HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
(CT)

Compte rendu de la réunion du 28 février 2007

en application de l'article L. 161-37 8° alinéa du code de la sécurité sociale

1)	Liste des présents	p. 2
2)	Liste des rapporteurs sollicités	p. 3
3)	Examen des demandes	p. 4
4)	Saisine	p. 10
5)	Spécialités indiquées dans la maladie d'Alzheimer	p. 11
6)	Adoption du relevé d'avis de la réunion du 14 février 2007	p. 14
7)	Adoption du relevé d'avis « Procédures simplifiées »	p. 14

- Les délibérations ne sont valables que si au moins douze membres ayant voix délibérative sont présents (article R163-16 du code de la sécurité sociale)

- Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée (article R163-17 du code de la sécurité sociale)

- Les rapporteurs n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission (point 5.2.2 du règlement intérieur de la commission de la transparence)

1) Liste des présents

Membres titulaires et suppléants présents	**Membres ayant une voix consultative présents**
M. Gilles BOUVENOT, Président M. Jacques MASSOL, Vice-Président M. Bernard BANNWARTH M. Denis DUBOC M. Bruno FALISSARD M. Jacques JOURDAN Mme Marie-Agnès KOENIG-LOISEAU M. Mathieu MOLIMARD M. Patrice NONY M. Michel PETIT M. Denis POUCHAIN M. François TREMOLIERES M. Hervé VESPIGNANI M. Jean-Marie VETEL M. Patrick WIERRE M. Olivier WONG Mme Marie-Christine WORONOFF-LEMSI	Mme Laure PRESTAT, représentant le Directeur de la Sécurité Sociale Mme Nadine DAVID, représentant le Directeur Général de la Santé Mme Dominique LAGARDE, représentant le Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins M. Eric ABADIE, représentant le Directeur de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Mme Hélène BOURDEL (CNAMTS) Mme Catherine LASSALE, représentante des Organisations Syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques
Membres excusés Mme Claire LE JEUNNE, Vice-Présidente Mme Elisabeth AUTRET-LECA M. Alain CARIOU M. Olivier CHOSIDOW M. Frédéric COURTEILLE M. Nicolas DANCHIN M. Antoine FLAHAULT Mme Anne GOMPEL M. Claude VICREY	

HAS

M. François MEYER Mme Cécile DELVAL Mme Marie-Pierre PY Mme Nadia BAHMAD M. Alexandre BARNA Mme Emmanuelle COHN-ZANCHETTA Mme Betty DA-CUNHA M. Bachir DAHMANI Mme Agnès DESSAIGNE M. Thierno DIATTA Mme Anne-Marie DUVAL Mme Marie HAMELIN Mme Mouna HOUDON	Mme Michèle JOYON Mme Sarah KONE M. Bertrand MUSSETTA Mme Leïla NORDMAN Mme Marie PENICAUD M. Patrick SEMENZATO M. Alexandre STOEHR Mme Caroline TRANCHE M. Alexandre de la VOLPILIERE M. Philippe MAUGENDRE M. Hugo PEYRE Mme Gaëlle GERNIGON

2) Liste des rapporteurs sollicités

M. Christophe ANDRE
M. Frédéric AUBRUN
M. Martin DANIS
M. Dries DOBBELAERE
M. Norbert-Claude GORIN
Mme Nathalie GUFFON-FOUILHOUX
M. Bernard LAURENT
M. Denis MALVY
Mme Isabelle NEGRE
M. Philippe NUSS
M. Stéphane PICOT
M. Eric RAYMOND
M. Philippe REMY
M. Michel ZANCA

Membres du groupe de travail Alzheimer :
M. Michel CUCHERAT
M. Jean-François DARTIGUES
M. Christian DEROUESNE
Mme Annie FOURRIER-REGLAT
M. Alain FRANCO
M. Christian GHASAROSSIAN
M. Olivier HANON
Mme Lucette LACOMBLEZ
M. Laurent LETRILLIART
M. Olivier MICHEL
M. Jean-Louis MONTASTRUC
Mme Florence PASQUIER
Mme Muriel RAINFRAY
M. Philippe ROBERT

Les déclarations d'intérêts des rapporteurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site Internet de la HAS : www.has-sante.fr

3) Examen des demandes

Le président de la Commission de la Transparence a rappelé en début de séance que les membres de la Commission ayant des conflits d'intérêts déclarés sur un dossier examiné ce jour, ne devaient participer ni aux délibérations ni aux votes.

