



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 19 octobre 2022

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. TECENTRIQ - Examen — Post-AMM — Première demande (suite CT du 12/10/2022)

Pierre Cochat, Président.- Avec Sophie, nous voulions revenir sur TECENTRIQ. Nous avons parlé de cet accès précoce lors de la réunion précédente. Nous avons rejeté l'accès précoce de TECENTRIQ. Nous avons présenté le dossier à la Présidente, qui souhaite que nous procédions un peu différemment et cela nous allait bien.

Si vous vous rappelez, un des arguments principaux était qu'il y avait une investigation faite par un comité indépendant qui n'était pas terminée et qui ne couvrait les résultats qu'à 80 %. Elle voulait que nous attendions d'obtenir les 100 % en leur donnant comme délai le délai réglementaire de 45 jours maximum. Nous voulions optimiser et faire en sorte d'avoir les 100 % dans les 45 jours. Si nous ne les avons pas, nous ne les avons pas.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Il n'y avait pas que cela. Si ?

Pierre Cochat, Président.- C'était un des éléments majeurs, en tout cas pour elle. Nous lui avons parlé de tous les éléments.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Je ne comprends pas ce que tu veux que nous fassions. Redis ce que tu veux que nous fassions.

Pierre Cochat, Président.- Elle voudrait que nous ayons une exhaustivité de toute l'analyse.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- C'est-à-dire que nous ne nous prononçons pas ? Nous ne disons pas que nous ne le donnons pas et nous allons le réévaluer ?

Pierre Cochat, Président.- Oui, simplement nous le mettons en stand-by.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Dans l'accès précoce, nous avons la possibilité de suspendre dans l'attente de données que nous jugerions importantes pour la décision. C'est ce que nous avons fait hier. Le dossier est suspendu dans l'attente de ces résultats. Dans les textes, le laboratoire a 45 jours maximum pour nous transmettre ces résultats.

Pierre Cochat, Président.- Cela ne changera peut-être rien, nous sommes d'accord.

Serge Kouzan, membre de la CT.- À ce moment-là, le droit commun est prévu dans un mois. Comment allons-nous faire cela ? Il y a un télescope.

Pierre Cochat, Président.- Nous verrons. Peut-être que nous pourrions aussi décaler le droit commun.

Serge Kouzan, membre de la CT.- Il me semble qu'il faut décaler le droit commun.

Pierre Cochat, Président.- Nous verrons.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Nous verrons en fonction de la réponse de l'industriel.

Pierre Cochat, Président.- Nous verrons parce que nous ne savons même pas si ce que nous demandons est faisable, donc nous allons proposer cela et nous vous en reparlerons.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Il y avait plein d'autres choses qui n'allaient pas. Je ne comprends pas bien pourquoi on suspend notre avis. Quand bien même nous aurions les 100 %, vous allez changer d'avis grâce à cela ?

Pierre Cochat, Président.- Nous aurons des éléments différents, et au final je te rappelle que c'est le Collège qui prend la décision sur les accès précoces.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Oui, mais là c'est autre chose parce que le Collège rend la décision, mais là il nous demande de changer la nôtre. Non ?

Pierre Cochat, Président.- Non, pas forcément.

Sophie Kelley, pour la HAS.- Pas du tout. Il demande des éléments complémentaires.

Serge Kouzan, membre de la CT.- En tout cas, je suis d'accord avec Sylvie. Ce n'est peut-être que 30 % de l'argumentaire.

Pierre Cochat, Président.- Nous sommes d'accord, mais histoire de boucler correctement les choses, la Présidente a pensé qu'il était mieux d'avoir les 100 %.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Vive la Présidente.

Jean-Christophe Mercier, membre de la CT.- Nous sommes solidaires avec Sylvie.

Michel Clanet, Vice-Président.- Je ne suis pas sûr que nous changions d'avis.

Pierre Cochat, Président.- Oui, mais elle n'aura pas d'état d'âme au niveau du Collège. C'est ce qui était important.

Hugues Blondon, membre de la CT.- Et nous, nous avons la pression.

Pierre Cochat, Président.- Non, nous n'avons pas de pression du tout.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Si, c'est un peu désagréable.

Pierre Cochat, Président.- Non.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Un peu, si.