

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
9 juillet 2014

NOVORAPID PUMPCART 100U/mL, solution injectable en cartouche
Boîte de 5 cartouches en verre de 1,6 mL (CIP : 3400927714573)

Laboratoire NOVO NORDISK

DCI	Insuline asparte
Code ATC (année)	A10AB05 (insuline humaine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« NovoRapid est indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de 2 ans. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 21 novembre 2013 (procédure centralisée) ; Variation d'AMM : complément de gamme
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II Prescription médicale obligatoire

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription sécurité sociale et collectivités d'une nouvelle présentation en cartouches pré-remplies de la gamme d'insuline asparte NOVORAPID des laboratoires Novo Nordisk, destinée à être utilisée en perfusion sous-cutanée continue d'insuline dans la pompe externe Accu-Chek Insight.

Pour information, le RCP précise que cette présentation ne doit pas être utilisée avec d'autres dispositifs (autres pompes à insuline externes ou stylos injecteurs d'insuline).

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 NOVORAPID PUMPCART 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 spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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