Il a été également rappelé que les rapporteurs sollicités pour l'expertise des dossiers ne devaient pas avoir d'intérêt majeur, direct ou indirect, concernant les dossiers examinés.

CYMBALTA (duloxétine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire LILLY demande l'inscription ville et collectivités[1] de CYMBALTA 30 mg – 60 mg, gélule gastro-résistante, dans les indications suivantes :

- Traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés)
- Traitement de la douleur neuropathique diabétique périphérique chez l'adulte

Le laboratoire sollicite un SMR important dans l'ensemble des indications.

En termes d'ASMR, la demande du laboratoire varie selon l'indication. La demande est libellée de la façon suivante :

« Épisodes dépressifs majeurs

En l'absence d'alternative thérapeutique ayant apporté la preuve de leur efficacité antidépressive sans effet délétère sur les fonctions cognitives chez les personnes âgées, notamment de plus de 75 ans, CYMBALTA apporte une ASMR de niveau III dans cette population.

Etant donné le besoin thérapeutique pour traiter les patients déprimés présentant des douleurs corporelles, CYMBALTA apporte une ASMR de niveau IV dans cette population.

CYMBALTA apporte un service médical rendu comparable aux ISRS et à la venlafaxine en population générale de patients déprimés (ASMR V).

Douleurs neuropathiques diabétiques périphériques

CYMBALTA apporte une ASMR III en termes de tolérance et d'amélioration de la couverture du besoin thérapeutique par rapport aux alternatives existantes. »

► Expertise externe

Trois rapporteurs ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs déclarations d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.
Ces rapporteurs n'étant pas présents, leurs rapports ont été lus.

► Débats

- Un rappel est fait sur l'historique de ce dossier : premier examen par la CT le 1/03/2006 ; suspension du dossier par la CT au vu des PSUR[2] 1 et 2 et dans l'attente de la mise à disposition du PSUR 3 ; nouvelle suspension du dossier en octobre 2006 à la demande du laboratoire qui souhaitait déposer un complément de dossier comportant de nouvelles données d'efficacité dans l'indication Episodes Dépressifs Majeurs.

[1] Ville et collectivités : inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités

[2] PSUR : Periodic Safety Update Report

- L'examen concerne donc les données initialement déposées et un complément de dossier déposé en décembre 2006.
- Les discussions ont notamment porté sur les points particuliers suivants :
  - le rapport efficacité/effets indésirables de la spécialité : en l'état actuel des connaissances, la Commission de la Transparence l'a considéré comme modéré
  - les alternatives thérapeutiques médicamenteuses dans les deux indications concernées

► Votes
M. Bruno Falissard ne participe ni aux délibérations ni aux votes.

- Dans l'indication : Traitement des épisodes dépressifs majeurs
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	9
SMR modéré	5
Abstentions	2

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) :

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	16

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

- Dans l'indication : Traitement de la douleur neuropathique diabétique périphérique chez l'adulte
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	13
SMR modéré	2
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	16

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

DaTSCAN (ioflupane[^{123}I])

► Présentation de la demande
Le laboratoire GE HEALTHCARE SA demande l'inscription collectivités de DaTSCAN 74 MBg/ml, solution injectable dans l'extension d'indication suivante :

> « pour aider au diagnostic différentiel entre une démence à corps de lewy probable et la maladie d'Alzheimer ».

Le laboratoire sollicite une ASMR importante (niveau II) avec l'argumentaire suivant :
« ASMR importante (niveau II), permettant un diagnostic précoce et sûr entre patients de démence à corps de Lewy probable et les patients chez lesquels on évoque une maladie de type Alzheimer afin de mettre en place une prise en charge thérapeutique adaptée et optimale. »

► **Expertise externe**
Trois rapporteurs ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs déclarations d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.
Deux rapporteurs étaient présents, le rapport du troisième a été lu.

