



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**RELEVÉ DE DÉCISIONS**  
**SEANCE DU COLLEGE DU MERCREDI 21 DECEMBRE 2011**

Etaient présents :

- M. le Professeur Jean-Luc Harousseau, Président
- M. le Professeur Gilles Bouvenot
- M. Alain Cordier
- M. le Professeur Jean-Michel Dubernard
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M. Jean-Paul Guérin
- Mme le Professeur Lise Rochaix
- M. le Docteur Jean-François Thébaut

Participaient :

- M. Dominique Maigne
- M. Jean-Christophe Bras
- Mme le Docteur Anne d'Andon
- Mme le Docteur Catherine Denis
- M. le Docteur Michel Laurence
- Mme le Docteur Sun Lee Robin
- Mme Catherine Rumeau-Pichon
- Mme Christiane Rossatto
- M. le Docteur Jean-Patrick Sales
- Mme Sylviane Pagnon

ORDRE DU JOUR

A. Délibérations/Avis scientifiques

1. Relevé de décision de la réunion du Collège du 7 décembre 2011
2. Propositions de décisions de la Commission Certification des Etablissements de Santé du 20 décembre 2011

• V2010

HIA de Clermont Tonnerre - Brest – (29) ; Etablissement public de Santé Mentale des Flandres – Bailleul (59) ; Clinique de l'Union – Saint Jean (31) ; CH de Nemours (77) ; Clinique Neuropsychiatrique de Quissac (30) ; CH de Grasse (06) ; CSSR Ugecan Le Vallespir – Le Boulou (66) ; CH Saint Cère (46) ; Clinique mutualiste de Lyon (69) ; Centre de Gériatrie Beauséjour – Hyères (83) ; Clinique mutualiste porte de l'Orient – Lorient (56) ; Centre de Soins de Suite Le Parc – Bagnoles de L'orne (61) ; Hôpital de Janzé (35) ; CH de Bigorre - Tarbes (65) ; Le val de Cygne – Labarthe sur lèze (31) ; HL Pierre Delaroché – Clisson (44) ; CH Lemire de Saint Avoird – Forbach (57) ; Clinique des Emailleurs – Limoges (87) ; CH de Crest (26) ; Clinique de la Roseraie – Soisson (02) ; Clinique Sainte Monique – Saint Quentin (02) ; Maison de Santé Mailhol – Labastide Beauvoir (31)

• V2007

Centre médical St Paul – Cayenne (97) ; ALTIR Hôpital du Brabois – Vandoeuvre les Nancy (54)



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

• *Séance de contestation*

Maison Médicale Jean XXIII – Lille (59) ; Alma Santé – Montrond les Bains (42) ; Clinique St Joseph – Combourg (35) ; AP H Marseille (13) ; Clinique d'Amade – Bayonne (64) ; Maison de santé Joseph Sauvy – Err (66) ; Clinique de Bercy – Charenton le Pont (94) ; CH Alphonse Guérin – Ploermel (56) ; Clinique La Brière – Guérande (44) ; Hôpital de jour Baudin – Limoges (87) ; Clinique Maison Blanche – Jarnac (16) ; HL de Montfort sur Meu (35) ; Clinique Dautancourt – Paris 17ème (75) ; MECS James Bouron – St Pie de Bigorre (65)

3. Propositions de décisions d'accréditation

4. Décision d'agrément de la Société Française d'Ophtalmologie

5. Avis sur le projet d'arrêté relatif à la prolongation de la validité de la liste fixée par l'arrêté du 29 décembre 2009 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

6. Avis sur les référentiels concernant la durée d'arrêt de travail : mastoplastie de réduction – conisation du col de l'utérus – hystérectomie – kystectomie ovarienne/ ovariectomie (saisine de la CNAMTS du 03/11/11) (article L.161-39 du CSS)

7. Rapport d'évaluation des technologies de santé : l'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire. Evaluation du service rendu à la collectivité

8. Guide méthodologique des notes de cadrage des évaluations économiques et en santé publique

9. Avis économique : Dabigatran etexilate (Pradaxa®) dans la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire



## A. Délibérations/Avis scientifiques

### 1. Relevé de décision de la réunion du Collège du 7 décembre 2011

Le Collège approuve à l'unanimité le relevé de décisions de la réunion du Collège du 7 décembre 2011.

