

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Compte rendu de la réunion du 7 juin 2017

En application de l'article L. 161-37 8° alinéa du code de la sécurité sociale

01	LISTE DES PRESENTS.....	2
02	REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE	3
03	EXAMEN DES DEMANDES.....	4
	GARDASIL 9 (Vaccin papillomavirus humain 9-valent, recombinant, adsorbé)	4
	ISOPEDIA (solution injectable d'électrolytes (ions sodium, potassium, calcium, magnésium, chlore, acétate) + glucose)	5
	OLUMIANT (baricitinib)	6
	ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol, bromure de glycopyrronium)	7
04	REEVALUATION DE LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE DANS LA DMLA.....	8
05	PHASES CONTRADICTOIRES	9
05.1	AUDITION DES LABORATOIRES	9
	OCALIVA (acide obéticholique)	9
	PALEXIA (tapentadol)	11
05.2	OBSERVATIONS ECRITES	13
	ZYDELIG (idelalisib)	13
	YERVOY (ipilimumab)	13
06	ADOPTION DES PROJETS D'AVIS.....	14
06.1	EXAMENS DE LA REUNION DU 17 MAI 2017	14
06.2	COMPTE-RENDU DE LA REUNION DU 17 MAI 2017	14
06.3	PROCEDURES SIMPLIFIEES	15
	FIASP (insuline asparte)	16
07	AUTRES POINTS	17
07.1	FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE	17
	INCRELEX (mécasermine)	17
	PRALUENT (alirocumab)	17
07.2	INTERVENTION DU PR VUKUSIC ET LE PR LAPLAUD : PRISE EN CHARGE DE LA SCLEROSE EN PLAQUE (SEP)	17
07.3	POINT D'INFORMATION SUR LES HYPONATREMIES LIEES AUX SOLUTES GLUCOSES A 5%, ADMINISTRES PAR VOIE INTRAVEINEUSE	17

01 LISTE DES PRESENTS

Membres titulaires et suppléants

Présents

M. Christian THUILLEZ, Président
Mme Françoise DEGOS, Vice-présidente
M. Jean PONSONNAILLE, Vice-président

M. Driss BERDAI
M. Aymeric BINARD
M. Jacques BIRGE
M. Yossi BONNAIRE
Mme Diane BRAGUER
Mme Marie DAUBECH-TOURNIER
M. Patrick DUFOUR
Mme Valérie GARNIER
M. Bernard GUILLOT
M. Raymond JIAN
M. Bernard LORCERIE
M. Jean-Christophe MERCIER
M. Gérard NGUYEN DUC LONG
M. Patrice NONY
M. Michel ROSENHEIM
M. Guy ROSTOKER
M. Claude SICHEL
M. Jean-Pierre THIERRY
M. Gérard VIENS

Excusés

M. Nicolas ALBIN
M. Denis DUBOC
M. Dominique LUTON
M. Olivier SAINT JEAN
M. Rémi VARIN

Membres ayant une voix consultative présents

ANSM : M. Patrick MAISON
DSS : Mme Sophie KELLEY
DSS : Mme Audrey TANGUY
DGS : Mme Isabelle DELOFFRE
CEPS : M. Jonathan RODRIGUES

Haute Autorité de Santé

Mme Anne d'ANDON
Mme Caroline TRANCHE
Mme Mathilde GRANDE
Mme Claire BROTONS
Mme Carine BUSIN
Mme Delphine CHAVADE
Mme Virginie CREPEL
M. Thierno DIATTA
Mme Judith FERNANDEZ
Mme Valérie IZARD
M. Alexandre JABALLAH
Mme Sarah KONE
Mme Sandrine MARTINEZ
Mme Mathilde NAUSSANS
Mme Jade PUTZOLU
Mme Chloé REBSTOCK
M. Patrick SEMENZATO
Mme Julie TARANSAUD
Mme Camille THOMASSIN

Mme Sylvie DUTHU

M. Hervé NABARETTE
M. Pierre-Emmanuel DE JOANNIS
M. Romain COUSSEAU
M. Sylvain DRUAI
Mme Agathe DOUTRIAUX
Mme Laura ZANETTI

02 REGLEMENTATION ET DEONTOLOGIE

Les délibérations ne sont valables que si au moins treize 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 les experts externes 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 03 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. En vertu du droit au secret commercial, le déposant peut refuser que soient publiées les informations relatives à sa demande. Dans ce cas, le recueil des contributions des patients ou des usagers est empêché.

