

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

*lévodopa/bensérazide***MODOPAR 62,5 (50 mg/12,5 mg), gélule**

B/60 (CIP : 34009 300 665 4 6)

MODOPAR 125 (100 mg/25 mg), gélule

B/60 (CIP : 34009 300 665 6 0)

MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable

B/60 (CIP : 34009 300 666 6 9)

MODOPAR LP 125 (100 mg/25 mg), gélule à libération prolongée

B/60 (CIP : 34009 300 666 3 8)

MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule

B/60 (CIP : 34009 300 666 0 7)

Laboratoire ROCHE SAS

Code ATC	N04BA02 (antiparkinsonien, agoniste dopaminergique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Maladie de Parkinson et syndromes parkinsoniens d'origine neurodégénérative. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none">- MODOPAR 62,5: 01/12/1980- MODOPAR 125: 09/04/1974- MODOPAR 125 dispersible: 01/10/1990- MODOPAR LP 125: 27/10/1987- MODOPAR 250: 09/04/1974
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en complément des présentations déjà disponibles des spécialités suivantes :

- MODOPAR 62,5, gélule
- MODOPAR 125, gélule
- MODOPAR 125 DISPERSIBLE, comprimé dispersible
- MODOPAR LP 125, gélule LP
- MODOPAR 250, gélule.

Ces nouvelles présentations se caractérisent par un nouveau conditionnement primaire (en flacon verre brun) ; elles sont destinées à remplacer les anciennes présentations déjà inscrites.

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 ces nouvelles présentations de MODOPAR est important dans les indications de l'AMM.

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

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.