



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 11 décembre 2019

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. DUPIXENT – Observations écrites

M^{me} GATTULLI pour la HAS.- M. Daubert doit raccrocher.

M. le P^r DAUBERT.- Je vais vous dire au revoir.

M^{me} DEGOS, Présidente.- Nous avons besoin de vous. Non, vous sortez aussi. Vous pouvez dire au revoir.

M. le P^r DAUBERT.- Je dis au revoir. C'est bien cela ? Bonne fin d'année à tous.

M^{me} DEGOS, Présidente.- À l'année prochaine, Jean-Claude.

██████████, pour la HAS.- C'était un avis sur le dupilumab, extension d'indication et nouveau dosage dans la prise en charge de l'asthme. Le laboratoire a fait des observations et c'est examiné devant vous puisqu'il souhaite modifier l'ASMR à la marge : il souhaite ajouter le nom de l'échelle de qualité de vie et l'échelle du contrôle de l'asthme dans le libellé de l'ASMR, c'est-à-dire préciser AQLQ dans le libellé à côté de la qualité de vie et ajouter ACQ-5 (échelle de contrôle de l'asthme) dans le libellé de l'ASMR.

Les autres modifications sont globalement acceptables. Nous proposons donc de les reprendre. C'était discuté notamment avec Serge Kouzan. Nous pouvons accepter les modifications du laboratoire.

Nous vous proposons éventuellement de ne pas retenir les noms des échelles dans les libellés de l'ASMR. Elles sont largement décrites dans toutes les études pour lesquelles ces deux échelles ont été évaluées. Dans le libellé de l'ASMR, il ne paraît pas indispensable de les notifier.

Êtes-vous pour ? En dehors, ce sont des modifications de frappe et des compléments d'information que soumet le laboratoire. Les points sur lesquels nous ne sommes pas d'accord, c'est de ne pas noter ces échelles dans le libellé de l'ASMR.

Êtes-vous d'accord ?

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Nous vous faisons voter.

M. le P^r GUILLOT.- Est-ce que vous êtes d'accord avec la proposition de ██████████ d'accepter ce qui est acceptable ?

M^{me} DEGOS, Présidente.- Qui est pour la proposition de ██████████ ?

(Il est procédé au vote.)

A ? Oui.

B ? Oui.

C ? (Pas de réponse)

D ? (Pas de réponse)

E ? Oui.

Adopté à l'unanimité (14 voix).

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