



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 mars 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 juillet 2004 (JO du 29 juillet 2004)

NOVOPULMON NOVOLIZER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Boîte de 1 cartouche de 200 doses avec inhalateur (CIP : 362 938-8)

Boîte de 1 cartouche de 200 doses (CIP : 362 940-2)

Renouvellement conjoint :

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

Boîte de 1 cartouche de 100 doses avec inhalateur (CIP : 369 846-1)

Boîte de 1 cartouche de 100 doses (CIP : 369 849-0)

Boîte de 2 cartouches de 100 doses (CIP : 369 850-9)

Laboratoire MEDA PHARMA S.A.S.

budésonide

liste I

code ATC : R03BA02

Date de l'A.M.M. :

NOVOPULMON NOVOLIZER 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation : 29/10/2003

NOVOPULMON NOVOLIZER 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation : 04/10/2005

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Traitement de l'asthme persistant. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 166.000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous (réf.¹). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Recommandations de la Commission de la transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Busse WW, Pedersen S, Pauwels RA, Tan WC, Chen YZ, Lamm CJ, O'Byrne PM; START Investigators Group. The Inhaled Steroid Treatment As Regular Therapy in Early Asthma (START) study 5-year follow-up: effectiveness of early intervention with budesonide in mild persistent asthma. *Allergy Clin Immunol.* 2008 May;121(5):1167-74