

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion à distance du 10 juin 2020

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE	3
03	TRANSCRIPTION DES DEBATS	3
04	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	MAYZENT (siponimod)	4
	Réévaluation des médicaments à base de méthylphénidate	5
	SUNOSI (solriamfetol)	7
	AGRASTAT (chlorhydrate de tirofiban monohydraté)	10
	MISOONE (misoprostol)	11
	ERLEADA (apalutamide)	12
	TAXOTERE (docétaxel)	14
	TOUJEO (insuline glargine)	15
	EKLIRA GENUAIR (bromure d'aclidinium)	16
	DUAKLIR GENUAIR (bromure d'aclidinium / fumarate de formotérol dihydraté)	17
05	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	18
05.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 3 JUIN 2020	18
05.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 3 JUIN 2020	18
05.3	PROCEDURES SIMPLIFIEES	19

01 LISTE DES PRESENTS

<u>Membres titulaires et suppléants</u>	<u>Membres ayant une voix consultative</u>
Présents M. Christian THUILLEZ, Président Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente M. Michel CLANET, Vice-président M. Aymeric BINARD M. Hugues BLONDON Mme Diane BRAGUER M. Claude DAUBERT M. Patrick DUFOUR Mme Valérie GARNIER M. François GUEYFFIER M. Bernard GUILLOT M. Serge KOUZAN M. François LACOIN M. Etienne LENGLINE M. Dominique LUTON M. Jean-Christophe MERCIER M. Patrick NIAUDET M. Julien PERON M. Olivier SAINT-JEAN M. Jean-Pierre THIERRY	CNAMTS : Mme Caroline DESSAUCE DSS : M. Etienne NEDELLEC DSS : M. Charles TOUSSAINT DSS : Mme Mégane LESAINOUX
Excusés M. Yossi BONNAIRE Mme Nathalie CHABBERT-BUFFET M. Claude SICHEL M. Patrick SILVESTRE Mme Catherine SIMONIN M. Antoine VANIER	
<u>Haute Autorité de Santé</u> Mme Mathilde GRANDE Mme Sarah KONE Mme Claire BROTONS Mme Déborah BACQUET Mme Frédérique BENAMAR Mme Célestine BOIDIN M. Sébastien BURNEL Mme Carine BUSIN M. Bachir DAHMANI M. Mathieu DELORY M. Rémy DUMONT Mme Judith FERNANDEZ Mme Elisabeth GATTULLI M. Bertrand MUSSETTA Mme Jade PUTZOLU Mme Chloé REBSTOCK Mme Laura SAAD Mme Julie TARANSAUD Mme Camille THOMASSIN	Mme Lise ALTER Mme Emmanuelle (SEEPS)

02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

Les délibérations ne sont valables que si au moins quatorze membres ayant voix délibérative sont présents (article R.163-16 du code de la sécurité sociale).

Avant l'examen de chaque médicament, sont cités les membres de la commission qui ne peuvent participer à l'évaluation, en raison de leurs liens d'intérêts. A cette occasion, les autres membres peuvent faire part des éventuelles raisons qui ne leur permettent pas de participer aux délibérations et aux votes.

Il est également rappelé :

- Que, sauf mention particulière, les experts extérieurs sollicités pour l'expertise des dossiers n'ont pas de lien d'intérêt concernant les dossiers examinés ;
- qu'ils n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission (cf. règlement intérieur de la commission).

Depuis novembre 2016, la HAS offre la possibilité aux associations de patients et d'usagers de contribuer aux évaluations des médicaments mentionnés au chapitre 04 de ce compte rendu. Pour obtenir ces contributions, la HAS publie la liste des dossiers de demande d'évaluation en procédure complète sur son site internet.

Les associations ayant transmis une contribution sont cités au chapitre 04, pour chaque médicament concerné.

Les déclarations d'intérêts des membres de la commission et des rapporteurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site internet : dpi.sante.gouv.fr

03 TRANSCRIPTION DES DEBATS

En application des articles L. 1451-1-1 et R. 1451-6 du code de la santé publique, la HAS réalise un enregistrement des séances de la commission de la transparence.

Les transcriptions écrites des débats des chapitres relatifs aux examens et aux phases contradictoires sont disponibles sur :

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3188036/fr/commission-de-la-transparence-reunion-a-distance-du-10-juin-2020, une fois les avis définitifs publiés.