► **Débats**

- La commission souligne qu'il s'agit de la première spécialité ayant cette indication.
- Le débat a essentiellement porté sur :
  - le bénéfice clinique apporté par le diagnostic précoce de démence à corps de Lewy
  - le caractère opérateur-dépendant de cette technique.
  - la transposabilité des données expérimentales en situation réelle, liée à la disponibilité de la technique (réservée aux seuls services de médecine nucléaire)

► **Votes**
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	13

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	10
ASMR III	3

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

ELAPRASE (idursulfase)

► **Présentation de la demande**
Le laboratoire SHIRE demande l'inscription ville et collectivités d'ELAPRASE 2 mg/ml, solution pour perfusion dans l'indication suivante :

> « Traitement au long cours des patients atteints du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II) »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR importante (niveau II). Cette demande est justifiée, selon la firme, au regard de la gravité de la maladie, de la qualité méthodologique de l'étude pivot (dans le contexte du développement des produits orphelins), de la taille d'effet observée dans ce cadre, du rapport efficacité/effets indésirables important, et en l'absence complète d'alternative thérapeutique.

► **Expertise externe**
Deux rapporteurs ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs déclarations d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.
Un rapporteur était présent, le rapport du deuxième a été lu.

► **Débats**
Il s'agit d'un médicament orphelin dont l'AMM a été obtenue sous circonstances exceptionnelles.
ELAPRASE est la première thérapie de substitution enzymatique pour la mucopolysaccharidose de type II.

Les données présentées dans le dossier ont été discutées, notamment sur le plan de leur qualité méthodologique (pertinence du critère de jugement principal composite, aucun patient âgé de moins de 5 ans, aucune donnée aux stades sévères de la maladie).

Les discussions ont également porté sur l'impact attendu d'ELAPRASE sur la réduction de la morbidité et sur l'apport de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique.

► Votes

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR III	5 dont la voix du Président
ASMR II	7
ASMR I	5

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

LYRICA (prégabaline)

► Présentation de la demande

Le laboratoire PFIZER demande l'inscription ville et collectivités de LYRICA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg, gélule dans l'extension d'indication suivante :

Douleurs neuropathiques centrales chez l'adulte.

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR mineure (niveau IV) par rapport à la prise en charge habituelle des douleurs neuropathiques centrales. Avec l'argumentaire suivant :

« LYRICA

- *a fait la preuve, au cours d'un essai clinique randomisé réalisé en double-aveugle sur 12 semaines, d'une efficacité précoce et soutenue, supérieure au placebo. Cette efficacité est démontrée sur la base de critères cliniquement pertinents, et avec une quantité d'effet importante. Par ailleurs, cette étude a aussi démontré l'action positive et supérieure au placebo de LYRICA sur les co-morbidités telles que les troubles du sommeil.*
- *est le premier produit évalué par la Commission de la Transparence dans cette indication sur la base d'études réalisées selon les critères méthodologiques actuellement en vigueur.* »

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport qui a été lu.

► Débats

Il est rappelé à la Commission que les spécialités LYRICA sont également indiquées dans les douleurs neuropathiques périphériques (avis de la CT du 16 mars 2005).

Les discussions ont porté notamment sur la quantité d'effet observée dans l'étude versée au dossier, et sur celle des comparateurs.

La pertinence du modèle de l'étude (traumatisme médullaire) a été également discutée, de même que sa généralisation à l'ensemble des douleurs neuropathiques centrales.

► Votes

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	16

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	16

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

SAVENE (dexrazoxane)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVEX PHARMA demande l'inscription collectivités de SAVENE 20 mg/ml, poudre pour solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion dans l'indication suivante :

Traitement de l'extravasation des anthracyclines.

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR II par rapport à la stratégie existante au motif qu'*« il n'existe aucune alternative pharmacologique officiellement indiquée pour le traitement des extravasations (EV) d'anthracyclines ».*

► Expertise externe

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Débats

Il s'agit d'un médicament orphelin.

La discussion a essentiellement porté sur la qualité des études versées au dossier et sur les points suivants:

- Méthodologie des études (faibles effectifs, pertinence du critère de jugement principal, absence de bras comparateur)
- Transposabilité des résultats dans la mesure où, à l'heure actuelle, les chimiothérapies sont principalement administrées par voie centrale.
- Impact en termes de morbidité (notamment sur la fréquence de recours à la chirurgie).
- Place attendue du médicament dans la stratégie thérapeutique

► Votes

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR III	14
ASMR II	2
Abstention	1

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

SPRYCEL (dasatinib)

► Présentation de la demande

Le laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB demande l'inscription ville et collectivités de SPRYCEL 20 mg - 50 mg - 70 mg, comprimé pelliculé, dans les indications suivantes :

- traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, accélérée ou blastique, en cas de résistance ou intolérance à un traitement antérieur incluant l'imatinib mésilate.
- traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à chromosome Philadelphie (Ph+) et de la LMC en phase blastique lymphoïde en cas de résistance ou intolérance à un traitement antérieur.

