

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 janvier 2015

OCTREOTIDE KABI 50 microgrammes/1 ml, solution injectable

Boite de 5 (CIP : 34009 279 569 9 7)

OCTREOTIDE KABI 100 microgrammes/1 ml, solution injectable

Boite de 5 (CIP : 34009 279 573 6 9)

OCTREOTIDE KABI 500 microgrammes/1 ml, solution injectable

Boite de 5 (CIP : 34009 279 576 5 9)

Laboratoire FRESSENIUS KABI FRANCE

DCI	octréotide
Code ATC (année)	H01CB02 (hormones hypothalamiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Tumeurs gastro-entéro-pancréatiques (tumeurs GEP) <u>Réduction des symptômes associés aux tumeurs gastro-entéro-pancréatiques (tumeurs GEP), comprenant :</u> - o Les tumeurs carcinoïdes avec caractéristiques de syndrome carcinoïde, - o Les VIPomes, - o Les glucagonomes. L'octréotide n'est pas un médicament anticancéreux et est donc dépourvu d'efficacité chez ces patients. Acromégalie Traitement symptomatique et diminution des taux plasmatiques de GH (hormone de croissance) et des taux d'IGF-1 (facteur insulino-mimétique) chez des patients atteints d'acromégalie qui ne répondent que partiellement à la chirurgie ou la radiothérapie. L'octréotide peut aussi être administré chez des patients atteints d'acromégalie qui ne peuvent pas supporter une opération ou qui ne souhaitent pas être opérés, ou au stade initial d'un traitement par radiothérapie jusqu'à ce que ce traitement soit efficace. Prévention des complications après chirurgie pancréatique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure d'octroi) : 14/10/2013 (décentralisée) Rectificatifs : 06/08/2014 pour attribution de nouveaux codes CIP pour le marché de ville
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière annuelle

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'examen de la demande d'inscription sur la seule liste sécurité sociale des spécialités OCTREOTIDE KABI 50 µg/1 ml, 100 µg/1 ml, 500 µg/1 ml, déjà inscrites sur la liste des médicaments agréés aux collectivités (cf. avis du 22/01/2014).

Ces spécialités sont des **génériques** de SANDOSTATINE 50 µg/1 ml, 100 µg/1 ml, 500 µg/1 ml (solutions injectables). Les spécialités princeps sont inscrites sur les listes sécurité sociale et collectivités, toutefois le conditionnement est différent (B/6 pour le princeps contre B/5 pour ce générique).

Pour ce faire, les codes CIP ont été modifiés comme suit :

	Anciens codes	Nouveaux codes
<u>OCTREOTIDE KABI 50 microgrammes /1 ml,</u> <u>solution injectable</u> Boite de 5	34009 585 502 5 6	34009 279 569 9 7
<u>OCTREOTIDE KABI 100 microgrammes /1 ml,</u> <u>solution injectable</u> Boite de 5	34009 585 505 4 6	34009 279 573 6 9
<u>OCTREOTIDE KABI 500 microgrammes /1 ml,</u> <u>solution injectable</u> Boite de 5	34009 585 508 3 6	34009 279 576 5 9

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 OCTREOTIDE KABI 50 µg /ml, 100 µg /ml et 500 µg /ml, solutions injectables, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'OCTREOTIDE KABI 50 µg /ml, 100 µg /ml et 500 µg /ml, solutions injectables sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base d'octréotide déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

La Commission recommande la mise à disposition d'un conditionnement en boîte de 6 afin de faciliter la substitution.