Les associations ayant transmis une contribution sont citées au chapitre 03, 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 de la HAS : <http://www.has-sante.fr>

03 EXAMEN DES DEMANDES

GARDASIL 9 (Vaccin papillomavirus humain 9-valent, recombinant, adsorbé)

► Présentation de la demande

Le laboratoire MSD Vaccins demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de GARDASIL 9, suspension injectable en seringue préremplie et GARDASIL 9, suspension injectable, dans l'indication :

« GARDASIL 9 est indiqué pour l'immunisation active des individus à partir de 9 ans contre les maladies dues aux HPV suivantes :

- Lésions précancéreuses et cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus dus aux types d'HPV contenus dans le vaccin.
- Verrues génitales (Condylomes acuminés) dues à des types d'HPV spécifiques. »

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

« L'Amélioration du Service Médical Rendu par GARDASIL 9 est modérée (ASMR III) dans la prévention des lésions précancéreuses et des cancers du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus et des verrues génitales. »

Une audition a eu lieu à la séance du 13 septembre 2017.

ISOPEDIA (solution injectable d'électrolytes (ions sodium, potassium, calcium, magnésium, chlore, acétate) + glucose)

► Présentation de la demande

Le laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE demande l'inscription aux collectivités de ISOPEDIA, solution pour perfusion, dans l'indication :

« ISOPEDIA est indiqué en pédiatrie chez les nouveau-nés (de 0 à ≤ 28 jours), les nourrissons (de 28 jours à ≤ 2 ans), les enfants (de 2 à ≤ 12 ans) et les adolescents (de 12 à ≤ 14 ans) dans les cas suivants :

- Remplacement des électrolytes et des liquides isotoniques au plasma avec couverture partielle des besoins glucidiques en périopératoire.
- Remplacement volumique intravasculaire à court terme.
- Traitement des déshydratations isotoniques.
- Utilisation comme véhicule pour les concentrés électrolytiques et les médicaments compatibles. »

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

« ISOPEDIA étant le seul soluté prêt à l'emploi qui réponde aux spécifications définies par le Consensus d'experts européens de 2011 sur les solutés à utiliser chez l'enfant en per-opératoire, nous sollicitons une Amélioration du Service Médical Rendu IV, mineure.»

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la composition de cette solution isotonique d'électrolytes et de glucose, adaptée à l'usage pédiatrique dans les indications de l'AMM,
- l'indisponibilité des solutés pédiatriques isotoniques fabriqués par l'AP-HP, depuis 2015,
- l'absence de comparateur cliniquement pertinent et le besoin médical,
- l'absence de donnée clinique d'efficacité et de sécurité avec la spécialité ISOPEDIA,
- les risques de complications neurologiques graves et de décès par hyponatrémie de dilution après l'utilisation des solutés hypotoniques,
- l'utilisation importante des solutés au regard du nombre d'enfants hospitalisés en France,

► Votes

M. ROSTOKER n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. BONNAIRE et M. THUILLEZ étaient absents lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de son statut M.VIENS n'a pas participé aux votes.

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 V	16
ASMR IV	2
Abstention	0

OLUMIANT (baricitinib)

► Présentation de la demande

Le laboratoire LILLY France demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de OLUMIANT 2 mg et 4 mg, comprimés pelliculés, dans l'indication :

« OLUMIANT est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARD). OLUMIANT peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate. »

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

« OLUMIANT apporte une ASMR V par rapport à ROACTEMRA dans le traitement de la PR active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont présenté une réponse inadéquate, ou une intolérance, à un ou plusieurs traitements de fond (DMARD). »

