

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 octobre 2015

TUBERTEST, solution injectable, dérivé protéinique purifié de tuberculine

1 flacon de 10 doses (CIP : 34009 353 955 0 4)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

DCI	tuberculine
Code ATC (2013)	V04CF01 (tuberculine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« TUBERTEST est utilisé pour rechercher une réaction d'hypersensibilité retardée à la tuberculine comme aide au dépistage d'une infection par un bacille tuberculeux ou comme contrôle pré ou post vaccinal du vaccin BCG. Ce médicament est uniquement à usage diagnostique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale : 13/03/2002
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	2013 V V04 V04C V04CF V04CF01	divers médicaments pour diagnostic autres médicaments pour diagnostic diagnostic de la tuberculose tuberculine
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 09/07/2008 (JO du 29/04/2009).

Dans son dernier avis de renouvellement du 14 mai 2008, la Commission a considéré que le SMR de TUBERTEST était important dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« TUBERTEST est utilisé pour rechercher une réaction d'hypersensibilité retardée à la tuberculine comme aide au dépistage d'une infection par un bacille tuberculeux ou comme contrôle pré ou post vaccinal du vaccin BCG.

Ce médicament est uniquement à usage diagnostic. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 15 août 2009 au 14 août 2012).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données GERS (ville et hôpital), 149 663 flacons de TUBERTEST ont été vendus en France entre janvier et décembre 2014.

04.4 Stratégie diagnostique

Depuis la dernière évaluation par la Commission (avis du 14 mai 2008), les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique relatives à la stratégie de vaccination par le BCG n'ont pas évolué. L'utilisation du test tuberculinique est recommandée^{1,2} :

1. pour vérifier l'absence de tuberculose avant vaccination, excepté chez les nourrissons de moins de trois mois qui sont vaccinés sans test préalable,
2. au cours des enquêtes autour d'un cas de tuberculose,
3. comme aide au diagnostic de la tuberculose,
4. comme test de référence dans le cadre de la surveillance des professions énumérées aux articles R.3112-1 et R.3112-2 du CSP.

En juin 2015, la HAS s'est prononcé en faveur du remboursement des tests de dépistage de l'infection tuberculeuse latente par détection de la production d'interféron gamma ou tests IGRA (*Interferon Gamma Release Assays*) dans les indications suivantes³ :

- chez les enfants migrants de moins de 15 ans en provenance d'une zone de forte endémie tuberculeuse,
- chez les patients infectés par le VIH pour le dépistage de l'infection tuberculeuse latente inclus dans le bilan initial de leur infection,
- pour l'aide au diagnostic de tuberculose maladie en cas de forme extra-pulmonaire de tuberculose et de diagnostic difficile chez l'enfant.

¹ Calendrier vaccinal 2015. Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf

² Arrêté du 13 juillet 2004 relatif à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG et aux tests tuberculiques (Journal Officiel du 29 juillet 2004). Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Arrete_du_13_juillet_2004_relatif_a_la_pratique_de_la_vaccination_par_le_vaccin_antituberculeux_BCG_et_aux_tests_tuberculiques.pdf

³ HAS. Tests *in vitro* de dépistage de l'infection tuberculeuse latente par détection de production d'interféron gamma. Juin 2015. Disponible en ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-06/argumentaire_igra_vd_2015-06-29_11-57-54_758.pdf

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 14 mai 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La tuberculose est une maladie grave, contagieuse et de traitement difficile.
- ▶ Cette spécialité est un test diagnostique de première intention.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Il existe des alternatives au diagnostic de l'infection tuberculeuse latente (tests IGRA).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TUBERTEST reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65%**

▶ **Conditionnement (rappel) :**

La dose recommandée pour la réalisation d'un test étant de 0,1 mL, le conditionnement actuel (en flacon de 1 mL correspondant à 10 doses) n'est pas adapté aux conditions d'utilisation. La mise à disposition d'un conditionnement unidose (ou 2 à 3 doses) serait plus adaptée.