### 2. Propositions de décisions de la Commission Certification des Etablissements de Santé du 20 décembre 2011

Les propositions de décisions de la Commission Certification des Etablissements de Santé du 20 décembre 2011 sont présentées.

Le Collège approuve à l'unanimité les propositions de décisions.

### 3. Propositions de décisions d'accréditation

Les listes des demandes d'accréditation avec avis favorable et avis défavorable sont présentées.

Le Collège approuve à l'unanimité les décisions d'accréditation.

Un point d'information est effectué concernant le bilan annuel des médecins accrédités renonçant à l'accréditation.

### 4. Décision d'agrément de la Société Française d'Ophtalmologie

La décision d'agrément pour l'accréditation de la Société Française d'Ophtalmologie est présentée.

Le Collège approuve à l'unanimité la décision d'agrément sous condition de la Société Française d'Ophtalmologie.

### 5. Avis sur le projet d'arrêté relatif à la prolongation de la validité de la liste fixée par l'arrêté du 29 décembre 2009 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

En 2007/2008, la HAS a évalué les bioprothèses valvulaires à implantation transcutanée et les actes qui leur sont associés dans la perspective de leur prise en charge par l'assurance maladie en précisant le plateau médico-technique, la formation et les critères de sélection des centres.

La prise en charge des dispositifs médicaux est assurée dans le cadre du GHS 1522 officialisé par la publication au JO des arrêtés du 19 février 2009 (modifié par l'arrêté du 10 février 2010) et du 27 février 2009. L'utilisation de ce GHS est assortie d'un encadrement des centres. Ainsi, seuls 33 établissements de santé inscrits sur une liste définie par arrêté ministériel sont habilités à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie rétrograde.



## HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Cette liste a été établie en application des dispositions de l'article L.1151-1<sup>1</sup> du Code de la Santé Publique après avis de la HAS du 19 décembre 2009 sur la base des critères établis par la HAS en 2007/2008. Il s'agissait de la première mise en œuvre de l'article L. 1551-1 du code de la santé publique modifié par la loi HPST.

La liste des établissements habilités a été fixée pour une période de 2 ans et la date de fin de prise en charge de l'acte d'implantation par voie transartérielle ou transapicale des bioprothèses valvulaires aortiques arrive à échéance en fin d'année 2011. En outre, la HAS a été saisie le 16 mars 2011 par le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé afin d'évaluer les perspectives de développement et d'évolution de la technique en termes de population cible, de formation des personnels et d'environnement technique dans le cadre de l'évolution globale de la chirurgie cardiaque et de ses alternatives.

La prise en charge des actes d'implantation des valves par voie transartérielle ou transapicale est conditionnée aux « établissements de santé inscrits sur une liste définie par arrêté ministériel » (cf. décision UNCAM du 28 septembre 2009). Le projet de nouvel arrêté étant une liste de critères et non une liste de centres, la publication de cette nouvelle version ne permettrait donc plus la prise en charge des actes de pose. Par conséquent, afin d'éviter tout problème de prise en charge, la date de publication du nouvel arrêté doit donc être la plus proche de la date de publication de l'actualisation des conditions de réalisation des actes d'implantation par l'UNCAM. Cette actualisation devrait être publiée dans un délai compris entre 3 et 6 mois (mai 2012 au plus tard). La DGOS propose de proroger l'arrêté actuel pour une durée de 6 mois.

La HAS est sollicitée pour rendre un avis sur le projet d'arrêté du 12 décembre 2011 proposé par le Ministre fixant les établissements autorisés à exercer l'activité de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée.

Le projet d'arrêté n'appelle pas d'observations de la part de la HAS dans la mesure où la liste fixée par l'arrêté du 29 décembre 2009 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique n'est pas modifiée. Les 33 centres habilités remplissent les critères d'éligibilité établis par la HAS dans son avis du 26 octobre 2011.

Le Collège approuve à l'unanimité l'avis concernant le projet d'arrêté relatif à la prolongation de la validité de la liste fixée par l'arrêté du 29 décembre 2009 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique.