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- le médicament, inhibiteur de Jak 1 et 2, et cette nouvelle classe thérapeutique dans la polyarthrite rhumatoïde
- son utilisation par voie orale,
- son indication de l'AMM, en cas d'échec aux traitements de fond,
- son utilisation en association au méthotrexate ou en monothérapie,
- son utilisation en monothérapie en cas d'intolérance ou de contre-indication au méthotrexate,
- les données disponibles,
- l'étude comparative versus adalimumab en association au méthotrexate, avec une démonstration de supériorité à 12 semaines sur l'ACR 20, chez les patients en échec au méthotrexate (2^{ème} ligne).
- le choix discutable du critère de jugement ACR 20,
- la supériorité de baricitinib par rapport au placebo en 3^{ème} ligne,
- le profil de tolérance incluant des infections, des hyperlipidémies,
- les doutes sur la tolérance à long terme,
- le fait que la FDA n'ait pas encore attribué d'AMM à baricitinib,
- les revendications du laboratoire et avec une ASMR V versus tocilizumab,
- le traitement au long cours de patients,
- la place dans la stratégie thérapeutique, en 3^{ème} ligne plutôt qu'en 2^{ème} ligne.

► Votes

M. ROSTOKER n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. BONNAIRE était absent lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de son statut M.VIENS n'a pas participé aux votes.

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

ULTIBRO BREEZHALER (indacatérol, bromure de glycopyrronium)

► Présentation de la demande

A sa demande, la Commission procède à la réévaluation du Service Médical Rendu et de l'Amélioration du Service Médical Rendu de ULTIBRO BREEZHALER 85 µg/43 µg, poudre pour inhalation en gélule, du laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS, dans l'indication :

« Ultibro Breezhaler est indiqué en traitement bronchodilatateur continu pour soulager les symptômes chez les patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

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

« *Le service médical rendu par Ultibro Breezhaler est important chez les patients atteints de BPCO de stade modéré à très sévère insuffisamment répondeurs à une monothérapie bronchodilatatrice longue durée d'action.* »

« *Ultibro Breezhaler apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge thérapeutique de la bronchopneumopathie chronique obstructive.* »

Une audition a eu lieu à la séance du 25 octobre 2017.

Des observations complémentaires ont été examinées à la séance du 22/11/2017

04 REEVALUATION DE LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE DANS LA DMLA

Suite à une saisine de la Direction de la Sécurité Sociale, la Commission réévalue la place dans la stratégie thérapeutique de LUCENTIS, EYLEA et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Les produits concernés sont :

AVASTIN	ROCHE SAS
EYLEA	BAYER HEALTHCARE
LUCENTIS	NOVARTIS PHARMA SAS

Une audition a eu lieu à la séance du 11 octobre 2017 pour la spécialité EYLEA.

Des observations complémentaires ont été examinées le 11 octobre 2017 pour les spécialités AVASTIN et LUCENTIS.

05 PHASES CONTRADICTOIRES

05.1 Audition des laboratoires

OCALIVA (acide obéticholique)

Le laboratoire INTERCEPT conteste les conclusions de l'avis du 5 avril 2017 relatif à l'inscription sécurité sociale et collectivités de OCALIVA 5 mg, comprimé pelliculé, dans l'indication :

« OCALIVA est indiqué dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (également appelée « cirrhose biliaire primitive») en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse insuffisante à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC. »

Le laboratoire est venu accompagné du Pr Raoul POUPON.

► Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 22 mars 2017

Le laboratoire sollicite un SMR important et une ASMR III avec l'argumentaire suivant :
« Compte tenu de son efficacité sur la réduction des marqueurs biochimiques hépatiques reconnus et validés, et malgré l'absence de données d'efficacité et de tolérance à long terme sur des critères cliniques, OCALIVA apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la stratégie thérapeutique de traitement de la Cholangite Biliaire primitive ».

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la maladie, son mécanisme, ses modalités de suivi,
- les traitements disponibles et leur mode d'action,
- la survie selon le taux de bilirubine libre,
- la corrélation entre les critères biochimiques et cliniques,
- les résultats de l'étude de phase III,
- le critère combiné biochimique choisi,
- le caractère pronostique de ce critère composite, non établi,
- les effets indésirables, le risque cancérogène potentiel à long terme à suivre,
- le prurit, à la fois symptôme de la maladie et effet indésirable du médicament,
- les études en cours et la nécessité d'obtenir leurs résultats en vue d'une réévaluation,
- la nécessité d'études confirmant l'efficacité clinique et l'innocuité du traitement selon l'EMA,
- l'absence de données de morbi-mortalité,
- le retard à l'obtention d'un effet clinique observé sous traitement.

