



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS ÉCONOMIQUE

Veklury (remdesivir)

Maladie à coronavirus 2019
(COVID-19) chez les patients
ayant une pneumonie oxygénore-
quérante

Validé par la CEESP le 16 juillet 2020

Sommaire

1. Avis de la CEESP relatif aux produits de santé	3
1.1. Avis de la CEESP	3
1.1.1. Sur le contexte	3
1.1.2. Sur l'analyse de l'efficience	4
1.1.3. Sur l'analyse d'impact budgétaire	4
1.1.4. Conclusion de la commission	4
1.1.5. Données complémentaires	5
1.2. Synthèse des réserves émises par la CEESP	5
2. Complément A. Contexte de la demande	6
Table des illustrations et des tableaux	8
Abréviations et acronymes	9

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2020

1. Avis de la CEESP relatif aux produits de santé

1.1. Avis de la CEESP

1.1.1. Sur le contexte

1.1.1.1. Informations générales

La société Gilead a déposé auprès de la Commission de Transparence un dossier de demande d'inscription de Veklury (remdesivir) sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics visée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Aucun dossier d'évaluation économique n'a été déposé auprès de la CEESP.

La demande d'inscription concerne le traitement des patients adultes et adolescents de 12 ans et plus, pesant au moins 40kg, atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), ayant une pneumonie et recevant une oxygénothérapie. Elle est superposable à l'indication de l'AMM conditionnelle obtenue le 3 juillet 2020. Le laboratoire doit soumettre un rapport final à l'EMA pour décembre 2020.

L'ANSM a octroyé une ATU de cohorte (article L. 5121-12 du CSP) le 2 juillet 2020, dans l'indication : « traitement de la maladie COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) ayant une pneumonie nécessitant une oxygénothérapie ».

L'industriel estime que la population cible représente 90% des patients hospitalisés atteints de la COVID-19, soit, en fonction des projections épidémiologiques des nouvelles hospitalisations dans les 12 prochains mois, entre 1 350 et 145 000 patients pendant cette période.

1.1.1.2. Revendications de l'industriel

L'industriel revendique :

- un service médical rendu important et une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) ;
- un impact sur l'organisation des soins : une réduction du temps de rétablissement et de la durée hospitalière de séjour (impact non documenté) ;
- un impact sur les conditions de prise en charge des malades, grâce à la réduction du temps de rétablissement des patients atteints de formes modérées ou sévères de la COVID19 (impact non documenté).

Aucun chiffre d'affaires (CA) prévisionnel sur la période correspondant à la 2^e année pleine de commercialisation n'a été communiqué.

1.1.1.3. Autre(s) indication(s) et extension(s) à venir

D'après la base de données clinicaltrials.gov, une trentaine d'études évaluant le remdesivir dans le traitement de la COVID-19 sont en cours. L'efficacité du remdesivir est également recherchée dans le traitement du virus Ebola et de l'infection au VIH.

1.1.1.4. Contribution d'association(s) de patients ou d'utilisateurs

Aucune contribution d'association de patients n'a été transmise dans le cadre de ce dossier

1.1.2. Sur l'analyse de l'efficience

Conformément à l'article R. 161-71-3 du code de la sécurité sociale et à la [décision du Collège de la HAS du 18 septembre 2013 modifiée le 5 décembre 2018](#), lorsqu'une évaluation économique est requise, l'entreprise doit soumettre à la CEESP un dossier d'évaluation économique au moment de sa demande d'inscription.

En l'espèce, compte tenu des revendications de Gilead sur le niveau d'ASMR et sur l'incidence du remdesivir sur l'organisation des soins et les conditions de prise en charge des malades, le 9 juillet 2020, le collège de la HAS a rendu une décision d'éligibilité du remdesivir à l'évaluation économique par la CEESP.

Le laboratoire Gilead était tenu de déposer un dossier d'évaluation économique. L'industriel n'a pas présenté d'analyse d'efficience, au motif de l'absence de données économiques disponibles au moment de l'obtention de l'AMM conditionnelle.

1.1.2.1. En ce qui concerne la conformité méthodologique

Aucune analyse économique n'a été présentée.

1.1.2.2. En ce qui concerne l'efficience

L'efficience du remdesivir n'est pas documentée.

1.1.3. Sur l'analyse d'impact budgétaire

Selon les termes de l'accord cadre du 31 décembre 2015 conclu entre le CEPS et le Leem, lorsque le CA prévisionnel en 2^e année de commercialisation est estimé inférieur à 50 millions d'euros, le choix d'intégrer dans le dossier une analyse d'impact budgétaire est laissé à la libre appréciation de l'industriel.

Dans le cadre de ce dossier, l'industriel soutient qu'il n'est pas en mesure de définir ce CA en 2^e année de commercialisation en raison des nombreuses incertitudes encore existantes quant à l'évolution de l'épidémie. Aucune analyse d'impact budgétaire n'a été déposée.

1.1.4. Conclusion de la commission

Constatant que :

- Aucun élément n'a été fourni pour permettre d'évaluer l'efficience du remdesivir dans la prise en charge de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) des patients ayant une pneumonie oxygénorequérante ;
- l'impact budgétaire du remdesivir sur les dépenses d'assurance maladie est inconnu car non documenté par l'industriel ;
- l'impact sur l'organisation des soins et sur les conditions de prise en charge des patients est inconnu car non documenté par l'industriel.

La CEESP conclut qu'elle ne peut pas évaluer l'efficience de remdesivir dans l'indication concernée.

