

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 février 2015

LANSOPRAZOLE BIOGARAN 30 mg, gélule gastro-résistantes

Flacon de 30 gélules (CIP : 34009 381 054 4 5)

Laboratoire BIOGARAN

DCI	Lansoprazole
Code ATC (2015)	A02BC03 (inhibiteurs de la pompe à protons)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none"> - « Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique. - Traitement de l'œsophagite par reflux. - Prévention de l'œsophagite par reflux. - Eradication de <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) par administration concomitante d'une antibiothérapie appropriée pour le traitement des ulcères associés à <i>H. pylori</i>. - Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique bénin, induits par les AINS chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS - Prévention de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique induits par les AINS chez des patients à risque nécessitant un traitement continu par AINS. - Reflux gastro-œsophagien symptomatique. - Syndrome de Zollinger-Ellison. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	20 juillet 2007 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sécurité sociale et collectivités de LANSOPRAZOLE BIOGARAN 30 mg, générique de LANZOR 30 mg et OGAST 30 mg, dans un conditionnement différent (boîte de 30 gélules pour LANSOPRAZOLE BIOGARAN 30 mg à la différence des boîtes de 28 gélules pour les spécialités princeps).

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 de LANSOPRAZOLE BIOGARAN 30 mg est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.