04 EXAMEN DES DEMANDES

MAYZENT (siponimod)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de MAYZENT 0,25mg et 2mg, comprimé pelliculé indiqué dans :

« Traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de forme secondairement progressive (SEP-SP) active telle que définie par des poussées ou des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« Le laboratoire Novartis revendique pour MAYZENT (siponimod) une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement de la sclérose en plaques de forme secondairement progressive active telle que définie par des poussées ou des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire. »

Une audition a eu lieu le 22 juillet 2020.

Réévaluation des médicaments à base de méthylphénidate

► Présentation de la demande

Il s'agit de la réévaluation de l'ensemble des spécialités à base de méthylphénidate suite à une saisine de la Direction de la Sécurité Sociale et de la Direction Générale de la Santé en application de l'article R.163-19 du code de la sécurité sociale.

Cinq spécialités à base de méthylphénidate sont concernées par cette réévaluation dont 4 en forme à libération prolongée (LP) et 1 en forme à libération immédiate (LI) :

- CONCERTA LP 18 mg, 36 mg et 54 mg, comprimé à libération prolongée
- MEDIKINET 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg, gélule à libération modifiée
- QUASYM LP 10 mg, 20 mg et 30 mg, gélule à libération modifiée
- RITALINE LP 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg, gélule à libération prolongée
- RITALINE 10 mg, comprimé sécable (forme à LI)

Elles disposent toutes d'une indication commune dans la prise en charge globale du « *Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes* ». En complément, la spécialité RITALINE 10 mg, comprimé sécable dispose d'une indication supplémentaire dans le « *traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans* ».

► Expertise externe

Mme Elisabeth RUPPERT, M. Jean CHAMBRY et M. Jean-Philippe RAYNAUD ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer les intéressés en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Les associations TDAH partout pareil et HyperSupers TDAH a contribué à cette évaluation. Leurs contributions ont été transmises à l'ensemble des membres de la commission.

► Votes

M. Claude DAUBERT et M. Dominique LUTON étaient absents lors de l'examen du dossier.

1) **Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	18
SMR insuffisant	0
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	14
SMR modéré	3
SMR faible	1
Abstention	0

2) Traitement de la narcolepsie avec ou sans cataplexie en cas d'inefficacité du modafinil chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	18
SMR insuffisant	0
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	14
SMR modéré	4
SMR faible	0
Abstention	0

L'intérêt de santé publique sera voté lors la prochaine séance.

SUNOSI (solriamfetol)

► Présentation de la demande

Le laboratoire JAZZ PHARMACEUTICALS demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de SUNOSI 75 mg et 150mg, comprimés pelliculés indiqué dans :

« SUNOSI est indiqué pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) et chez les patients présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) dont la somnolence n'a pas été traitée de façon satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS tel que la pression positive continue (PPC). »

Le laboratoire revendique une inscription dans une population restreinte par rapport à l'AMM : « pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes présentant une narcolepsie (avec ou sans cataplexie), en seconde intention chez des patients ayant déjà reçu du modafinil et un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), observant à un traitement primaire du SAHOS (tel que la pression positive continue PPC) et pour lesquels une SDE persiste (SDE résiduelle). »

Le laboratoire sollicite uniquement un SMR important et une ASMR IV en seconde intention chez des patients ayant déjà reçu du modafinil et chez les patients observant à un traitement primaire du SAHOS (tel que la pression positive continue PPC) et pour lesquels une SDE persiste (SDE résiduelle), avec l'argumentaire suivant :

« Important pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes présentant une narcolepsie (avec ou sans cataplexie), en seconde intention chez des patients ayant déjà reçu du modafinil.

Le remboursement n'est pas sollicité dans les autres situations.

Important pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive résiduelle chez les patients adultes présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), observant à un traitement primaire du SAHOS (tel que la pression positive continue PPC) et pour lesquels une SDE persiste (SDE résiduelle).

Le remboursement n'est pas sollicité dans les autres situations.

Le laboratoire JAZZ considère que SUNOSI apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie thérapeutique pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes présentant une narcolepsie (avec ou sans cataplexie), en seconde intention chez des patients ayant déjà reçu du modafinil.

Le laboratoire JAZZ considère que SUNOSI apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive résiduelle chez les patients adultes présentant un syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS), observant à un traitement primaire du SAHOS (tel que PPC) et pour lesquels une SDE persiste. »

Cependant, en vertu de l'article R163-3 du Code de la Sécurité Sociale, la Commission se doit de se prononcer dans l'ensemble des indications de l'AMM.

Le laboratoire sollicite également la reconnaissance d'un intérêt de santé publique.

