



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 24 mai 2023

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. HEMGENIX 1 x 1013 copies de génome/mL (etranacogene dezaparvovec) (CT-20242) CSL BEHRING SA - Examen Inscription (CT)

M. Le Pr COCHAT, Président.- On doit voter l'accès précoce. On va le voter comme on le fait d'habitude globalement, et on reviendra dessus si votre vote est négatif.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Pour l'ISP, on a peut-être la slide de vote pour l'accès précoce. Sur HEMGENIX, on se situe sur le même périmètre pour l'accès précoce ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui, je pense, il n'y a pas de raison.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Vous avez donc les quatre critères habituels dans l'ordre qui vous est présenté. On fait un vote global ?

M. Le Pr COCHAT, Président.- Oui.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Pour ou contre l'accès précoce.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Nous avons 21 votants, 14 voix contre, 4 voix pour, 3 abstentions.

M. Le Pr COCHAT, Président.- Très bien. Nous allons revoter les critères qui sont affichés sur la diapositive.

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Dans l'ordre qui vous est présenté : le médicament concerne les maladies graves, rares ou invalidantes en premier, l'absence de traitement approprié en second, le traitement est présumé innovant en troisième, et la mise en œuvre de ce traitement ne peut pas être différée. Les oui, ça veut dire que le critère est coché pour l'accès précoce. Non, il ne l'est pas.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

M^{me} KELLEY, pour la HAS.- Sur le premier critère, la maladie grave, rare ou invalidante, nous avons 16 voix pour, 2 voix contre, 3 abstentions, 21 votants en tout. Sur le second critère, absence de traitement approprié, nous avons 3 voix pour ce critère, 15 voix contre, 3 abstentions. Sur le critère le traitement est présumé innovant, nous avons 18 voix pour, 3 abstentions. Pour le dernier critère, la mise en œuvre de ce traitement ne peut être différée, nous avons 4 voix pour, 14 voix contre et 3 abstentions.

Donc c'est refus d'accès précoce, vous considérez qu'il y a une présence de traitement approprié et que la mise en œuvre de ce traitement peut être différée.

M. Le Pr COCHAT, Président.- OK, très bien. Merci.