---

<sup>1</sup> Article L. 1151-1 du code de la santé publique : « La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives :

- à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;

- aux conditions techniques de leur réalisation.

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé.

L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste.

Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des dispositions relatives aux recherches biomédicales définies au titre II du présent livre et de celles relatives aux autorisations, aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et aux conditions techniques de fonctionnement définies aux chapitres II, III et IV du titre II du livre Ier de la sixième partie. »

**6. Avis sur les référentiels concernant la durée d'arrêt de travail : mastoplastie de réduction – conisation du col de l'utérus – hystérectomie – kystectomie ovarienne/ ovariectomie (saisine de la CNAMTS du 03/11/11) (article L.161-39 du Code de la sécurité sociale)**

Dans le cadre de l'article L.161-39 du Code de la sécurité sociale (CSS), la CNAMTS a saisi la HAS, par un courrier en date du 24 octobre 2011, afin que celle-ci rende un avis sur quatre projets de référentiel concernant la durée d'arrêt de travail concernant dans quatre cas :

- mastoplastie de réduction ;
- conisation du col de l'utérus ;
- hystérectomie ;
- hystérectomie ovarienne/ovariectomie.

Le Collège approuve à l'unanimité l'avis selon lequel la HAS ne dispose pas d'éléments suffisamment pertinents pour se prononcer sur les durées indicatives d'arrêt de travail concernant la mastoplastie de réduction, la conisation du col de l'utérus, l'hystérectomie et l'ovariectomie/kystectomie ovarienne, en l'absence de littérature scientifique sur le sujet et de propositions formulées par les sociétés savantes, et ne formule donc pas d'objections aux durées indicatives d'arrêt de travail proposées.

Par ailleurs, un bilan à date des saisines de la CNAMTS dans le cadre de l'article L.161-39 du CSS est présenté. Au total, 33 référentiels de durées indicatives d'arrêt de travail ont été soumis à la HAS.

Dans le cadre particulier de l'examen des deux dernières saisines, des difficultés importantes ont été constatées. Non seulement une littérature de haut niveau de preuve continue de manquer, seuls étant à disposition le plus souvent des guides et fiches d'information à destination des patients, mais également les collègues professionnels et sociétés savantes sollicités expriment de plus en plus souvent leurs réticences voire leur refus de participer à un processus auquel ils n'ont pas été associés en amont. Par ailleurs, la CNAMTS n'a jamais transmis à la HAS d'éléments d'information sur les durées constatées d'arrêt de travail. Dans ces conditions, la HAS ne peut utilement fonder ses avis sur aucun élément solide. Ce qui l'amène de plus en plus souvent à exprimer son impossibilité de se prononcer sur les référentiels qui lui sont soumis.

Devant ce constat, la HAS a proposé à la CNAMTS, dans un courrier en date du 30 septembre 2011, d'expérimenter une démarche méthodologique associant selon des modalités nouvelles les professionnels de santé afin d'aboutir à l'élaboration de référentiels de prescription d'arrêts de travail consensuels. Cette proposition a malheureusement été rejetée par le Directeur général de la CNAMTS.

Dans l'exercice de « validation », la HAS a rencontré plusieurs difficultés qui tiennent notamment à :

- l'absence totale, à de rares exceptions près, de fondement scientifique aux durées d'arrêt de travail présentées. Les seuls éléments utilisés par la CNAMTS sont des référentiels issus de consensus professionnels, sur le fondement des données constatées d'arrêts de travail aux Etats-Unis et en Espagne ;
- l'absence d'argumentation sur l'état des pratiques et les disparités régionales et inter-professionnelles ;
- les référentiels sont théoriquement destinés aux omnipraticiens, mais ne concernent pas toujours les prescriptions réalisées par eux ;
- les thèmes étaient très concentrés sur certaines spécialités médicales ou certains appareils, ce qui provoque un effet de saturation des collègues et sociétés savantes interrogés ;
- le délai de deux mois est très difficile à tenir, notamment pour les sollicitations des collègues professionnels et des sociétés savantes ;



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- le refus, de principe, de certaines sociétés savantes de participer à cet exercice, particulièrement du fait qu'elles n'aient pas été associées à la démarche.

