

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 juillet 2018

cystéamine (sous forme de bitartrate de mercaptamine)

PROCYSBI 25 mg, gélule gastro-résistante

B/60 (CIP : 34009 276 616 6 2)

PROCYSBI 75 mg, gélule gastro-résistante

B/250 (CIP : 34009 276 617 2 3)

Laboratoire CHIESI SA

Code ATC	A16AA04 (Acides aminés et dérivés - mercaptamine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité sociale (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement de la cystinose néphropathique confirmée »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 6 septembre 2013 Procédure hybride (médicament de référence : CYSTAGON)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription hospitalière Statut de médicament orphelin : 20 septembre 2010
Conditions actuelles de prise en charge	Collectivités Liste de rétrocession

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités PROCYSBI 25 mg et 75 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. Ces spécialités sont actuellement agréées aux collectivités et inscrites sur la liste rétrocession.

Cette demande d'inscription fait suite à une requête de la DGS souhaitant que PROCYSBI soit disponible en officine et non plus sur la liste rétrocession, afin de faciliter l'accès du traitement aux patients ambulatoires. L'inscription en rétrocession prendra fin en janvier 2019.

Pour rappel, les spécialités PROCYSBI avaient été inscrites sur la liste rétrocession par la DGS à titre transitoire en décembre 2016, dans l'attente que le laboratoire engage les démarches auprès de la HAS pour obtenir une inscription en ville.

La DGS a adressé une requête similaire au laboratoire exploitant CYSTAGON, autre spécialité retrocédable à base de cystéamine par voie orale, afin que celle-ci soit également rendue disponible en officine de ville.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

La mise à disposition en ville n'est pas de nature à modifier les appréciations précédentes de la Commission¹ (SMR important et ASMR IV).

¹ Avis d'inscription du 23 septembre 2015 et avis de réévaluation de l'ASMR du 19 octobre 2016.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2