► Expertise externe

Mme Elisabeth RUPPERT et M. Wojciech TRZEPIZUR ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs liens d'intérêts, il n'a pas été identifié de lien de nature à placer les intéressés en situation de conflit d'intérêt. La commission a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'Association Française de Narcolepsie - Cataplexie et Hypersomnies Rares et l'Alliance Apnées du Sommeil ont contribué à cette évaluation. Leurs contributions ont été transmises à l'ensemble des membres de la commission.

► **Votes**

- 1) Chez les patients adultes présentant une narcolepsie (avec ou sans cataplexie), en cas d'échec, intolérance ou contre-indications aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles.**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	19
SMR insuffisant	0
Abstention	1

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	19
Abstention	1

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	5
SMR modéré	12
SMR faible	2
Abstention	1

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	19
ASMR IV	0
Abstention	1

- 2) Dans les autres situations dans la narcolepsie**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR insuffisant	19
Abstention	1

- 3) Chez les patients observant à un traitement primaire du SAHOS**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	18
SMR insuffisant	0
Abstention	2

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	1

Absence d'ISP	17
Abstention	2

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	13
SMR modéré	3
SMR faible	2
Abstention	2

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	8
ASMR IV	10
Abstention	2

4) Dans les autres situations dans le SAHOS

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	0
SMR insuffisant	19
Abstention	1

L'avis a été adopté le 24 juin 2020.

AGRASTAT (chlorhydrate de tirofiban monohydraté)

► Présentation de la demande

Le laboratoire CORREVIO demande l'inscription la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de AGRASTAT 50 microgrammes/ml, solution pour perfusion et AGRASTAT 250 microgrammes/ml, solution à diluer pour perfusion dans l'extension d'indication :

« Réduction du risque de survenue d'événements cardiovasculaires majeurs chez les patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde (IDM ST+) devant bénéficier d'une intervention coronaire percutanée. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« Chez les patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde (IDM ST+) devant bénéficier d'une intervention coronaire percutanée, AGRASTAT n'apporte pas de progrès thérapeutique (ASMR V), par rapport aux thérapeutiques disponibles. »

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR) dans cette extension d'indication

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR suffisant	1
SMR insuffisant	17
Abstention	1

L'avis a été adopté le 24 juin 2020.

MISOONE (misoprostol)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NORDIC PHARMA demande l'inscription la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de MISOONE 400 µg (misoprostol), comprimé sécable dans l'extension d'indication :

« Préparation du col de l'utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'utilisateurs

Aucune contribution d'association de patients ou d'utilisateurs n'a été reçue.

► Votes

M. François GUEYFFIER était absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	19
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	19
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

ERLEADA (apalutamide)

► Présentation de la demande

Le laboratoire JANSSEN-CILAG demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de ERLEADA 60 mg, comprimé pelliculé dans l'extension d'indication :

« ERLEADA est indiqué dans le traitement des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT). »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« *Compte tenu :*

- de la démonstration robuste de la supériorité de ERLEADA en association à un traitement par ADT par rapport à l'ADT seule chez les patients mHSPC dans l'essai TITAN (essai de phase III contrôlé, randomisé en double aveugle) en termes de :

- *Survie globale : avec une réduction statistiquement significative du risque de décès de 33 % (HR = 0,67 ; IC95% : [0,51 ; 0,89] ; p = 0,0053) ;*

- *Survie sans progression radiologique : avec une réduction statistiquement significative du risque de progression radiologique ou de décès de 52 % (HR = 0,48 ; IC95% : [0,39 ; 0,60] ; p < 0,0001) ;*

- de la supériorité démontrée en termes de délai jusqu'à initiation d'une chimiothérapie, avec une réduction statistiquement significative du risque d'initiation d'une chimiothérapie de 61 % (HR = 0,39 ; IC95% [0,27 ; 0,56], p < 0,0001) ;

- du maintien de la qualité de vie lors de l'ajout de ERLEADA à un traitement par ADT par rapport à un traitement par ADT seule ;

- du profil de tolérance dans cet essai cohérent avec le profil de tolérance déjà connu pour ERLEADA ;

- de la gravité du cancer de la prostate métastatique hormonosensible en termes de morbi-mortalité ;

- du besoin médical identifié en l'absence d'option thérapeutique permettant aujourd'hui de répondre à l'ensemble des situations cliniques des patients mHSPC ;

ERLEADA en association à un traitement par ADT apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) chez les patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-sensible.

