



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 DECEMBRE 2020

*huile de soja raffinée, triglycérides à chaîne moyenne,
huile d'olive raffinée, huile de poisson riche en acides oméga-3
SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion*

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'apport d'énergie, d'acides gras essentiels et d'acides gras oméga 3, dans le cadre d'une nutrition parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre indiquée.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités SMOFLIPID 200 mg/ml (huile de soja raffinée, triglycérides à chaîne moyenne, huile d'olive raffinée, huile de poisson riche en acides oméga-3), émulsion pour perfusion.

Il s'agit de nouvelles présentations de la spécialité SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion. Pour rappel, dans son avis du 31 mars 2010, la Commission a octroyé un service médical rendu important.

02 INDICATION

« Apport d'énergie, d'acides gras essentiels et d'acides gras oméga 3, dans le cadre d'une nutrition parentérale lorsque la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. »

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 nutrition parentérale s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients ayant des affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital : interventions chirurgicales majeures de gastroentérologie et d'oncologie en premier lieu. Dès le plus jeune âge, la nutrition influe sur la santé de l'enfant puis du futur adulte. La dénutrition peut avoir des conséquences potentiellement graves chez l'enfant. L'enfant dénutri est exposé à une augmentation de la morbidité et de la mortalité.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement substitutif : SMOFLIPID 20 % est un traitement de substitution à une alimentation orale et entérale.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe des alternatives.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Intérêt de santé publique

SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par SMOFLIPID 200 mg/ml (huile de soja raffinée, triglycérides à chaîne moyenne, huile d'olive raffinée, huile de poisson riche en acides oméga-3), émulsion pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Il s'agit d'un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites de SMOFLIPID 200 mg/ml.

04 POPULATION CIBLE

Ces nouvelles présentations de SMOFLIPID 200 mg/ml ne modifient pas la population cible déjà estimée par la Commission de la Transparence. L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 23 septembre 2020 Date d'examen et d'adoption : 2 décembre 2020
Présentations concernées	<u>SMOFLIPID 200 mg/ml, émulsion pour perfusion</u> 10 poche(s) plastique Biofine de 100 ml suremballée(s)/surpochée(s) (CIP : 34009 300 381 3 0) 10 poche(s) plastique Biofine de 250 ml suremballée(s)/surpochée(s) (CIP : 34009 300 381 5 4) 12 poche(s) plastique Biofine de 500 ml suremballée(s)/surpochée(s) (CIP : 34009 300 381 7 8) 6 poche(s) plastique Biofine de 1000 ml suremballée(s)/surpochée(s) (CIP : 34009 301 714 8 6)
Demandeur	FRESENIUS KABI FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : (procédure d'octroi par reconnaissance mutuelle) : 04/07/2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale
Code ATC	B05BA02

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire