

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
5 mars 2014****COLOBREATHE 1 662 500 UI, poudre pour inhalation en gélule
B/56 (8x7), avec inhalateur Turbospin (CIP : 34009 275 694 3 2)**

Laboratoire FOREST LABORATORIES

DCI	Colistiméthate de sodium (colistine)
Code ATC	Classe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, autres antibactériens. Code ATC : non encore attribué
Motif de l'examen	Inscription d'un nouveau conditionnement
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« COLOBREATHE est indiqué pour la prise en charge des infections pulmonaires chroniques dues à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	Date initiale 13/02/2012 ; Rectificatif d'AMM du 2 août 2013 (Approbation de cette présentation au niveau européen). COLOBREATHE fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 56 (8x7) gélules + un inhalateur de poudre Turbospin en complément des boîtes de 56 (4x14) gélules + un inhalateur de poudre Turbospin.

Ce nouveau conditionnement (boîtes de 56 (8x7) gélules) remplacera à terme l'ancien conditionnement (boîtes de 56 (4x14) gélules).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par COLOBREATHE est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans « la prise en charge des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose âgés de 6 ans et plus » et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission rappelle que (cf avis de la Commission de la transparence du 24 juillet 2013) :

► Conditionnements

Le conditionnement n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.