

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion du 7 avril 2010

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

01	Liste des présents	p.2
02	Réglementation et déontologie	p.3
03	Rapporteurs sollicités	p.3
04	Examen des demandes	p.4
05	Adoption des projets d'avis	p.7
06	Autres points	p.8

01 Liste des présents

Membres titulaires et suppléants

Présents

M. Gilles BOUVENOT, Président
Mme Claire LE JEUNNE, Vice-présidente

M. Bernard BANNWARTH
M. Alain CARIOU

Mme Lise DURANTEAU
M. Jacques JOURDAN
Mme Marie-Agnès KOENIG-LOISEAU
M. Patrick MAISON
Mme Florence MATHONIERE
M. Emmanuel OGER
M. Claude SICHEL
M. Jean-Paul STAHL
M. François TREMOLIERES
M. Jean-Marie VETEL
M. Patrick WIERRE
M. Olivier WONG
M. Mahmoud ZUREIK

Excusés

Mme Elisabeth AUTRET-LECA, Vice-présidente
M. Marc BARDOU
M. Frédéric COURTEILLE
M. Denis DUBOC
M. Patrice NONY
M. Michel PETIT
M. Patrick VILLANI
Mme Marie-Christine WORONOFF-LEMSI

Haute Autorité de Santé

Mme Anne d'ANDON
M. Hakim BENDJENANA

Mme Jordane ALEMANNI
Mme Nadia BAHMAD
Mme Audrey CAVÉE
Mme Emmanuelle COHN-ZANCHETTA
M. Bachir DAHMANI
M. Thierno DIATTA
Mme Evelyne JOUBERT
M. Bertrand MUSSETTA
Mme Sandrine NAZE
Mme Marie PENICAUD
Mme Marion PINET
Mme Jade PUTZOLU
M. Patrick SEMENZATO
Mme Pauline VITRE

Membres ayant une voix consultative présents

M. Philippe LECHAT (AFSSAPS°)
Mme Hélène BOURDEL (CN-RSI)
Mme Catherine LASSALE (LEEM)
Mme Arlette MEYER (DSS)
Mme Laure PRESTAT (CNAMTS)
Mme Anne de SAUNIERE (DGS)

Mme Caroline TRANCHE
Mme Kawtar LE FLOCH

M. Franck STORA

Mme Anne SOLESSE
Mme Pascale ZAGURY

02 Réglementation et Déontologie

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).

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.

03 Liste des rapporteurs sollicités

- ▶ M. Jean BEYTOUT
- ▶ M. Djillali ANNANE

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

04 Examen des demandes

ECALTA (anidulafungine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire PFIZER demande la réévaluation du niveau d'ASMR d'ECALTA 100 mg, poudre et solvant pour solution à diluer pour perfusion, actuellement inscrit aux collectivités dans l'indication suivante :

« Traitement des candidoses invasives chez l'adulte non neutropénique.[...] »

Le laboratoire sollicite une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« *ECALTA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités recommandées dans le traitement des candidoses invasives de l'adulte non neutropénique* ».

► Débats

Suite à la demande de réévaluation du libellé de l'ASMR, les discussions ont porté sur :

- les données cliniques nouvelles présentées par le laboratoire : analyse en sous-groupe chez les patients les plus sévèrement atteints issus de l'étude pivot, données de vente des échinocandines, des recommandations de groupes d'experts situant la place d'ECALTA dans la prise en charge des candidoses invasives chez l'adulte non neutropénique, et une comparaison indirecte,
- l'absence d'étude comparative vis à vis des autres échinocandines, ou amphotéricine B ayant été évalués dans les formes sévères : patients ayant des candidoses profondes ou des infections avec abcès en formation.

► Votes

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'avis	14
Changement de l'avis	2
Abstention	1

ENCEPUR (virus de l'encéphalite à tiques souche K23)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS demande l'inscription collectives d'ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie, dans l'indication suivante :

« ENCEPUR est indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans. ENCEPUR doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques. »

Le laboratoire sollicite une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml apporte une Amélioration du Service Médical Rendu de niveau IV, par rapport à TICOVAC 0,5 ml adultes, en raison d'un meilleur profil de sécurité. »

► 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

Les discussions ont porté sur :

- l'absence d'étude comparative entre ENCEPUR et TICOVAC,
- la population (principalement les voyageurs dans certains pays du Nord de l'Europe) concernée par cette vaccination.

► Votes

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	14

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	14

SAMSCA (tolvaptan)

► Présentation de la demande

Le laboratoire OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de SAMSCA 15 mg – 30 mg, comprimé dans l'indication suivante :

« Traitement des patients adultes présentant une hyponatrémie secondaire à un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH). »

Le laboratoire sollicite une ASMR II avec l'argumentaire suivant :

« *La spécialité SAMSCA apporte une Amélioration du Service Médical Rendu de niveau II en termes d'efficacité et de tolérance par rapport à la prise en charge actuelle des patients adultes présentant une hyponatrémie secondaire à un syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH).* »

► 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 sur :

- l'efficacité et la tolérance de SAMSCA,
- l'absence de donnée versus comparateur actif,
- les critères d'inclusion des patients (natrémie < 135 mEq/l) et la non inclusion des patients sévères,
- l'efficacité démontrée sur la natrémie uniquement. Le fait que cliniquement l'étude EVEREST ne permet pas d'apporter la démonstration d'un réel bénéfice pour les patients.

► 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 V	17
ASMR IV	0

05 Adoption des projets d'avis

05.1 Examens de la réunion du 31 mars 2010

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 31 mars 2010 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	15
Contre	0
Abstention	0

05.2 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.

METEOSPASYL (alvélerine citrate, siméticone)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR modéré dans l'attente de la réévaluation de la classe des antispasmodiques	12
Maintien du SMR faible	3
Abstention	2

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption du relevé d'avis à l'exception de PULMOZYNE	16
Contre	0
Abstention	1

M. Emmanuel OGER s'abstient pour GESTODENE

06 Autres points

06.1 Fiche d'Information Thérapeutique

EPORATIO et CIMZIA

Les documents ont été approuvés en séance.

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>