

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
17 avril 2019***tiotropium / olodatérol***SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose,
solution à inhaler**

boîte avec un inhalateur réutilisable et une cartouche de 60 doses (CIP : 34009 301 685 3 0)

boîte avec une cartouche de 60 doses (CIP : 34009 301 685 4 7)

boîte avec un inhalateur réutilisable et trois cartouches de 60 doses (CIP : 34009 301 689 7 4)

boîte avec trois cartouches de 60 doses (CIP : 34009 301 689 9 8)

Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM

Code ATC	R03AL06 (Agonistes sélectifs bêta-2- adrénergiques en association avec anticholinergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« SPIOLTO RESPIMAT est indiqué en traitement bronchodilatateur continu destiné à soulager les symptômes des patients adultes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19/01/2016 Rectificatif : 14/01/2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose en solution à inhaler, en boîte de 1 cartouche et en boîte de 3 cartouches avec ou sans inhalateur réutilisable, en complément de la présentation déjà existante SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose en solution à inhaler, non réutilisable.

Ce nouveau dispositif inhalation réutilisable remplacera l'actuel dispositif d'inhalation non réutilisable.

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 SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes/2,5 microgrammes/dose, solution à inhaler, est modéré 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 : 30%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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