l'unanimité sur les observations faites en séance.)

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