

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 mars 2014

ECOBEC 250 microgrammes / dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

200 doses en flacon pressurisé avec valve doseuse et embout buccal (CIP : 34009 276 034 7 1)

Laboratoire TEVA SANTE

DCI	Dipropionate de béclo­mé­ta­so­ne
Code ATC (2013)	R03BA01 (Glucocorticoïdes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 21/07/1998 (procédure nationale); Rectificatif le 24/09/2013 : ajout d'une présentation sans dispositif d'administration correspondant à un tube prolongateur d'embout buccal
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation sans tube prolongateur d'embout buccal, facilitant l'utilisation des aérosols doseurs classiques sans chambre d'inhalation chez les sujets ayant une mauvaise synchronisation main/poumon.

Ce nouveau conditionnement (sans tube prolongateur d'embout buccal) remplacera à terme l'ancien conditionnement (avec tube tube prolongateur d'embout buccal).

ECOBEC était la seule spécialité sous forme de solution pour inhalation en flacon pressurisé de béclamétasone à présenter dans son conditionnement un tube prolongateur d'embout buccal.

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 ECOBEC 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 « traitement continu anti-inflammatoire de l'asthme persistant » 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 à l'autre présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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