



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 30 octobre 2001 (JO du 8 novembre 2001)

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

Boîtes de 4 poches en trois compartiments de 1 440 ml (CIP : 355 351-5)

Boîtes de 2 poches en trois compartiments de 1 920 ml (CIP : 355 350-9)

Boîtes de 2 poches en trois compartiments de 2 400 ml (CIP : 355 349-0)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

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

Code ATC : B05BA10

Date de l'AMM : 6/10/2000

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

Indications Thérapeutiques :

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. R.C.P.

Données de prescriptions :

La posologie et la durée du traitement peuvent varier en fonction de l'état clinique nutritionnel de chaque patient.

En 2005 :

- 20 594 unités de PERIKABIVEN ont été vendues dans le cadre de l'« assistance nutritionnelle parentérale à domicile » (source GERS 2005). A raison d'une poche par jour de traitement, et d'une durée moyenne évaluée à 14 jours, la population traitée correspondrait à 1 470 patients.

NB. 2 178 620 poches tricompartimentées de nutrition parentérale ont été vendues en France (à l'hôpital et en pharmacies d'officine). A l'hôpital exclusivement, 1 705 515 poches tricompartimentées de nutrition parentérale ont été vendues en France. En matière d'assistance nutritionnelle à domicile, 473 105 poches ont par ailleurs été vendues en France (source Fresenius kabi France/IMS 2005/GERS2005)

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire (réf¹) ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Il s'agit d'une étude de tolérance – non publiée - ayant inclus 40 patients : « évaluation de la sécurité et de la tolérance locale de la poche tric-compartmentée, KABIVEN Périphérique, comparée à la poche Clinomel N4-550, chez les patients nécessitant une nutrition parentérale périphérique ». Source : données du laboratoire.