



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 15 DECEMBRE 2021

*benzylpénicilline sodique*  
**PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral**

**Mise à disposition d'une nouvelle présentation**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 10 flacons par rapport à la présentation en boîte de 25 flacons déjà disponible.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 10 flacons.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 25 flacons. Pour rappel, dans son avis du 1<sup>er</sup> avril 2015, la Commission a octroyé à PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 25 flacons un service médical rendu important<sup>1</sup>.

## 02 INDICATIONS

---

« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la benzylpénicilline sodique.

Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes sensibles, notamment dans leurs manifestations:

- respiratoires,
- ORL et stomatologiques,
- cutanées,
- rénales, urogénitales,
- gynécologiques,
- digestives et biliaires,
- méningées,
- septicémiques (éventuellement en polythérapie),
- gangrène gazeuse.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

---

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 10 flacons sont les autres spécialités actuellement remboursables à base de pénicilline G notamment la spécialité EXTENCILLINE poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire)<sup>2</sup> ainsi que les autres antibiotiques recommandés dans chacune des indications de l'AMM de PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI.

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission de la Transparence en date du 1<sup>er</sup> avril 2015 relatif à la spécialité PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 25 flacons. Disponible en ligne : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13278\\_PENICILLINE\\_G\\_PANPHARMA\\_PIS\\_RI\\_Avis1\\_CT13278.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13278_PENICILLINE_G_PANPHARMA_PIS_RI_Avis1_CT13278.pdf)

<sup>2</sup> Avis de la Commission de la Transparence en date du 20 juillet 2016 relatif aux spécialités EXTENCILLINE 600 000 UI, 1,2 MUI et 2,4 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable (intramusculaire), benzathine benzylpénicilline. Disponible en ligne : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/extencilline\\_qd\\_ins\\_avis1\\_modifiele03082016\\_ct15373.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/extencilline_qd_ins_avis1_modifiele03082016_ct15373.pdf)

## 04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 04.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie, et peuvent dans certains cas engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ La spécialité PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral est un médicament à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques disponibles.
- ▮ Il s'agit de traitements de première ou de seconde intention.

#### **Intérêt de santé publique**

PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en boîte de 25 flacons déjà inscrite.

**La Commission considère que le service médical rendu par PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 10 flacons (benzylpénicilline sodique) est important dans les indications de l'AMM.**

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

### 04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation en boîte de 25 flacons déjà inscrite.**

## 05 POPULATION CIBLE

---

L'introduction de PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral en boîte de 10 flacons, en complément de la présentation en boîte de 25 flacons déjà inscrite, n'est pas de nature à modifier la population cible dans la stratégie thérapeutique des affections concernées par cette spécialité.

## 06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

#### **▮ Conditionnement**

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

## 07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                                          | Date de validation administrative* : 13/10/2021<br>Date d'examen et d'adoption : 15/12/2021                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| <b>Présentations concernées</b>                                         | <u>PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI, poudre pour usage parentéral</u><br>10 flacons en verre de 1 000 000 UI (CIP : 34009 302 346 5 5)                                                                                                                                                                                                       |                                             |
| <b>Demandeur</b>                                                        | PANPHARMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                             |
| <b>Liste concernée</b>                                                  | Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                             |
| <b>AMM</b>                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 04/06/1996<br>Date des rectificatifs et teneur :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- 02/09/2016 : rectificatif d'AMM concernant l'ajout de la présentation en boîte de 1 flacon</li> <li>- 26/07/2021 : rectificatif d'AMM concernant l'ajout de la présentation en boîte de 10 flacons</li> </ul> |                                             |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b> | Liste I<br>Médicament à prescription hospitalière (PH)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                             |
| <b>Code ATC</b>                                                         | J                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Anti infectieux généraux à usage systémique |
|                                                                         | J01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Antibactériens à usage systémique           |
|                                                                         | J01C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Antibactériens bêtalactamines, pénicillines |
|                                                                         | J01CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pénicillines sensibles aux bêta-lactamases  |
|                                                                         | J01CE01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Benzylpénicilline sodique                   |

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