



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 FEVRIER 2020

budésonide
MIFLONIL BREEZHALER 200 µg et 400 µg, poudre pour inhalation en gélule

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant (pour plus de précisions, cf. AMM).

► Quel progrès

Pas de progrès de ces médicaments avec inhalateur Breezhaler par rapport aux présentations de MIFLONIL déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités MIFLONIL BREEZHALER 200 µg et 400 µg (budésonide).

Ces spécialités sont un complément de gamme correspondant à 2 nouveaux conditionnements avec un système d'inhalation différent. Pour rappel, dans son avis du 19 février 2014, la Commission a maintenu à MIFLONIL (budésonide) un service médical rendu important dans son avis de réinscription¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant*

* l'asthme persistant se définit par l'existence de symptômes diurnes plurihebdomadaires et/ou de symptômes nocturnes plus de 2 fois par mois.

Remarque : Cette spécialité est particulièrement adaptée aux sujets chez qui il a été mis en évidence une mauvaise synchronisation main/poumon nécessaire pour une utilisation correcte des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MIFLONIL BREEZHALER est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à MIFLONIL.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2984813/fr/miflonil

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la Commission : 5 février 2020
Présentations concernées	<u>MIFLONIL BREEZHALER 200 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule B/60 avec inhalateur Breezhaler (CIP : 34009 301 788 7 4)</u> <u>MIFLONIL BREEZHALER 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule B/60 avec inhalateur Breezhaler (CIP : 34009 301 789 4 2)</u>
Demandeur	Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	26/04/2002 (procédure nationale)
Code ATC	R03BA02