



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 septembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 10 décembre 2004 (JO du 7 avril 2005)

LODOZ 2,5 mg / 6,25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 386 963-2)

B/90 (CIP : 386 966-1)

LODOZ 5 mg / 6,25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 386 968-4)

B/90 (CIP : 386 971-5)

LODOZ 10 mg / 6,25 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 386 973-8)

B/90 (CIP : 386 976-7)

Laboratoire MERCK LIPHA SANTE SAS

Bisoprolol / hydrochlorothiazide

Code ATC : C07BB07

Liste I

Date de l'A.M.M. : 20/01/1998

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

Indications Thérapeutiques :

« Hypertension artérielle légère à modérée »

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication¹. 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^{2,3}. 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.

¹ PSUR novembre 2004 à novembre 2008

² « Prise en charge des patients adultes atteints d'HTA » Recommandations HAS, juillet 2005.

³ Groupe de travail pour la prise en charge de l'hypertension de la Société Européenne d'Hypertension (ESH) et de la Société européenne de Cardiologie (ESC) Journal of hypertension 2007 ;25 :1013-85.

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

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

La Commission précise que le conditionnement trimestriel (B/90) n'est approprié que pour les situations cliniques relevant de traitements prolongés et chez des patients stabilisés.

Taux de remboursement : 65%