



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Mercredi 21 avril 2021

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 – Extension d’indication

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Sur ce dossier, il n’y a pas de déport.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Il s’agit des observations du laboratoire sur l’avis DUPIXENT que vous avez adopté le 24 mars dernier dans l’extension d’indication à la dermatite atopique de l’enfant, pour laquelle vous avez donné un avis favorable. Le laboratoire a formulé une observation qui impacte plusieurs rubriques de l’avis, notamment le service médical rendu, puisqu’il s’agit de la place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le tableau, vous avez en colonne de gauche le libellé qui a été retenu dans l’avis, « *DUPIXENT est un traitement de deuxième intention à réserver aux formes sévères de dermatite atopique qui nécessitent un traitement systémique* », ce qui correspond au libellé de l’AMM.

Le laboratoire souhaite modifier la fin de la phrase en mettant « *les formes sévères de dermatite atopique en échec des traitements topiques* » par analogie à ce qui a été fait dans la dermatite atopique de l’enfant.

Après discussion avec Bernard et le Bureau, il vous est proposé une autre option, c’est-à-dire de mettre que c’est réservé aux formes de dermatite atopique en échec d’un traitement topique par dermocorticoïde, ceci par le fait que chez l’enfant nous n’avons que les dermocorticoïdes comme traitement topique. Puisque même s’il a l’AMM, le Tacrolimus a obtenu un SMR insuffisant. Nous nous sommes dit « puisqu’il n’y en a qu’un, autant le préciser ». Il restera une différence avec ce qui a été fait chez l’adolescent, puisque nous sommes dans le même cas de figure.

Jean-Christophe Mercier, membre de la CT.- Est-ce dermocorticoïde au pluriel ou au singulier ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Je l’ai mis au singulier, mais nous pouvons demander l’avis de Bernard.

Pierre Cochat, le Président.- Tout dépend du sens que tu donnes au pluriel, selon que ce soit le choix parmi les différents corticoïdes ou la séquence de plusieurs dermocorticoïdes. Je ne sais pas ce qu’en pense Bernard.

Bernard Guillot, membre de la CT.- De toute façon, ce sera la séquence de plusieurs dermocorticoïdes, mais c’est une classe.

Pierre Cochat, le Président.- Oui, c’est générique.

Bernard Guillot, membre de la CT.- Nous pouvons mettre un « s » si cela te gêne, Jean-Christophe.

Jean-Christophe Mercier, membre de la CT.- Non, c’est parce qu’il y a un « s » une ligne en dessous.

Bernard Guillot, membre de la CT.- On utilise un seul dermocorticoïde à la fois.

Pierre Cochat, le Président.- Les deux se discutent, je pense.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Pourrions-nous mettre « en échec du traitement topique par dermocorticoïdes » ?

Jean-Claude Daubert, membre de la CT.- On pinaille, là.

Pierre Cochat, le Président.- Oui. Nous avons tous compris ce que cela voulait dire. Laissons comme cela.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Si c'est la même chose pourquoi veulent-ils le changement ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Non, ce n'est pas la même chose, puisque dans l'avis il est écrit « *qui nécessitent un traitement systémique* ».

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Cela veut dire que vous êtes prêts à changer. Quelle est l'alternative, à part les dermocorticoïdes ?

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Il n'y en a pas.

Bernard Guillot, membre de la CT.- C'est bien le problème.

Sylvie Chevret, membre de la CT.- Pourquoi le laboratoire insiste-t-il sur ce changement ? Je ne comprends pas.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- C'était pour reprendre le libellé qui avait été mis pour l'adolescent, dans lequel nous avions mis « *en échec des traitements topiques* », mais c'est vrai que ce n'était pas tout à fait exact, puisque chez l'adolescent comme chez l'enfant, on n'a que les dermocorticoïdes.

Pierre Cochat, le Président.- Pour la sémantique, nous pouvons mettre « *en échec d'un traitement topique dermocorticoïde* ». Comme cela, cela reste au singulier.

Bernard Guillot, membre de la CT.- Très bien, c'est une bonne idée.

Le Chef de Projet, pour la HAS.- Vous votez sur cette observation ?

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Oui, nous allons voter pour ou contre.

Jean-Claude Daubert, membre de la CT.- Vous pouvez demander si quelqu'un est contre.

Bernard Guillot, membre de la CT.- Oui, cela irait plus vite.

Pierre Cochat, le Président.- Non, nous allons faire voter chacun.

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Cela va aller vite.

(Il est procédé au vote par appel nominatif.)

Élisabeth Gattulli, pour la HAS.- Nous avons 19 voix favorables.

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