

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2019

tinzaparine sodique

INNOHEP 2 500 UI anti-Xa/0,25 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 34009 334 330 9 3)

B/6 (CIP : 34009 335 824 5 6)

INNOHEP 3 500 UI anti-Xa/0,35 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 34009 334 332 1 5)

B/6 (CIP : 34009 335 821 6 6)

INNOHEP 4 500 UI anti-Xa/0,45 ml, solution injectable (SC) en seringue pré-remplie

B/2 (CIP : 34009 342 169 9 2)

B/6 (CIP : 34009 342 170 7 4)

Laboratoire LEO PHARMA

Code ATC	B01AB10 (Antithrombotiques, groupe de l'héparine)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Indication concernée	« Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients adultes immobilisés à cause d'une pathologie médicale aiguë, notamment une insuffisance cardiaque aiguë, une insuffisance respiratoire aiguë, une infection sévère, un cancer actif ainsi qu'une maladie rhumatismale en poussée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : - 18/10/1991 pour INNOHEP 2 500 UI et INNOHEP 3 500 UI - 06/12/1996 pour INNOHEP 4 500 UI Date du rectificatif concerné par cet avis : 05/05/2017
Indications thérapeutiques remboursables actuellement	- Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie chez les patients adultes, en particulier en chirurgie orthopédique, générale ou cancérologique. - Prévention de la coagulation du circuit de circulation extracorporelle au cours de l'hémodialyse et de l'hémofiltration chez les adultes.
Indication thérapeutique remboursable actuellement mais avec un SMR insuffisant	Sans objet
Indications thérapeutiques non remboursables actuellement	Sans objet
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : taux 65 % Collectivités

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, les laboratoires LEO PHARMA ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour les spécialités INNOHEP 2 500 UI, INNOHEP 3 500 UI et INNOHEP 4 500 UI concernant une nouvelle indication :

« Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients adultes immobilisés à cause d'une pathologie médicale aiguë, notamment une insuffisance cardiaque aiguë, une insuffisance respiratoire aiguë, une infection sévère, un cancer actif ainsi qu'une maladie rhumatismale en poussée. ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription d'INNOHEP 2 500 UI, INNOHEP 3 500 UI et INNOHEP 4 500 UI dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription des spécialités INNOHEP 2 500 UI, INNOHEP 3 500 UI et INNOHEP 4 500 UI dans cette indication et rappelle que de ce fait ces spécialités ne sont pas remboursables ni agréées aux collectivités dans l'indication : « Traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse chez les patients adultes immobilisés à cause d'une pathologie médicale aiguë, notamment une insuffisance cardiaque aiguë, une insuffisance respiratoire aiguë, une infection sévère, un cancer actif ainsi qu'une maladie rhumatismale en poussée ».