► Votes

M. ALBIN était absent lors de l'examen du dossier.

En raison du nombre de présents et de leur statut M.BIRGE et M. VIENS n'ont pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	18
SMR modéré	2
Abstention	1

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20
ASMR IV	0
ASMR III	0
Abstention	1

▸ **Débats**

Les discussions ont notamment porté sur :

- rappel de l'évaluation initiale dans la cholangite biliaire primitive,
- le besoin médical non couvert chez les patients en échec ou intolérants à l'AUDC (acide ursodésoxycholique),
- les résultats de l'étude de phase III versus placebo,
- l'effet de l'acide obéticholique sur le prurit,
- l'histoire naturelle de la maladie, rappelée par l'expert du laboratoire,
- le risque de décès,
- le risque d'hépatocarcinome chez les patients non répondeurs à l'AUDC,
- la progression de la CBP selon la réponse biochimique à l'AUDC, décrite par l'expert du laboratoire,
- l'exacerbation transitoire du prurit selon le laboratoire,
- la nécessité d'augmenter progressivement les doses pour limiter le prurit (5 puis 10 mg),
- la persistance du prurit et sa proportion plus élevée observé avec OCALIVA par rapport au placebo,
- le choix du critère de jugement qui est un critère de substitution,
- l'absence de normalisation du bilan hépatique,
- la tolérance et notamment le taux d'augmentation du LDLc qui serait de 10 à 15 % d'après le laboratoire, ainsi que le taux de diminution du HDLc,
- les doutes sur la tolérance à long terme.

▸ **Votes**

En raison du nombre de présents et de son statut M.VIENS n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR important	21
Modification	0
Abstention	0

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien de l'ASMR V	18
Modification : ASMR IV	3
Abstention	0

Suite à l'audition et après discussion et vote, la Commission décide de maintenir son avis.

L'avis a été adopté en séance.

PALEXIA (tapentadol)

Le laboratoire GRÜNENTHAL SAS conteste les conclusions de l'avis du 5 avril 2017 relatif à sa demande de réévaluation du Service Médical Rendu de PALEXIA LP 50 mg, 100mg, 150 mg, 200 mg et 250 mg, comprimé à libération prolongée, dans l'indication :

« PALEXIA LP est indiqué dans le traitement des douleurs chroniques sévères de l'adulte, qui ne peuvent être correctement traitées que par des antalgiques opioïdes. »

Le laboratoire est venu accompagné par le Pr Philippe BERTIN.

► Rappel de l'examen à la séance de la Commission du 22 mars 2017

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

« Important dans la prise en charge des douleurs intenses et/ou rebelles rencontrées dans l'arthrose du genou ou de la hanche et dans la lombalgie chronique, comme traitement de dernier recours, à un stade où les solutions chirurgicales sont envisagées et chez des patients non candidats (refus ou contre-indication) à une chirurgie de remplacement prothétique (coxarthrose ou gonarthrose), pour une durée la plus courte possible. »

« ASMR de niveau V pour PALEXIA LP en tant qu'alternative thérapeutique utile dans la prise en charge des douleurs chroniques sévères non cancéreuses non neuropathiques. »

► Partie prenante

Les associations AFLAR et AFVD ont contribué à cette évaluation en tant que parties prenantes. Leurs contributions ont été transmises à l'ensemble des membres de la Commission.

• ► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- la demande de réévaluation dans les douleurs chroniques sévères non cancéreuses et non neuropathiques, au même niveau que pour les autres opioïdes,
- les données disponibles : une étude ouverte versus oxycodone/naloxone LP, une méta-analyse intégrant 4 études cliniques déjà analysées et une étude d'utilisation,
- la place des antalgiques de paliers III dans les douleurs chroniques,
- le mécanisme d'action du tapentadol,
- les données issues de la méta-analyse et ses limites méthodologiques,
- l'étude ouverte versus oxycodone/naloxone LP dans laquelle seuls les répondeurs sont sélectionnés (après une phase de titration),
- les effets observés sur la douleur et la constipation, non-inférieurs à ceux observés avec l'association oxycodone/naloxone LP,
- l'absence d'évaluation fonctionnelle disponible dans cette étude,
- le fait que la dose maximale d'oxycodone utilisée dans l'étude ait été réduite et non conforme à l'AMM,
- le profil de tolérance et le potentiel d'abus,
- les contributions des réponses des représentants d'usagers et de patients,
- la place dans la stratégie thérapeutique de cette spécialité,
- la dépendance qui semble corrélée aux longues durées de traitement et la nécessité de réduire la durée de traitement dans ce contexte,
- la difficulté de prescription entre les antalgiques de palier I (paracétamol) et ceux de palier III (opioïdes), du fait du peu d'alternatives entre les deux.

▸ Votes

Mme TOURNIER n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.
En raison du nombre de présents et de leur statut M. MERCIER et M. VIENS n'ont pas participé aux votes.

Dans la prise en charge des douleurs chroniques sévères non cancéreuses non neuropathiques :

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	0
SMR modéré	1*
SMR faible	1
Maintien du SMR insuffisant	19
Abstention	0

*M. THIERRY

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- les données déposées, à savoir une étude de phase III, une méta-analyse et une étude en vie réelle,
- la quantité d'effet faible, versus placebo observée dans la méta-analyse,
- les limites méthodologiques de l'étude de phase III versus oxycodone/naloxone : étude de non infériorité, réalisée en ouvert, à une posologie non optimale d'oxycodone/naloxone,
- l'absence d'évaluation fonctionnelle disponible,
- l'efficacité comparable du PALEXIA LP par rapport aux autres opioïdes, selon le laboratoire,
- la prise en charge de la douleur chronique sévère, non cancéreuse,
- l'utilisation des opioïdes forts dans ces situations, en traitement de recours,
- le risque de mésusage, d'abus et de dépendance avec les opioïdes,
- la réglementation française sur la délivrance des opioïdes forts,
- les recommandations disponibles,
- les résultats de l'étude en vie réelle réalisée en Allemagne,
- le taux de mésusage qui serait plus faible avec PALEXIA LP par rapport aux opioïdes forts, d'après les données en vie réelle, non françaises,
- le risque de mésusage et d'abus qui persistent en France,
- la place discutée des opioïdes dans les douleurs rhumatologiques chroniques,
- le risque d'utilisation de PALEXIA LP comme un palier II et non un palier III,
- la différence d'effet observé dans l'étude de phase III et sa pertinence,
- la difficulté à évaluer la douleur et le choix de l'étude ouverte dans ce contexte,
- la tolérance de PALEXIA LP.

▸ Votes

Mme TOURNIER n'a participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.
En raison du nombre de présents et de son statut M. VIENS n'a pas participé aux votes.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR insuffisant	17
Modification : SMR important	0
Modification : SMR modéré	0
Modification : SMR faible	3
Abstention	0

Suite à l'audition et après discussion et vote, la Commission décide de maintenir son avis.

L'avis a été adopté en séance.

05.2 Observations écrites

ZYDELIG (idelalisib)

Suite à l'examen du 19 avril 2017 et aux observations écrites du laboratoire, la Commission examine à nouveau ZYDELIG 100 mg et 150 mg, comprimé pelliculé.

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- Le libellé de l'ASMR

▸ Votes

M. ROSTOKER, Mme TOURNIER et M.VIENS n'ont participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. BONNAIRE était absent lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption selon proposition	18
Contre	0
Abstention	

YERVOY (ipilimumab)

Suite à l'examen du 19 avril 2017 et aux observations écrites du laboratoire déjà examinées le 17 mai 2017 en séance, la Commission examine à nouveau YERVOY 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.

▸ Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- le choix et le libellé des comparateurs,
- l'intérêt de regrouper les comparateurs de YERVOY en 1^è et 2^è lignes, en cas de mutation de B-RAF (proposition),
- l'évolution de la stratégie de traitement du mélanome,
- la nécessité de réévaluer les thérapies ciblées sur les tumeurs ayant des mutations de B-RAF (proposition).

