

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

*L'avis adopté par la Commission de la Transparence le 24 janvier 2018 a fait l'objet, dans le cadre du recours en application de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale, d'une audition le 25 juillet 2018
L'avis ci-après a été adopté*

dabigatran etexilate

PRADAXA 75 mg, gélule

B/10 (CIP : 34009 385 255 4 0)

B/30 (CIP : 34009 385 256 0 1)

B/60 (CIP : 34009 385 257 7 9)

PRADAXA 110 mg, gélule

B/10 (CIP : 34009 385 260 8 0)

B/30 (CIP : 34009 385 261 4 1)

B/60 (CIP : 34009 385 262 0 2)

PRADAXA 150 mg, gélule

B/60 1 (CIP : 34009 419 453 8 0)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	B01AE07 (Antithrombotiques, inhibiteurs directs de la thrombine)
Motif de l'examen	Audition sollicitée par l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de baisse de taux de remboursement du 5 avril 2018 adressé au laboratoire, au titre du même article, par l'union nationale des caisses d'assurance maladie
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- Prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que : antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) ; âge ≥ 75 ans ; insuffisance cardiaque (classe NYHA ≥ II) ; diabète ; hypertension artérielle. - Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

Vu les articles R.163-3, 7 et 13 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis de la Commission de la Transparence du 24 janvier 2018 concernant PRADAXA ;

Vu le courrier de la Direction générale de l'union nationale des caisses d'assurance maladie du 5 avril 2018 informant le laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE du projet de baisse de taux de remboursement.

Considérant les éléments présentés par le laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE lors de son audition le 25 juillet 2018, en réponse à cette intention de baisse de taux ;

APRES DEBAT ET VOTES, LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Les éléments présentés lors de l'audition du laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE ne sont pas de nature à modifier la recommandation de la Commission de la Transparence en termes de taux de remboursement telle qu'adoptée dans son avis du 24 janvier 2018 concernant PRADAXA dans les indications :

- Prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que : antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) ; âge $\geq$ 75 ans ; insuffisance cardiaque (classe NYHA $\geq$ II) ; diabète ; hypertension artérielle,
- Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.