



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

insuline asparte
FIASP PUMPCART 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du diabète de l'adulte, des adolescents et des enfants âgés de 1 an et plus.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la spécialité FIASP PUMPCART 100 unités/ml, solution injectable en cartouche (insuline asparte).

La spécialité FIASP PUMPCART a pour objectif de limiter tous risques de mésusage pour les utilisateurs de pompes à insuline, tout en maintenant les avantages d'une cartouche préremplie prête à l'emploi. Cette nouvelle présentation évite les manipulations habituellement nécessaires pour l'auto-remplissage du réservoir de la pompe.

Pour rappel, dans son avis d'inscription du 19 juillet 2017¹ et d'extension d'indication du 8 juillet 2020², la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité FIASP est important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

Traitement du diabète de l'adulte, des adolescents et des enfants âgés de 1 an et plus.

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 FIASP PUMPCART 100 unités/ml, solution injectable en cartouche (insuline asparte) 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations 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.

¹ Avis de la Commission du 19 juillet 2017. Site HAS <https://hauteautoritedesante.sharefile.eu/d-se74c578737f44268>

² Avis de la Commission du 8 juillet 2020. Site HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18375_FIASP_PIC_EI_AvisDef_CT18375.pdf

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentations concernées	<u>FIASP PUMPCART 100 unités/ml, solution injectable en cartouche</u> Boite de 5 cartouches en verre de 1,6 ml (CIP : 34009 302 088 6 1)
Demandeur	NOVO NORDISK
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 10/11/2016 Rectificatif : 12/03/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	A10AB05 Insulines et analogues d'action rapide