

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 16 décembre 2020

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 services, 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.

Seul l'avis

oratoire

1. PRIMOVIST (acide gadoxétique) CT-18845 Observations

Le Chef de projet.- Pour PRIMOVIST, la commission avait adopté le inaudible 0.35.19 le 18 novembre et que vous avez reçu les observations du laboratoire. Ils souhaitent en particulier revenir sur leurs revendications d'ASMR. Dès le début, ils avaient demandé une ASMR IV. La commission a attribué une ASMR V par rapport à MULTIHANCE®. Ils auraient souhaité une ASMR IV au même titre que MULTIHANCE®, puisque ce sont les deux produits qui ont une indication de produit de contraste, dans l'imagerie du foie.

Cependant, ce que vous propose le bureau, c'est que comme l'évaluation de PRIMOVIST repose sur une non-infériorité par rapport à MULTIHANCE® qui n'a pas eu spécifiquement de développement concomitant, et que l'évaluation de PRIMOVIST arrive après la réévaluation globale des autres produits de contraste à base de gadolinium, c'est de maintenir ce qui a été voté le 18 novembre, c'est-à-dire une ASMR de niveau V.

M^{me} KONE, pour la HAS.- C'est conforme à votre doctrine. Il y a une non-infériorité qui est démontrée versus MULTIHANCE®. Sur la base de la doctrine, c'est une ASMR V versus MULTIHANCE®.

M. Le Président.- C'est logique. Il faut qu'on le vote ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Oui, tout à fait.

M. Le Président.- S'il n'y a pas de questions ou des commentaires, on peut passer au vote.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est le maintien de l'ASMR V versus MULTIHANCE®, pour ou contre.

(Il est procédé au vote.)

M^{me} GATTULLI, pour la HAS.- Merci, nous avons 17 voix favorables et une abstention.

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