Dans la plupart des cas, la HAS a rendu un avis favorable à ces référentiels, par absence d'éléments en défaveur des durées d'arrêt de travail proposées. Certains ont fait l'objet de retour vers la CNAMTS en raison des arguments avancés par les professionnels de santé sollicités. Les remarques faites dans ce cadre n'ont été que partiellement prises en compte, conduisant ainsi à une réserve de la HAS.

La procédure prévue à l'article L. 161-39 du CSS n'offre à la HAS qu'un rôle à faible valeur ajoutée scientifique, et présente un risque non négligeable d'effet d'image très négatif auprès des professionnels, comme en témoignent les extraits de courriers en provenance de collègues de professionnels et de sociétés savantes, alors que dans le même temps la HAS cherche à se rapprocher des collègues et à les impliquer dans des démarches d'évaluation.

La CNAMTS n'a, à ce stade, jamais fourni de données concernant les durées d'arrêt de travail par motif, ni d'estimation de la dispersion géographique ou interprofessionnelle dans les durées prescrites. En l'absence de littérature française sur le sujet, ce manque de données vient légitimer les réticences des sociétés savantes à prendre position et fragilise les référentiels CNAMTS auxquels s'associe par son avis neutre ou réputé favorable la HAS

La validation de façon positive ou par défaut des référentiels s'appuyant sur un faible niveau preuve par le Collège, même accompagnée de réserves quant à la méthodologie observée, n'est pas cohérente avec le niveau d'exigence qui entoure les autres productions de la HAS.

Dans le cadre particulier de la durée des arrêts de travail, et en l'absence d'éléments de preuve scientifique disponibles, la HAS propose d'élaborer, avec les professionnels concernés, dont les médecins généralistes, des recommandations selon la méthode du consensus formalisé. Le guide américain utilisé de manière systématique par la CNAMTS a été construit de cette manière, par consensus professionnel large sur la base des durées et disparités constatées. La HAS pourrait avec les professionnels mener un travail de même nature, sous réserve de disposer des données observées.

Ce travail s'apparentant bien plus à une recommandation de bonnes pratiques professionnelles, il nécessitera un temps d'élaboration de plusieurs mois, mais bénéficiera de l'apport d'un travail collectif et concerté, gage d'une meilleure acceptabilité de la part des professionnels de santé. Ceci suppose a minima de passer d'une activité de type guichet à un travail programmé, avec une priorisation des sujets sur des critères pertinents en termes d'enjeux pour l'assurance maladie ce que ne permet pas l'article L 161-39 s'il est utilisé littéralement et sans une collaboration affirmée de l'assurance maladie vers cet objectif.

L'opportunité d'une étude sur les déterminants des arrêts de maladie est également évoquée.

Le Collège prend note des propositions d'évolution de la procédure prévue à l'article L.161-39 du CSS, et renvoie la discussion sur l'opportunité et la faisabilité des propositions à un prochain échange avec la CNAMTS.

## **7. Rapport d'évaluation des technologies de santé : l'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire. Evaluation du service rendu à la collectivité**

En raison de l'expression des associations de patients et à l'issue de la phase contradictoire auprès des industriels, la Commission de la transparence (CT) s'est réunie le 14 décembre 2011.



La réévaluation des huit spécialités d'hormones de croissance pouvant être prescrites aux enfants ne présentant pas de déficit en hormone de croissance et atteints le plus souvent de maladies rares, complexes et aux symptômes multiples, dont une petite taille, a conduit la CT à proposer le maintien au remboursement de l'hormone de croissance. La CT a appelé toutefois à la vigilance des professionnels de santé et en particulier sur la nécessité de discuter de l'intérêt du traitement avant son instauration, de respecter strictement les doses préconisées par l'AMM, et d'arrêter le traitement après 1 an en cas d'absence de réponse au traitement et de réévaluer le traitement à 1 et 2 ans.

Le rapport d'évaluation assorti de l'avis de synthèse consolidé à la lumière des conclusions de la CT et des auditions est soumis à la délibération du Collège.

