



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 21 octobre 2020

Seul l'avis de la CT fait foi - Occurrences 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) NORDITROPINE - Extension d'indication

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Peut-être que nous pouvons passer en même temps, si vous n'avez pas de remarque, voter les observations, faire un vote groupé de l'adoption des PIS et des observations écrites de Norditropine.

M^{me} le D^r DEGOS.- Oui.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je ne sais pas si [REDACTED] est là. C'est un médicament vu dans le syndrome de Noonan.

[REDACTED], pour la HAS.- C'est de la somatropine examinée en octobre dans le traitement du retard de croissance lié au syndrome de Noonan. Vous aviez octroyé un SMR important, uniquement chez les enfants atteints du syndrome de Noonan avec un retard de croissance défini par une taille actuelle inférieure à moins 2 DS. Le laboratoire demande de supprimer le terme « uniquement » dans le libellé du SMR. La proposition du bureau est de garder le libellé actuel, en enlevant le sous-lignage du « uniquement ».

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Sinon, on enlevait le « uniquement » et on affichait clairement un insuffisant avec une taille de -1,5 DS. C'était plus défavorable au laboratoire.

M. Le P^r MERCIER.- Nous gardons « uniquement » sans souligner.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Voilà ! Nous ne savions pas pourquoi nous avons souligné.

M^{me} le D^r DEGOS.- Cela permet de faire 1,8 DS.

M. le P^r NIAUDET.- Nous avons dit « uniquement pour une taille à moins 2 DS ». Cela dit la catégorie de patients. Je ne vois pas ce que cela ajoute.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous enlevons.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Alors il faut faire un miroir.

M^{me} le D^r DEGOS.- Non !

M. le P^r NIAUDET.- S'il ont une taille au-dessus de -2 DS, c'est insuffisant.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- C'est l'autre option. Il y a deux façons de procéder. Soit uniquement, en général avec une possibilité de faire un peu du cas par cas. Soit vous affichez clairement le insuffisant. C'est aussi une option. Ce n'est pas celle retenue à l'issue de l'examen et de l'adoption.

M. Le D^r BINARD.- Nous discutons si nous soulignons ou pas un mot quand même !

██████████, pour la HAS.- Si on l'enlève ou pas. Si on l'enlève, on met un SMR insuffisant en miroir.

M^{me} le D^r DEGOS.- Il faut voter si nous enlevons. Nous allons le laisser.

M. le P^r NIAUDET.- Laissez-le. On ne souligne pas.

M^{me} GRANDE, pour la HAS.- Je dis pour la sténo que c'est de l'humour. Même à 17 h 30, le laboratoire a le droit à la même attention de la CT. Nous votons les PIS et le maintien de « uniquement » dans le SMR de Norditropine.

M^{me} le D^r DEGOS.- Non souligné !

M^{me} KONE, pour la HAS.- Nous voulions faire Tolak en même temps.

M^{me} le D^r DEGOS.- Nous le ferons à part. Je préfère.

(Il est procédé au vote par appel nominal.)

Résultat du vote :

Pour les PIS : 14 voix

Maintien de l'avis sans le souligné : 14 voix