



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
(CT)**

Compte rendu de la réunion du 19 mars 2008

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

1) Liste des présents	p. 2
2) Liste des rapporteurs sollicités	p. 3
3) Examen des demandes	p. 4
4) Examen des observations des laboratoires relatives aux avis de la CT / Auditions	p. 7
5) Fiche Bon Usage du Médicament	p. 7
6) Adoption du relevé d'avis de la réunion du 5 mars 2008	p. 8
7) Adoption du relevé d'avis « Procédures simplifiées »	p. 8
8) Autre point	p. 8

- Les délibérations ne sont valables que si au moins douze membres ayant voix délibérative sont présents (article R163-16 du code de la sécurité sociale)

- Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée (article R163-17 du code de la sécurité sociale)

- Les rapporteurs n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission (point 5.2.2 du règlement intérieur de la commission de la transparence)

1) Liste des présents

<u>Membres titulaires et suppléants présents</u>	<u>Membres ayant une voix consultative présents</u>
<p>M. Gilles BOUVENOT, Président Mme Elisabeth AUTRET-LECA, Vice-Présidente</p> <p>M. Bernard BANNWARTH M. Marc BARDOU M. Alain CARIOU M. Frédéric COURTEILLE M. Denis DUBOC Mme Lise DURANTEAU M. Bruno FALISSARD M. Jacques JOURDAN Mme Marie-Agnès KOENIG-LOISEAU M. Patrick MAISON Mme Florence MATHONIERE M. Patrice NONY M. Emmanuel OGER M. Michel PETIT M. Claude SICHEL M. Jean-Paul STAHL M. Jean-Marie VETEL M. Patrick VILLANI M. Patrick WIERRE M. Olivier WONG Mme Marie-Christine WORONOFF-LEMSI M. Mahmoud ZUREIK</p>	<p>Mme Arlette MEYER, représentant le Directeur de la Sécurité Sociale</p> <p>M. Alexandre BARNA, représentant la Direction Générale de la Santé</p> <p>Mme Dominique LAGARDE, représentant le Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins</p> <p>Mme Hélène BOURDEL (CNAMTS)</p> <p>Mme Catherine LASSALE, représentante des Organisations Syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques</p>
<p><u>Membres excusés</u></p> <p>Mme Claire LE JEUNNE M. François TREMOLIERES</p>	
<p>M. François MEYER M. Bertrand XERRI Mme Cécile DELVAL Mme Marie-Pierre PY</p> <p>Mme Nadia BAHMAD Mme Julie BIGA Mme Emmanuelle COHN-ZANCHETTA M. Bachir DAHMANI Mme Agnès DESSAIGNE M. Thierno DIATTA Mme Anne-Marie DUVAL Mme Elodie GARRIC Mme Valérie IZARD Mme Evelyne JOUBERT Mme Michèle JOYON Mme Caroline LABORDE M. Pierre LOGE</p>	<p>M. Bertrand MUSSETTA Mme Sandrine NAZE Mme Marie PENICAUD M. Patrick SEMENZATO Mme Caroline TRANCHE M. Alexandre de la VOLPILIERE</p> <p>M. Philippe MAUGENDRE Mme Sophie STAMENKOVIC M. Franck STORA Mme Pascale ZAGURY</p>

2) Liste des rapporteurs sollicités

M. François BOUE
Mme Cécile GOJJARD
M. Bruno MORTEMOSQUE
M. Serge PERROT

Les déclarations d'intérêts des rapporteurs intervenant pour l'instruction des dossiers sont consultables sur le site Internet de la HAS : www.has-sante.fr

3) Examen des demandes

Le président de la Commission de la Transparence a rappelé en début de séance que les membres de la Commission ayant des conflits d'intérêts déclarés sur un dossier examiné ce jour, ne devaient participer ni aux délibérations ni aux votes.

Il a été également rappelé que les rapporteurs sollicités pour l'expertise des dossiers ne devaient pas avoir d'intérêt majeur, direct ou indirect, concernant les dossiers examinés.

AZYTER (azithromycine)

► **Présentation de la demande**

Le laboratoire THEA demande l'inscription ville et collectivités d'AZYTER 15 mg/g, collyre en solution en récipient unidose dans l'indication suivante :

- « Traitement antibactérien local des conjonctivites dues à des germes sensibles :
- Conjonctivites bactériennes purulentes
 - Conjonctivites trachomateuses dues à *Chlamydia trachomatis* »

Le laboratoire sollicite une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« AZYTER apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III dans la stratégie thérapeutique. »

► **Expertise externe**

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport qui a été lu.

► **Débats**

Les discussions ont porté sur :

- la place d'AZYTER dans la stratégie thérapeutique
- le caractère très limité de la population des patients atteints de trachome en France
- l'existence d'une alternative thérapeutique efficace (azithromycine per os) bien que n'ayant pas l'AMM dans le trachome.

