

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 avril 2014

APROKAM 50 mg, poudre pour solution injectable
B/1 flacon de poudre (CIP : 34009 224 104 4 9)

Laboratoire THEA

DCI	céfuroxime
Code ATC (2012)	S01AA27 (antibiotique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens, incluant celles sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	26 septembre 2012 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie

02 CONTEXTE

APROKAM 50 mg est déjà inscrit sur la liste des médicaments agréés aux collectivités pour les présentations suivantes :

Boîte de 1 flacon de poudre (CIP : 34009 224 104 4 9)

Boîte de 10 flacons de poudre (CIP : 34009 582 956 5 2)

Boîte de 20 flacons de poudre (CIP : 34009 582 957 1 3)

La Commission de la transparence a rendu un avis le 20 mars 2013 considérant que le service médical rendu par APROKAM 50 mg est important dans l'indication de l'AMM et que l'amélioration du service médical rendu par cette spécialité est mineure (ASMR IV) par rapport à la stratégie habituelle de prévention des endophtalmies post-opératoires liées à la chirurgie de la cataracte.

Dans la présente demande, le laboratoire sollicite l'inscription de la présentation en boîte de 1 flacon sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux afin de faciliter l'accès à APROKAM dans les situations où les établissements pharmaceutiques des hôpitaux ou cliniques ne référencent pas cette spécialité et continuent à réaliser une préparation hospitalière de céfuroxime en solution injectable.

Pour rappel, les préparations hospitalières sont préparées à l'avance et en petites séries, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé et sont dispensées pour un ou plusieurs patients, sur prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée. Elles font l'objet d'une déclaration à l'ANSM (voir Art L5121-1 du code de la santé publique).

L'ANSM constitue la liste des préparations hospitalières non indispensables car pouvant être remplacées par des spécialités pharmaceutiques disponibles en France (bénéficiant soit d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) soit d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)). Pour ces préparations non indispensables, il doit être envisagé de cesser leur distribution dans un délai raisonnable¹.

Du fait de la mise sur le marché de la spécialité APROKAM, la préparation hospitalière de céfuroxime est inscrite sur la liste des préparations hospitalières non indispensables. APROKAM est inscrit sur la liste des médicaments agréés aux Collectivités depuis le 1^{er} mai 2013. Par conséquent, la préparation de céfuroxime au sein des pharmacies hospitalières n'est pas justifiée, cependant, à ce jour, elle reste fréquente.

Par ailleurs, la prescription en ville hors établissement de santé n'est pas justifiée.

En effet, la chirurgie de la cataracte nécessite un bloc opératoire, des professionnels de santé pouvant réaliser l'acte de chirurgie et d'anesthésie et l'environnement technique spécifique requis visant à garantir la sécurité et la qualité de réalisation de la chirurgie de la cataracte².

¹ Préparations hospitalières – ANSM : [http://ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres/Preparations-hospitalieres/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Preparations-hospitalieres/Preparations-hospitalieres/(offset)/0)

² Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique – rapport d'évaluation. HAS (juillet 2010).

La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a créé la notion d'établissement de santé. Toutefois, cette loi ne fournit pas de définition législative aux établissements de santé. En pratique, les établissements de santé sont définis sur une base fonctionnelle fondée sur leur mission et non sur leur statut.

Les missions des établissements de santé sont définies par le Code de santé publique, l'article L. 6111-1 indique :

« Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. »

« Ils délivrent des soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du Code de l'action sociale et des familles. »

« Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. »

Différentes décisions juridictionnelles ont considéré que le fait d'exercer, pour une structure, une des activités mentionnées à l'article L. 6111-1 du Code de la santé publique lui conférerait la qualification d'un établissement de santé (tribunal administratif de Pau en 1996, tribunal administratif de Poitiers en 1997, tribunal administratif de Nice en 1999 et cour administrative d'appel de Lyon, 19 novembre 2002, n°99LY0367).

Les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, constituant des alternatives à l'hospitalisation, appartiennent aux établissements de santé. Par conséquent, la dispensation d'APROKAM dans de tels centres de santé qui pratiqueraient la chirurgie de la cataracte ambulatoire devrait suivre les mêmes règles qu'à l'hôpital et l'agrément aux collectivités devrait s'imposer pour le remboursement d'APROKAM.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par APROKAM 50 mg est important dans l'indication de l'AMM.

Toutefois, la prescription en ville d'APROKAM n'est pas justifiée car la chirurgie de la cataracte ne peut se faire que dans des établissements de santé que ce soit à l'hôpital ou hors hôpital. Par conséquent, la Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Traitement de première intention dans la prévention des endophtalmies post-opératoires après chirurgie de la cataracte » et aux posologies de l'AMM.