»

Le laboratoire sollicite également la reconnaissance d'un intérêt de santé publique.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

M. LACONIN n'a pas participé au vote.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	18
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	18
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR III comme ZYTIGA	18
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

TAXOTERE (docétaxel)

► Présentation de la demande

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS France demande l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de TAXOTERE (20 mg/1 ml, 80 mg/4ml, 160 mg/8ml), solution à diluer pour perfusion dans l'extension d'indication :

« TAXOTERE en association à un traitement antiandrogénique (ADT), avec ou sans prednisone ou prednisolone, est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR IV avec l'argumentaire suivant :

« TAXOTERE apporte une Amélioration du Service Médical Rendu mineure (ASMR IV) en association à un traitement antiandrogénique (ADT), avec ou sans prednisone ou prednisolone, dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible. »

Le laboratoire sollicite également la reconnaissance d'un intérêt de santé publique.

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

L'association ANAMACaP a contribué à cette évaluation. Sa contribution a été transmise à l'ensemble des membres de la commission.

► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif à l'intérêt de santé publique (ISP)

Proposition de vote	Nombre de voix
Reconnaissance d'un ISP	0
Absence d'ISP	19
Abstention	0

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	16
SMR modéré	3
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	6
ASMR IV	13
Abstention	0

L'avis a été adopté en séance.

TOUJEO (insuline glargine)

► Présentation de la demande

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS France demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de TOUJEO 300 U/ml, solution injectable dans l'extension d'indication :

« Traitement du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans. »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« *Compte tenu :*

- de la démonstration de la non-infériorité de TOUJEO par rapport à LANTUS, chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans atteints de diabète de type 1 en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement,
 - d'un profil de tolérance favorable, cohérent et inchangé avec celui observé dans la population adulte,
 - d'une efficacité et d'une tolérance de TOUJEO chez les enfants et adolescents atteints de diabète de type 2 admises comparables à celles chez les enfants atteints de diabète de type 1,
- TOUJEO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS dans la prise en charge du diabète sucré chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans. »

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	17
SMR modéré	1
SMR faible	0
SMR insuffisant	1
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	18
ASMR IV	0
Abstention	0

*le membre ayant voté pour le SMR insuffisant n'a pas voté pour l'ASMR

L'avis a été adopté en séance.

EKLIRA GENUAIR (bromure d'acélinium)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ASTRAZENECA demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de EKLIRA GENUAIR (bromure d'acélinium) 322 µg, poudre pour inhalation indiqué dans :

« EKLIRA GENUAIR (bromure d'acélinium) est indiqué comme traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes chez les patients adultes présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« Le laboratoire sollicite une ASMR de niveau V dans la stratégie thérapeutique. »

► Contribution (s) d'associations de patients et d'usagers

Aucune contribution d'association de patients ou d'usagers n'a été reçue.

► Votes

M. Claude DAUBERT et Dominique LUTON, M. Olivier SAINT-JEAN et M. Christian THUILLEZ étaient absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	7
SMR modéré	8
SMR faible	1
SMR insuffisant	0
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	16
Abstention	0

Après discussion, la commission a décidé de procéder à un nouveau vote.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	13
SMR modéré	2
SMR faible	0
SMR insuffisant	0
Abstention	1

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	15
Abstention	1

L'avis a été adopté par voie électronique le 16 juin 2020

DUAKLIR GENUAIR (bromure d'aclidinium / fumarate de formotérol dihydraté)

► Présentation de la demande

Le laboratoire ASTRAZENECA demande l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de DUAKLIR GENUAIR 340 µg/ 12 µg, poudre pour inhalation indiqué dans :

« DUAKLIR GENUAIR (aclidinium/formotérol) est indiqué en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes présentant une broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

Le laboratoire sollicite un SMR modéré et une ASMR V avec l'argumentaire suivant :

« Le laboratoire sollicite une ASMR de niveau V dans la stratégie thérapeutique. »

Le dossier a été reporté faute de quorum.

05 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

05.1 Examens de la réunion du 3 juin 2020

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 3 juin 2020 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la commission.

Spécialités concernées :

- BENLYSTA 120 - 400 mg
- EMGALITY 120 mg
- LYUMJEV 100 - 200 Unités/ml
- POLIVY 140 mg
- TRECONDI 1 - 5 g

► Votes

M. Claude DAUBERT et M. Dominique LUTON étaient absents lors de l'examen du dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	17
Contre	0
Abstention	1

05.2 Compte-rendu de la réunion du 3 juin 2020

Le compte-rendu de la réunion du 3 juin 2020 a été adopté en séance.

05.3 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 commission.

Spécialités concernées :

- **ACICLOVIR ACCORD 25 mg/ml**
- **IBUPROFENE ARROW 5 %, GEL**

► Votes

M. Dominique LUTON était absent lors de l'examen du dossier.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	18
Contre	0
Abstention	1

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>