

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 juin 2018

Hamamelis virginiana
Anemone pulsatilla
Echinacea angustifolia
Fluoricum acidum
Viburnum prunifolium
Tussilago farfara
Corylus avellana
Aesculus hippocastanum

HAMAMELIS COMPOSE BOIRON, comprimé

Flacon en 50 comprimés (CIP : 34009 314 638 8 7)

HAMAMELIS COMPOSE BOIRON, granules

Tube de 80 granules (CIP : 34009 314 637 1 9)

HAMAMELIS COMPOSE BOIRON, gouttes

Flacon de 30 ml (CIP : 34009 314 636 5 8)

Laboratoire BOIRON

Code ATC	V03AX (médicament homéopathique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	Médicament homéopathique mis sur le marché sans indication thérapeutique ni posologie, ces dernières étant déterminées par le professionnel de santé en fonction du patient.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale (procédure nationale): 4 juillet 1973	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	2018 V V03 V03A V03AX	Divers Tous autres médicaments Tous autres médicaments Autres médicaments

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 17 octobre 2012, la Commission de la transparence a considéré qu'elle ne pouvait pas se prononcer sur le service médical rendu par ces spécialités.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

Médicament homéopathique mis sur le marché sans indication thérapeutique ni posologie, ces dernières étant déterminées par le professionnel de santé en fonction du patient.

03.2 Posologie

NA

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

► Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 4/08/2011 au 3/08/2014).

► Aucune modification du RCP n'a eu lieu depuis la dernière évaluation par la Commission.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2017), HAMAMELIS COMPOSE n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 17 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

En l'absence d'indication précise, le caractère habituel de gravité, le rapport efficacité/effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique et l'intérêt en termes de santé publique de ces spécialités ne peuvent être précisés.

En conséquence, la Commission de la transparence ne peut se prononcer sur le service médical rendu par ces spécialités.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission s'étonne du maintien du taux de remboursement à 30% des médicaments homéopathiques à nom commun compte tenu du taux de remboursement à 30% voire 15% de médicaments ayant fait la preuve de leur efficacité.