La CEESP attend un dossier d'évaluation économique le plus rapidement possible.

1.1.5. Données complémentaires

Sans objet

1.2. Synthèse des réserves émises par la CEESP

Les points de critique identifiés dans l'analyse détaillée sont hiérarchisés selon trois niveaux.

Réserve mineure (-) : élément non conforme aux recommandations en vigueur, mais qui est justifié ou dont l'impact attendu sur les conclusions est négligeable.

Réserve importante (+) : élément non conforme aux recommandations en vigueur, avec un impact attendu important sur les conclusions (en particulier en termes d'incertitude).

Réserve majeure (++) : élément non conforme aux recommandations en vigueur qui invalide tout ou partie de l'étude économique.

Tableau 1. Synthèse des réserves sur l'étude d'efficience

Libellé de la réserve	-	+	++
-----------------------	---	---	----

Sans objet

Tableau 2. Synthèse des réserves sur l'étude d'impact budgétaire

Libellé de la réserve	-	+	++
-----------------------	---	---	----

Sans objet

2. Complément A. Contexte de la demande

Tableau 3. Contexte administratif

Objet	Description
Spécialité	Velkury (remdesivir) 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion. Posologie : le 1er jour, une dose initiale unique de 200 mg, administrée par perfusion intraveineuse, à partir du 2e jour 100 mg administré une fois par jour par perfusion intraveineuse. La durée totale du traitement doit être au moins de 5 jours mais pas plus de 10 jours.
Laboratoire	Gilead
Domaine thérapeutique	Virologie
Motif de l'examen	Primo-inscription
Listes concernées	Collectivités et divers services publics (CSP L.5123-2)
Indication de l'AMM	AMM conditionnelle obtenue le 03/07/2020 Remdesivir est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) ayant une pneumonie et recevant une oxygénothérapie.
Indication demandée au remboursement	Remdesivir est indiqué pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg) ayant une pneumonie et recevant une oxygénothérapie.
SMR revendiqué	Important
ASMR revendiquée	Modérée (ASMR III)
Statut particulier	Non
ATU ou RTU	ATU de cohorte octroyée le 02/07/2020
Information tarifaire	Non communiqué
Population cible	Population cible : entre 1 350 et 145 000 patients au cours des 12 prochains mois, en fonction des projections épidémiologiques.
Dépense moyenne/patient	Dépense moyenne : Non communiquée
Montants remboursables	Montants remboursables : Non communiqués
CA annuel	CA : Non communiqué
Prise en charge à l'étranger	Non commercialisé dans cette indication

AMM : autorisation de mise sur le marché ; ASMR : amélioration du service médical rendu ; ATU : autorisation temporaire d'utilisation ; CA : chiffre d'affaires ; HT : hors taxe ; SMR : service médical rendu ; TTC : toutes taxes comprises

Tableau 4. Contexte clinique

Objet	Description (source industrielle)
Mécanisme d'action du produit évalué	Le principe actif de Veklury est le remdesivir. C'est un antiviral, prodrogue, analogue nucléotidique, métabolisé au niveau intracellulaire en nucléoside triphosphate pharmacologiquement actif. Il s'agit d'un analogue de l'Adénosine triphosphate. Son mode d'action consiste à inhiber la réplication virale en perturbant l'activité de l'ARN polymérase ARN dépendant virale.
Pathologie concernée	Traitement des patients adultes et adolescent à partir de 12 ans et pesant au moins 40kg, atteints de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), ayant une pneumonie et recevant une oxygénothérapie.

Objet	Description (source industrielle)
Prise en charge thérapeutique	Le standard de soin consiste en une prise en charge hospitalière des patients symptomatiques présentant des formes graves de COVID-19. Cette prise en charge consiste à fournir un traitement de soutien, principalement pour prévenir la détérioration de la fonction respiratoire des patients. Ce traitement peut inclure une oxygénothérapie, une ventilation mécanique, une oxygénation par membrane extracorporelle, des stratégies de ventilation protectrice du poumon, l'utilisation de drogues inotropes, d'un traitement antibiotique pour prévenir ou traiter les infections secondaires et l'hémodialyse.
Place revendiquée dans la stratégie thérapeutique	Remdesivir est le premier traitement antiviral disposant d'une AMM dans la prise en charge symptomatique de la COVID19.

Tableau 5. Essais cliniques en cours

<p>Dans le dossier déposé auprès de la CT, l'industriel déclare 3 études cliniques en cours dont 2 évaluant le remdesivir en association dans les formes modérées à sévères de la COVID-19, et 1 évaluant son efficacité et sa tolérance chez les enfants de 0 à 18 ans pour les formes modérées à sévères.</p>

Table des illustrations et des tableaux

Table des figures

Aucune entrée de table d'illustration n'a été trouvée.

Table des tableaux

Tableau 1. Synthèse des réserves sur l'étude d'efficience.....	5
Tableau 2. Synthèse des réserves sur l'étude d'impact budgétaire.....	5
Tableau 3. Contexte administratif	6
Tableau 4. Contexte clinique	6
Tableau 5. Essais cliniques en cours	7

Abréviations et acronymes

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence national de santé et du médicament
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
CA	Chiffres d'affaires
CEESP	Commission de l'évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CSS	Code de la sécurité sociale
EMA	European Medicines Agency
HAS	Haute Autorité de santé
SMR	Service médical rendu
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Retrouvez tous nos travaux sur

www.has-sante.fr