Le laboratoire sollicite une ASMR de niveau II (importante) par rapport à la prise en charge thérapeutique usuelle dans la LMC en phase chronique, après résistance ou intolérance à une thérapie antérieure incluant imatinib et une ASMR de niveau I (majeure) par rapport à la prise en charge thérapeutique usuelle dans la LMC en phase accélérée ou blastique après résistance ou intolérance à imatinib et dans la Leucémie Aiguë Lymphoblastique Ph+ après résistance ou intolérance à une thérapie antérieure.

► Expertise externe
Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport.

► Débats
Les discussions ont porté notamment sur :
- la prise en charge actuelle des patients en échec à l'imatinib
- la place du produit par rapport à l'allogreffe.
- la quantité d'effet du produit, comparée à celle de l'imatinib lors de son arrivée dans les deux indications LMC et LAL Ph+.
- la tolérance du produit.

► Votes
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
- ASMR II dans la LMC en phase chronique, après résistance ou intolérance à une thérapie antérieure - ASMR I dans la LMC en phase accélérée ou blastique après résistance ou intolérance à l'imatinib et dans la LAL Ph+ après résistance ou intolérance à une thérapie antérieure	17

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

4) SAISINE

RIAMET(artéméther/luméfantrine)

A la demande de la Direction Générale de la Santé, la CT examine la possibilité d'inscrire RIAMET 20 mg/120 mg, comprimé (exploité par NOVARTIS PHARMA) sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

► Expertise externe
Trois rapporteurs ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs déclarations d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.
Ces rapporteurs n'étant pas présents, leurs rapports ont été lus.

► Débats
Les discussions ont porté notamment sur :

- le besoin exprimé par la Guyane et Mayotte d'avoir accès à ce traitement,
- l'évolution des connaissances sur le profil de sécurité du produit (informations communiquées par l'Afssaps),
- et l'intérêt des associations fixes d'antipaludiques comportant un dérivé de l'artémisinine pour la prise en charge actuelle du paludisme en Guyane Française (et Mayotte), seul département et région d'outre-mer où le paludisme est présent à l'état endémique, mais aussi en France métropolitaine (paludisme d'importation).

► Votes
La CT émet un avis favorable à l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Proposition de vote	Nombre de voix
Avis favorable à l'agrément collectivités	16

5) Réévaluation du SMR des spécialités indiquées dans la maladie d'Alzheimer

La réévaluation des médicaments indiqués dans la maladie d'Alzheimer a été réalisée par auto-saisine de la HAS consécutive à la parution de données nouvelles, à l'occasion du renouvellement d'inscription de trois des produits concernés et de l'extension d'indication obtenue par le quatrième. Cette réévaluation a reposé sur une analyse de la littérature disponible et des données nouvelles déposées par les industriels concernés.
Un groupe de travail multidisciplinaire (gériatrie, neurologie, psychiatrie, méthodologie) a été sollicité pour contribuer à cette analyse. Une réunion de ce groupe s'est tenue pour discuter les résultats de l'évaluation et partage d'expériences quant à l'utilisation de ces médicaments.
Les différents éléments (rapports de synthèse des données et documents préparatoires concernant les anti-cholinestérasiques et la mémantine, rapports des experts) ont été discutés au cours de la séance de la CT.

► Expertise externe
Quatorze rapporteurs ont été sollicités.
Trois étaient présents. L'un d'entre eux a déclaré un conflit d'intérêts majeur portant sur au moins une des spécialités concernées. Du fait de ses compétences scientifiques spécifiques et de son expérience professionnelle, la CT a souhaité prendre connaissance de son avis.
Tous les rapports ont été lus en séance.

