

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Document préparatoire

17 octobre 2018

L'avis adopté par la Commission de la Transparence le 22 novembre 2017 a fait l'objet, dans le cadre du recours en application de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale d'observations écrites examinées le 17 octobre 2018

Indacatérol, glycopyrronium,

ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg, poudre pour inhalation en gélule

B/10 gélules + 1 inhalateur (CIP : 34009 300 388 0 2)

B/30 gélules + 1 inhalateur (CIP : 34009 275 664 7 9)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

Code ATC	R03AL04 (adrénergique en association avec un anticholinergique)
Motif de l'examen	Observations écrites présentées par l'entreprise en application de l'article <u>R. 163-13</u> du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de baisse de taux de remboursement du 8 août 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	« Ultibro Breezhaler est indiqué en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

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 22 novembre 2017 concernant ULTIBRO BREEZHALER ;

Vu le courrier de la Direction générale de l'union nationale des caisses d'assurance maladie du 8 août 2018 informant le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S. du projet de baisse de taux de remboursement.

Considérant les éléments présentés par le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S. dans son courrier du 20 septembre 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 par le laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S. dans son courrier du 20 septembre 2018 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 22 novembre 2017 concernant ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg dans l'indication « traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ».