



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 février 2018

***glucose (glucose), acides aminés et électrolytes (Vamin 18 Novum),
émulsion lipidique (Intralipide 20%)***

KABIVEN, émulsion pour perfusion

B/4 poches à trois compartiments de 1 026 ml (CIP : 34009 377 752 2 9)

B/4 poches à trois compartiments de 1 540 ml (CIP : 34009 377 755 1 9)

B/4 poches à trois compartiments de 2 053 ml (CIP : 34009 377 757 4 8)

PERIKABIVEN, émulsion pour perfusion

B/4 poches à trois compartiments de 1 440 ml (CIP : 34009 377 745 6 7)

B/4 poches à trois compartiments de 1 920 ml (CIP : 34009 377 747 9 6)

B/3 poches à trois compartiments de 2 400 ml (CIP : 34009 377 749 1 8)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

| | |
|----------------------|--|
| Code ATC | B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale, associations) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Liste concernée | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indication concernée | « Nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans, quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre indiquée. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| AMM | Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : <ul style="list-style-type: none">- KABIVEN : 08/11/1999- PERIKABIVEN : 06/10/2000 Rectificatif AMM du 23/09/2015 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I |
| Classification ATC | 2017 B Sang et organes hématopoïétiques B05 Substituts du sang et solutions de perfusion B05B Solutions intraveineuses B05BA Solutions pour nutrition parentérale B05BA10 Associations |

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14/07/2015.

Dans ses derniers avis de renouvellement du 03/10/2012, la Commission a considéré que le service médical rendu de KABIVEN et PERIKABIVEN était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Nutrition parentérale chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 2 ans, quand la nutrition orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre indiquée. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2011 au 31 janvier 2014).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2017), KABIVEN a fait l'objet de 310 prescriptions et PERIKABIVEN n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 octobre 2012, la place de KABIVEN et de PERIKABIVEN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 3 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La nutrition parentérale à domicile s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients souffrant d'affections graves, susceptibles d'engager le pronostic vital. Elle a également pour but d'améliorer la qualité de vie des patients en leur permettant une réintégration sociale, familiale et professionnelle.

► Ces spécialités sont des médicaments à visée préventive ou curative, de 1^{ère} intention.

► Le rapport efficacité/effets indésirables reste important.

► Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

La Commission de la Transparence (CT), dans son avis du 28 mai 2008¹, a fixé de nouvelles modalités de prescription et d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (mélanges nutritifs dits ternaires et binaires, vitamines et oligo-éléments, électrolytes) destinées à la nutrition parentérale à domicile (NPD). La Commission a considéré que la nutrition parentérale à domicile :

- *est réservée aux patients ayant un état médical, psychosocial et nutritionnel stable.*
- *doit être mise en place pour une durée supérieure ou égale à 14 jours et doit être administrée par une voie veineuse centrale, à l'aide d'une pompe externe programmable.*
- *doit répondre à une prescription hospitalière (initiale et pour le renouvellement).*
- *doit être prise en charge par un centre dit « agréé » ou un centre expert dès qu'elle dépasse une durée de 3 mois.*

La Commission rappelle également que lorsque l'état clinique du patient est stable, les mélanges industriels dits ternaires sont les mieux adaptés puisqu'ils permettent de limiter le nombre de manipulations (donc le risque infectieux) et d'éviter des erreurs au lit du patient (iatrogénie).

La CT et la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) ont considéré que la NPD ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- *chez les nourrissons de moins de 3 mois (en dehors d'une HAD),*
- *chez les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale,*
- *chez les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile et/ou dangereuse, ou chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance de façon fiable,*
- *chez les patients dont les troubles métaboliques nécessitent un réajustement pluri-hebdomadaire de la NP,*
- *chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à trois mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support,*
- *chez les patients ayant un état nutritionnel instable.*

En pratique de ville et en vue d'une nutrition parentérale à domicile chez l'adulte, il existe des alternatives médicamenteuses. Ce sont les spécialités pharmaceutiques de type :

- mélanges ternaires (lipides + acides aminés + glucides)
- voire mélanges binaires (acides aminés + glucides), auxquels on peut ajouter des lipides auxquels on ajoute des vitamines et des oligoéléments.

Compte tenu de ces éléments et dans ces conditions, la Commission considère que le service médical rendu par KABIVEN et PERIKABIVEN reste important pour la nutrition parentérale à domicile dans l'indication de l'AMM et administrées par voie centrale.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM dans les conditions précitées (cf. recommandations de la Haute Autorité de Santé, 2008).

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

► **Conditionnements**

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

¹ Propositions de nouvelles modalités de prise en charge de spécialités pharmaceutiques prescrites pour une nutrition parentérale à domicile (NDP). Avis de la Commission de la Transparence du 28 mai 2008.