► Débats
Une discussion générale a été conduite sur l'ensemble des spécialités.
Il a été souligné l'abondance des données dont dispose la Commission pour cette réévaluation ; celle-ci a essentiellement porté sur les données présentées dans les dossiers des laboratoires, les méta analyses récentes réalisées par le groupe Cochrane, ainsi que les données sur les conditions d'utilisation des médicaments.
Les points principaux de la discussion ont été les suivants :

- la pertinence des outils d'évaluation de l'efficacité (échelles composites non utilisées dans la pratique quotidienne et de faible qualité métrologique).
- le caractère modeste de la quantité d'effet clinique mise en évidence avec ces outils.
- la difficulté à différencier les médicaments entre eux en termes de rapport efficacité-effets indésirables.
- les données portant sur les associations de ces médicaments
- l'expérience acquise sur ces traitements depuis leur commercialisation
- le rôle des médicaments de la maladie d'Alzheimer dans la prise en charge globale de la maladie

ARICEPT (donépézil)

► Présentation de la demande
Le laboratoire EISAI SA demande le renouvellement de l'inscription ville d'ARICEPT 5 mg et 10 mg, comprimés pelliculés.

Le laboratoire sollicite le maintien du SMR important et de l'ASMR II.

► Votes
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	15
SMR modéré	1
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	14
ASMR III	2*
Abstention	1

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

***** dont la voix de Mme Marie-Christine Woronoff-Lemsi qui a souhaité que son vote soit identifié.

EBIXA (mémantine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire LUNDBECK demande l'inscription ville et collectivités d'EBIXA 10 mg, comprimé et EBIXA 10 mg/g, solution buvable dans l'extension d'indication suivante :

« chez les patients ayant une forme modérée de la maladie d'Alzheimer ».

Le laboratoire sollicite une ASMR V.

La CT réévalue également le SMR pour les autres indications.

► Votes

- **dans la nouvelle indication :**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	15
SMR modéré	1
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	14
ASMR III	2*
Abstention	1

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

***** dont la voix de Mme Marie-Christine Woronoff-Lemsi qui a souhaité que son vote soit identifié.

- **dans les autres indications :**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	15
SMR modéré	1
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	14
ASMR III	2*
Abstention	1

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr

***** dont la voix de Mme Marie-Christine Woronoff-Lemsi qui a souhaité que son vote soit identifié.

EXELON (rivastigmine)

► Présentation de la demande
NOVARTIS PHARMA SA demande le renouvellement de l'inscription ville d'EXELON 1,5 mg - 3 mg - 4,5 mg - 6 mg, gélules et d'EXELON 2 mg/ml, solution buvable.

Le laboratoire sollicite le maintien du SMR important et de l'ASMR II.

► Votes
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	15
SMR modéré	1
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	14
ASMR III	2*
Abstention	1

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr
***** dont la voix de Mme Marie-Christine Woronoff-Lemsi qui a souhaité que son vote soit identifié.

REMINYL (galantamine)

► Présentation de la demande
Le laboratoire JANSSEN – CILAG demande le renouvellement de l'inscription ville de REMINYL 4 mg - 8 mg -12 mg, comprimés pelliculés, REMINYL 4 mg/ml, solution buvable et REMINYL LP 8 mg - 16 mg - 24 mg, gélules.

Le laboratoire sollicite le maintien du SMR important et le partage de l'ASMR II attribué à ARICEPT et EXELON.

► Votes
Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	15
SMR modéré	1
Abstention	1

Vote relatif à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR IV	14
ASMR III	2*
Abstention	1

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site http://www.has-sante.fr
***** dont la voix de Mme Marie-Christine Woronoff-Lemsi qui a souhaité que son vote soit identifié.

6) Adoption du relevé d'avis de la réunion du 14 février 2007

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 14 février 2007 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la CT.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption du relevé d'avis	13

7) Adoption du relevé d'avis « Procédures simplifiées »

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées selon la procédure simplifiée sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la CT et à l'exception de l'avis relatif à SURGESTONE qui sera adopté ultérieurement.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption du relevé d'avis à l'exception de l'avis SURGESTONE	15*

* un membre de la CT a donné un avis défavorable à l'adoption des avis ONDANSETRON DAKOTA PHARM et ONDANSETRON FAULDING.

Les avis complets et définitifs relatifs aux produits examinés lors des réunions de la commission de la transparence sont publiés sur le site de la Haute Autorité de santé : http://www.has-sante.fr