Considérant le contexte général d'état de santé de ces enfants, atteints le plus souvent de maladies rares et graves, entraînant entre autres atteintes, une petite taille, le Collège reprend la proposition de maintien au remboursement de l'hormone de croissance chez les enfants non déficitaires, dans les conditions précisées par la CT dans son avis du 14 décembre 2011.

Le Collège considère que les données disponibles sur la tolérance à long terme ne permettent pas de confirmer ni d'infirmer le risque théorique attribué au traitement par l'hormone de croissance et recommande un suivi très rapproché des patients. Il souligne l'impérative nécessité de respect des doses maximales et l'évaluation systématique de l'efficacité du traitement à un an.

Considérant de manière plus globale la prise en charge de la petite taille chez les enfants non déficitaires et ses conséquences, le Collège constate l'insuffisance des données permettant de conclure quant à l'existence d'un service rendu à la collectivité par l'hormone de croissance.

Le Collège reprend à son compte les conclusions du rapport de la CEESP qui souligne que le traitement par hormone de croissance n'est pas le seul élément de la prise en charge de ces enfants. Il précise par ailleurs que la petite taille doit être abordée par la collectivité au travers de chacune de ses conséquences, notamment psychologiques, sociales et sur la qualité de vie des enfants puis des adultes, dans le cadre plus général de la lutte contre les discriminations associées au handicap et à la petite taille, afin de contribuer à changer le regard de la société sur le sujet.

Le Collège rappelle que ces conclusions concordent avec celles d'autres instances d'évaluation. Le 19 décembre 2011, l'Agence européenne du médicament (EMA) confirmait le rapport bénéfice/risque favorable des spécialités d'hormone de croissance, dans le strict respect des termes de l'AMM.

Le Collège approuve à l'unanimité l'avis de synthèse sous réserve de mentionner la phrase suivante : « La vigilance reste de mise tant pour l'indication et le suivi des traitements médicamenteux que sur la qualité de la prise en charge globale pour tous ces enfants » en début de l'avis de synthèse et le rapport d'évaluation (documents long et court).

Le Collège précise que le communiqué de presse devra s'attacher à expliciter les évolutions entre la rédaction présente du rapport d'évaluation et de l'avis de synthèse qui en résulte et les documents soumis au Collège en mars et juillet derniers.



## **8. Guide méthodologique des notes de cadrage des évaluations économiques et en santé publique**

Le guide méthodologique des notes de cadrage des évaluations économique et/ou en santé publique est un outil d'aide à la rédaction de celles-ci.

La note de cadrage est élaborée avant le démarrage d'une évaluation économique et/ou en santé publique et après inscription au programme de travail d'une saisine. Elle est une synthèse argumentée des données de la littérature qui a pour objet de :

- décider de la mise en œuvre ou de la non mise en œuvre de l'évaluation d'une action de santé publique ;
- préciser les enjeux et les questions d'évaluation sous-tendus par la saisine en adéquation avec les attentes du demandeur et le problème de santé publique ;
- décider quelle sera la méthode d'évaluation choisie pour l'élaboration du rapport.

L'élaboration des notes de cadrage selon un format standardisé permettra de disposer de documents homogènes pour l'ensemble des projets, fournissant l'ensemble des informations pertinentes (sur la conduite du projet et ses orientations stratégiques) pour la prise de décision par la Commission Evaluation économique et santé publique (CEESP) et le Collège. Cette standardisation a pour objectif de garantir la transparence dans la conduite du projet et de faciliter la recherche d'informations concernant le plan et/ou le calendrier de réalisation du projet.

Le travail d'harmonisation éditoriale mené en 2011 avec l'ensemble des services produisant des notes de cadrage confère à cette note une structure commune tout en gardant les spécificités de service. Toutes les notes de cadrage comportent les quatre grandes parties suivantes : 1) présentation du thème ; 2) cadrage du thème de travail et questions à traiter ; 3) modalités de réalisation ; 4) validation.

Le guide méthodologique présente les lignes directrices auxquelles se référer pour rédiger la note de cadrage, le choix de renseigner ou non l'ensemble des rubriques étant laissé à la libre appréciation du chef de projet selon le sujet traité.

