

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 26 février 1998 - (J.O. du 8 mars 1998)

BIOSTIM ENFANT 1 mg, gélule
(Boîte de 8)

Laboratoires CASSENNE

Glycoprotéine extraite de *Klebsiella pneumoniae*

Date de l'AMM : 12 octobre 1988

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Glycoprotéine extraite de *Klebsiella pneumoniae*

Indications

Traitement prophylactique des infections respiratoires récidivantes chroniques (depuis deux ans ou plus ou après amygdalectomie).

Posologie

Schéma thérapeutique : une cure par mois pendant trois mois consécutifs soit :

- 1^{ère} cure de 8 jours : 2 gélules par jour, arrêt 3 semaines
- 2^{ème} cure de 8 jours : 1 gélule par jour, arrêt 3 semaines
- 3^{ème} cure de 8 jours : 1 gélule par jour.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 17 décembre 1997

La Commission constate que dans la plupart des cas, l'utilisation de BIOSTIM ENFANT 1 mg, gélule ne correspond pas à l'indication préconisée dans l'AMM, c'est-à-dire le "traitement prophylactique des infections respiratoires récidivantes chroniques (depuis deux ans ou plus après amygdalectomie)".

Les traitements sont en général de longue durée.

Compte-tenu du niveau de service médical rendu, tel que réévalué par la Commission de la Transparence, la Commission s'interroge sur le bien-fondé du maintien de la prise en charge ou du remboursement de cette spécialité qui, comme les autres de sa classe, constitue une source d'accroissement non justifié des dépenses de l'Assurance Maladie.

Avis favorable au maintien de l'inscription de cette spécialité sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R	:	Système respiratoire
07	:	Autres médicaments de l'appareil respiratoire
A	:	Autres médicaments de l'appareil respiratoire
X	:	Autres médicaments du système respiratoire

Classement dans la nomenclature ACP

R	:	Système respiratoire
C7	:	Autre pathologie broncho-pulmonaire
P3	:	Traitement prophylactique des infections respiratoires récurrentes (immunostimulants non spécifiques et/ ou adjuvants de l'immunité)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments à même visée thérapeutique :

Spécialités utilisées comme immunostimulants non spécifiques et/ou adjuvants de l'immunité, administrables par voie orale.

IMOCUR enfant 3,5 mg, sachet, gélule
RIBOMUNYL 75 D, comprimé, sachet

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
BIOSTIM ENFANT 1 mg, gélule
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
IMOCUR enfant 3,5 mg, sachet, gélule
- le dernier produit inscrit :
IMOCUR enfant 3,5 mg, sachet

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999), Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, hiver 1999-2000, les données de prescription de BHOSTIM ENFANT 1 mg, gélule sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- en prophylaxie : 85,4 %,
- comme antiinfectieux : 7,1 %

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des expectorants : 25,9 %
- des analgésiques non narcotiques antipyrétiques : 19,6 %
- des antitussifs : 14,6 %
- des corticoïdes locaux avec antiinfectieux : 11,8 %

Suite au constat effectué dans l'avis de la Commission de Transparence du 17 décembre 1997, les Laboratoires CASSENNE ont conduit une étude des conditions de prescription afin d'évaluer le profil des patients de moins de 15 ans chez lesquels BHOSTIM ENFANT 1 mg, gélule avait été prescrit et d'estimer la durée moyenne du traitement ainsi que les schémas posologiques.

Les informations recueillies montrent que :

- BHOSTIM ENFANT est prescrit dans 78,5 % des cas quand les enfants présentent des antécédents d'infections respiratoires récidivantes chroniques depuis 2 ans ou plus, ou lorsqu'ils ont subi une amygdalectomie (libellé d'AMM).
- BHOSTIM ENFANT est prescrit dans 81 % des cas chez les sujets âgés de plus de 2 ans et de moins de 15 ans.
- Le schéma posologique de BHOSTIM ENFANT est strictement conforme dans 72 % des prescriptions.

D'après les données de cette étude, lorsque l'on combine un certain nombre de critères comme les antécédents médicaux, les modalités de prescription, l'âge des patients, on estime que 52,8 % des prescriptions de BHOSTIM ENFANT 1 mg, gélule respectent les conditions stipulées dans l'AMM (43,8 % si on exclut les patients d'âge inférieur ou égal à 2 ans).

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complication grave, ni de handicap.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu par BIOSTIM ENFANT 1 mg, gélule est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et les posologies de l'AMM.