► **Votes**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site <http://www.has-sante.fr>

ISENTRESS (raltégravir)

► Présentation de la demande

Le laboratoire MSD-CHIBRET demande l'inscription ville et collectivités d'ISENTRESS 400 mg, comprimé pelliculé dans l'indication suivante :

« ISENTRESS est indiqué, en association avec d'autres agents antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), chez des patients adultes prétraités ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours.

Le laboratoire sollicite une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« ISENTRESS, en association avec d'autres agents antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, chez des patients adultes prétraités ayant une charge virale détectable sous traitement antirétroviral en cours apporte une ASMR de niveau III en termes d'efficacité virologique et immunologique par rapport au traitement optimisé. »

► Expertise externe

Deux rapporteurs ont été sollicités pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de leurs déclarations d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de leurs rapports.

► Débats

La discussion a porté essentiellement sur :

- le niveau d'efficacité virologique chez les patients prétraités,
- la population cible,
- les incertitudes relatives à la tolérance (cancer, troubles hépatiques) et le profil de résistance,
- la place d'ISENTRESS dans la stratégie thérapeutique.

► Votes

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR important	20

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR III	20

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site <http://www.has-sante.fr>

VERSATIS (lidocaïne)

► Présentation de la demande

Le laboratoire GRUNENTHAL demande l'inscription ville et collectivités de VERSATIS 5 %, emplâtre médicamenteux dans l'indication suivante :

« VERSATIS 5 % est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs neuropathiques post-zostériennes (DPZ) ».

Le laboratoire sollicite une ASMR III avec l'argumentaire suivant :

« VERSATIS, première spécialité pharmaceutique topique indiquée dans le traitement des DPZ, apporte une amélioration du service médical rendu de niveau III par rapport à la stratégie thérapeutique actuelle de prise en charge de la DPZ en termes de tolérance et de facilité d'utilisation, particulièrement appropriée aux caractéristiques de la population cible (personnes âgées souvent polymédicamentées) ».

► **Expertise externe**

Un rapporteur a été sollicité pour expertiser ce dossier. Après prise en compte de sa déclaration d'intérêts, la CT a souhaité prendre connaissance de son rapport qui a été lu.

► **Débats**

Les discussions ont porté sur :

- l'efficacité de VERSATIS 5 % établie en comparaison au placebo dans deux études cliniques dans le traitement symptomatique de l'allodynie liée aux douleurs neuropathiques post zostériennes.
- le caractère modeste du soulagement des douleurs après application cutanée locale de lidocaïne 5 %.
- les résultats de la méta-analyse Cochrane de 2007 des études contrôlées versus placebo ayant évalué la lidocaïne 5 % en application cutanée locale
- le niveau de preuve limité de la documentation et de l'efficacité de la lidocaïne dans le traitement des douleurs post-zostériennes chez l'adulte
- le profil de tolérance de Versatis
- l'absence de comparaison de l'efficacité de VERSATIS 5 % en comparaison à celle d'autres médicaments indiqués dans cette situation clinique : antidépresseur tricyclique, antiépileptique ou opioïde per os notamment.
- la place de VERSATIS 5 %, emplâtre dans la stratégie thérapeutique

► **Votes**

Vote relatif au Service Médical Rendu (SMR)

Proposition de vote	Nombre de voix
SMR faible	19
SMR modéré	1

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

Proposition de vote	Nombre de voix
ASMR V	20

Le libellé complet de l'ASMR est consultable dans l'avis relatif à la spécialité concernée publié sur le site <http://www.has-sante.fr>

4) Examen des observations des laboratoires relatives aux avis de la CT / Auditions

TARCEVA (erlotinib)

► **Audition**

Le laboratoire ROCHE conteste l'avis du 19 décembre 2007 relatif à l'inscription en ville et collectivités dans l'extension d'indication « TARCEVA, en association à la gemcitabine, est indiqué dans le traitement du cancer du pancréas métastatique ».

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

Proposition de vote	Nombre de voix
Maintien du SMR insuffisant	18
SMR faible	1
Abstention	1

5) Fiche Bon Usage du Médicament

ACLASTA

► **Vote**

Proposition de vote	Nombre de voix
Approbation du document	19

6) Adoption du relevé d'avis de la réunion du 5 mars 2008

Les projets d'avis relatifs aux demandes examinées le 5 mars 2008 sont adoptés sous réserve de la prise en compte des modifications demandées par les membres de la CT.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption du relevé d'avis	15
Abstentions	4

7) Adoption du relevé d'avis « 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 CT.

Proposition de vote	Nombre de voix
Adoption du relevé d'avis	18

8) Autre point

Présentation de la HAS et de l'activité de la Commission de la Transparence et du service Evaluation des Médicaments aux nouveaux membres.

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>