



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

03 octobre 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 novembre 2006 (JO du 23 décembre 2008).

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

Boîte de 4 poches à trois compartiments de 1 440 ml (CIP : 377 745-6)

Boîte de 4 poches à trois compartiments de 1 920 ml (CIP : 377 747-9)

Boîte de 3 poches à trois compartiments de 2 400 ml (CIP : 377 749-1)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

glucose (glucose 11%), acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum), émulsion lipidique (Intralipide 20%)

Code ATC : B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale, associations)

Date de l'AMM (procédure de reconnaissance mutuelle): 6/10/2000

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans, quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre indiquée. »

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2012), PERIKABIVEN n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les derniers rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2003 au 31 janvier 2011 ont été pris en compte et ne modifient pas le profil de tolérance connu de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale et ses modalités de prise en charge^{1,2,3} ont été prises en compte. Au total, les données cliniques disponibles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu de ces spécialités par rapport au dernier avis de la Commission de la transparence du 18 avril 2007.

¹ Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée. Recommandations de la HAS. Avril 2007.

² Sobotka L, Schneider S.M, Berner Y.N. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition : Geriatrics. Clin Nutr 2009 ; 28 : 461–466

³ Nutrition support in adults. National Institute for Health and clinical Excellence. Clinical guideline 32. February 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La nutrition parentérale à domicile s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients souffrant d'affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital. Elle a également pour but d'améliorer la qualité de vie des patients en leur permettant une réintégration sociale, familiale et professionnelle.

Ces spécialités sont des médicaments à visée préventive ou curative, de 1^{ère} intention, avec un rapport efficacité/effets indésirables important.

La Commission de la Transparence (CT), dans son avis du 28 mai 2008⁴, a fixé de nouvelles modalités de prescription et d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (mélanges nutritifs dits ternaires et binaires, vitamines et oligo-éléments, électrolytes) destinées à la nutrition parentérale à domicile (NPD). La Commission a considéré que la nutrition parentérale à domicile :

- est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable.
- doit être mise en place pour une durée supérieure ou égale à 14 jours et doit être administrée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe externe programmable.
- doit répondre à une prescription hospitalière (initiale et pour le renouvellement).
- doit être prise en charge par un centre dit « agréé » ou un centre expert dès quelle dépasse une durée de 3 mois.

La Commission rappelle également que lorsque l'état clinique du patient est stable, les mélanges industriels dits ternaires sont les mieux adaptés puisqu'ils permettent de limiter le nombre de manipulations (donc le risque infectieux) et d'éviter des erreurs au lit du patient (iatrogénie).

La CT et la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) ont considéré que la NPD ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- chez les nourrissons de moins de 3 mois (en dehors d'une HAD),
- chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale,
- chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable,
- chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement pluri-hebdomadaire de la NP,
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support,
- chez les patients ayant un état nutritionnel instable.

En pratique de ville et en vue d'une nutrition parentérale à domicile chez l'adulte, il existe des alternatives médicamenteuses. Ce sont les spécialités pharmaceutiques de type :

- mélanges ternaires (lipides + acides aminés + glucides)
- voire mélanges binaires (acides aminés + glucides), auxquels on peut ajouter des lipides auxquels on ajoute des vitamines et des oligoéléments.

Dans ces conditions, le service médical rendu par ces spécialités **reste important** pour la nutrition parentérale à domicile dans l'indication de l'AMM et administrées par voie centrale.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM et dans les conditions précitées (cf. recommandations de la Haute Autorité de Santé, 2008).

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

⁴ Propositions de nouvelles modalités de prise en charge de spécialités pharmaceutiques prescrites pour une nutrition parentérale à domicile (NDP). Avis de la Commission de la Transparence du 28 mai 2008.