



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 20 juillet 2022

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. WEGOVY – Examen – Post-AMM - Première demande

Pierre Cochat, Président.- Nous passons à WEGOVY.

Un Chef de Projet, pour la HAS.- Bonjour à tous.

Pour WEGOVY, vous examinez aujourd'hui la demande d'accès précoce post-AMM. Pour mémoire, il est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un IMC initial supérieur ou égal à 40 – donc en obésité de classe III ou morbide – en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids (hypertension traitée, dyslipidémie traitée, maladie cardiovasculaire établie, syndrome d'apnée du sommeil appareillé) et lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible.

En fait, vous avez évalué ce dossier en accès précoce pré-AMM le 6 juillet dernier. Vous aviez octroyé un avis favorable. Or, depuis, nous avons eu confirmation que WEGOVY a eu l'AMM. En fait, c'est une variation de type II. Le laboratoire avait uniquement modifié une seringue et il était donc passé d'une présentation unidoses à une présentation multidoses. Ils ont eu l'AMM depuis, donc réglementairement parlant, le laboratoire a modifié son dossier pour basculer en post-AMM, mais cela reste exactement la même demande d'accès précoce avec les mêmes critères et il n'y a absolument aucune nouvelle donnée depuis cette première demande d'accès précoce.

Nous vous proposons donc de fait un maintien de votre avis favorable du 6 juillet puisqu'il n'y a aucune différence hormis l'octroi de l'AMM.

Pierre Cochat, Président.- Sur cet avis, nous allons voter sur le maintien ou le non-maintien.

(Il est procédé au vote.)

Alexandre Beauvils, pour la HAS.- Nous avons 15 votants pour ce vote et 15 voix favorables au maintien de l'avis. C'est donc un maintien.

Pierre Cochat, Président.- Très bien, merci.