▸ Votes

M. MERCIER et M.VIENS n'ont participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. BONNAIRE et M. ROSTOKER étaient absents lors de l'examen du dossier.

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption selon les propositions	18
Contre	0
Abstention	0

06 ADOPTION DES PROJETS D'AVIS

06.1 Examens de la réunion du 17 mai 2017

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 17 mai 2017 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la Commission.

Spécialités concernées :

- BLINCYTO
- DESCOVY
- FEMADEXIL
- KOLBAM
- NINLARO
- TAMIFLU

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

En raison du nombre de présents et de son statut, M.VIENS n'a pas participé aux votes. Par ailleurs, M. BONNAIRE, M. LORCERIE et M.ROSTOKER étaient absents lors de l'examen de ces dossiers.

A l'exception des membres suivants qui n'ont pas participé au vote pour les produits mentionnés :

Spécialité	Membres
BLINCYTO	M. DUFOUR
NINLARO	M. DUFOUR, M. MERCIER, Mme TOURNIER et M. VIENS
DESCOVY	Mme TOURNIER

06.2 Compte-rendu de la réunion du 17 mai 2017

Le compte-rendu de la réunion du 17 mai 2017 a été adopté en séance.

06.3 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.

Pour **PROZAC**, l'indication de la dépression chez l'enfant sera réévaluée.

Le renouvellement de l'inscription des **spécialités à base de glucose** est reporté (cf. 07.3).

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption	16
Contre	0
Abstention	0

En raison du nombre de présents et de son statut, M.VIENS n'a pas participé aux votes.

Par ailleurs, M. BONNAIRE, M. DUFOUR, M. NONY, M. THUILLEZ et M. ROSTOKER étaient absents lors de l'examen de ces dossiers.

A l'exception des membres suivants qui n'ont pas participé au vote pour les produits mentionnés :

Spécialité	Membres
DAKTARIN, SPORANOX	Mme TOURNIER
EXELON	M. MERCIER

FIASP (insuline asparte)

► Présentation de la demande

Le laboratoire NOVO NORDISK demande l'inscription sécurité sociale et collectivités de FIASP 100 U/ml, solution injectable en flacon, FIASP Penfill 100 U/ml, solution injectable en cartouche et FIASP FlexTouch 100 U/ml, solution injectable en stylo prérempli, dans l'indication :

« Traitement du diabète de l'adulte ».

► Débats

Les discussions ont notamment porté sur :

- le médicament, qui est un analogue de l'insuline rapide,
- son indication limitée à l'adulte,
- l'ajout de 2 excipients permettant un délai d'action plus rapide que celui observé avec NOVORAPID,
- les résultats disponibles : 2 études de non infériorité versus NOVORAPID sur la réduction de l'HbA1c,
- la tolérance,
- la contribution d'une association de patients.

► Votes

M. ROSTOKER et M. VIENS n'ont participé ni aux débats ni aux votes pour l'examen du dossier.

M. BONNAIRE et M. THUILLEZ étaient absents lors de l'examen du dossier.

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 V	18
Abstention	0

Des observations complémentaires ont été examinées le 19 juillet 2017

07 AUTRES POINTS

07.1 Fiche d'Information Thérapeutique

INCRELEX (mécasermine)

PRALUENT (alirocumab)

Les documents ont été approuvés en séance.

07.2 Intervention du Pr VUKUSIC et le Pr LAPLAUD : prise en charge de la sclérose en plaque (SEP)

Les Pr VUKUSIC et LAPLAUD ont effectué une présentation et échangé avec les membres de la Commission notamment sur :

- la maladie,
- son évolution,
- la prise en charge,
- les traitements actuels et les modalités de choix,
- l'absence de stratégie consensuelle de prise en charge,
- le décalage entre les indications de l'AMM et la pratique,
- l'OFSEP, sa base de données,
- la standardisation des examens de suivi,
- la différence entre la progression et l'activité de la maladie.

07.3 Point d'information sur les hyponatrémies liées aux solutés glucosés à 5%, administrés par voie intraveineuse

La présentation a été reportée faute de temps.

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>