

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 septembre 2017

bromure de tiotropium monohydraté

SRIVASSO 18 µg, poudre pour inhalation en gélule

B/3 plaquettes thermoformées aluminium PVC-Aluminium de 10 gélules avec dispositif Handihaler (CIP : 34009 300 412 9 1)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

Code ATC	R03B B04 (Autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes par inhalation, anticholinergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Le tiotropium est indiqué en traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes des patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/01/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité SRIVASSO 18 µg, poudre pour inhalation en gélule, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

SRIVASSO 18 µg, poudre pour inhalation en gélule, est une spécialité similaire à SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule.

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 SRIVASSO 18 µg, poudre pour inhalation en gélule est important dans l'indication 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SPIRIVA 18 µg, poudre pour inhalation en gélule.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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