

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 mars 2014

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 20 novembre 2013 a fait l'objet, dans le cadre de l'article R 163-13 du code de la sécurité sociale, d'une audition le 5 mars 2014.
L'avis ci-après a été adopté.*

STRUCTOFLEX 625 mg, gélule

Boîte de 60 gélules (CIP : 34009 346 919 2)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

DCI	Glucosamine (sulfate)
Code ATC (2012)	M01AX05 (autres anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Audition de l'entreprise en application de l'article R. 163-13 du code de sécurité sociale, suite au courrier d'intention de radier du 30 décembre 2013 adressé au laboratoire Pierre Fabre Médicament, au titre du même article, par la ministre des affaires sociales et de la santé
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »

01 CONTEXTE

Dans son avis du 20 novembre 2013, la Commission de la transparence avait considéré que le service médical rendu par STRUCTOFLEX était insuffisant sur les arguments suivants :

- « Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité n'a été soumise.
Les données actualisées de tolérance (PSUR) ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de la glucosamine.

Dans son avis du 10 juin 2010, la Commission de la transparence avait conditionné son avis favorable à l'inscription au remboursement, dans le cadre d'un SMR faible, à la mise en place la réalisation, dans un délai de 2 ans, d'une étude visant à démontrer l'impact de la prescription de STRUCTOFLEX (ex-Glucosamine Venipharm) en termes de réduction de la consommation d'AINS.

Les principaux résultats de l'étude présentée sont :

- un taux de consommation similaire entre le groupe de patients exposés à STRUCTOFLEX (44,0%) *versus* le groupe non exposé (44,1%) ;
- un nombre de journées de traitement exprimé en DDD de 45,1 jours (écart-type : 49,0) dans le groupe STRUCTOFLEX et de 53,0 jours (écart-type : 71,1) dans le groupe non exposé soit une différence absolue de 8 jours de traitement sur l'année ($p = 0,033$). Les médianes sont toutefois respectivement de 29 et 30 jours.

Cependant, ces résultats sont difficilement interprétables compte-tenu des limites méthodologiques importantes de l'étude réalisée et, en particulier, liées :

- au biais d'attrition qui ne peut être écarté compte-tenu de la procédure de sélection des patients ayant conduit à la non inclusion de près de 74% des patients identifiés comme bénéficiant d'une prescription de STRUCTOFLEX ;
- aux imprécisions liées à la méthodologie retenue pour l'étude ;
- à l'absence d'éléments informatifs sur la durée de traitement par STRUCTOFLEX dans le groupe des patients exposés limitant l'évaluation de l'impact attribuable au traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose sur l'épargne des AINS au cours du suivi.

En conséquence, il n'est pas démontré par des données probantes que la spécialité STRUCTOFLEX contribue à la réduction de la consommation d'AINS chez les patients arthrosiques. »

- « Du fait d'une efficacité très modeste sur la douleur et le handicap fonctionnel d'une part, et de l'absence de démonstration d'un effet en termes de réduction de la consommation d'AINS d'autre part, STRUCTOFLEX n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose légère à modérée du genou. »

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou. »

03 AUDITION DU 5 MARS 2014

La Commission a examiné le contenu des informations présentées par le laboratoire en vue de contester la radiation.

La Commission considère que ces informations ne sont pas de nature à modifier son précédent avis du 20 novembre 2013.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et ses conclusions, à savoir :

La Commission considère que le service médical rendu par STRUCTOFLEX 625 mg, gélule est insuffisant dans le soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou pour une prise en charge par la solidarité nationale.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou » et aux posologies de l'AMM.