Le guide propose également la méthode d'auto-évaluation de la qualité de la note de cadrage en ce qui concerne : 1) le respect des étapes du processus d'élaboration qui peut être faite par l'identification des documents traces archivés ; 2) le contenu de la note de cadrage, qui peut être faite au moyen d'une grille de lecture.

Le guide méthodologique des notes de cadrage des évaluations économiques et en santé publique a été discuté en CEESP au cours de trois séances (mai 2010, octobre et novembre 2011). La CEESP a estimé que ce guide était très complet et ne suscitait pas de critiques majeures, d'autant qu'il a été rédigé en lien avec les chefs de projets du service Evaluation économique et santé publique et dans le cadre d'une harmonisation avec les autres services de la HAS.

Le Collège approuve à l'unanimité le guide méthodologique des notes de cadrage des évaluations économiques et en santé publique.



## 9. Avis économique : Dabigatran etexilate (Pradaxa®) dans la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire

Le CEPS a saisi la HAS d'une demande d'examen par la Commission Evaluation économique et santé publique de la note d'intérêt économique (NIE) du dossier déposé par Boehringer Ingelheim France à l'occasion de sa demande d'extension d'indication du dabigatran (courrier du 26 octobre 2011).

L'avis proposé par la Commission Evaluation économique et santé publique (CEESP), formulé à l'occasion de l'examen du dossier lors de sa séance du 22 novembre 2011, porte sur la recevabilité en termes de qualité méthodologique des informations économiques présentées dans la note d'intérêt économique et les annexes transmises par le CEPS.

La méthodologie respecte les grands principes généraux de la réalisation d'une analyse d'impact budgétaire. Cependant, la rédaction du document manque de rigueur et la présentation des méthodes ainsi que l'origine de certaines données manque de clarté et de précision.

Dans la présentation des modèles d'impact en santé et budgétaire ainsi que dans le choix des données, certaines questions ayant trait à la population d'analyse et aux stratégies comparées ont été soulevées :

- les stratégies comparées sont des stratégies pures (dabigatran 110 mg vs warfarine ; dabigatran 150 mg vs warfarine), elles ne tiennent pas compte de la possibilité de mettre en place une stratégie mixte segmentant la population selon le risque hémorragique entre les deux doses ;
- les conséquences potentielles sur les résultats de la transposition de données étrangères – par exemple, l'utilisation de warfarine comme comparateur au lieu de fluindione – ne sont pas suffisamment explicitées.

Par ailleurs, la présentation des informations semble biaisée en faveur du produit. Les auteurs font essentiellement référence aux économies potentielles attendues pour l'assurance maladie, non aux coûts ;

- cumulent ces « économies » sur 5 ans ;
- laissent entendre que le traitement est générateur d'économies alors qu'il entraîne un surcoût assorti de résultats de santé potentiels qui eux-mêmes seraient associés à des économies potentielles qui dépendent de la validité des hypothèses et du modèle ;
- citent une extrapolation à 10 ans des données qui ne peut pas être vérifiée, or c'est sur cet horizon temporel que le modèle suggère que ce traitement pourrait générer des économies ;
- ne prennent pas en compte certains coûts potentiels, comme ceux liés au suivi des patients sous dabigatran.

La prise en charge de dabigatran dans le cadre de l'extension d'indication représente un surcoût important et il n'est pas possible de se prononcer sur l'efficacité de dabigatran par rapport aux AVC du point de vue des informations communiquées. Les éléments fournis sont donc insuffisants pour qu'un degré de confiance élevé soit accordé aux conclusions dégagées par la note d'intérêt économique. Des hypothèses méritent d'être étayées et l'efficacité devrait être renseignée.

Le Collège approuve à l'unanimité l'avis économique relatif au dabigatran etexilate (Pradaxa®) dans la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation auriculaire sous réserve de la prise en compte des remarques suivantes :

- page 6 : préciser que les données de la littérature sont celles transmises par l'industriel ;



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- page 14 : étayer la notion de surcoût en rappelant le prix figurant dans la note d'intérêt économique ;
- l'avis économique sera adressé au CEPS ainsi que les avis de la CT.

Le Président  
Jean-Luc Harousseau

*Signé*