



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

apomorphine

APOKINON 5 mg/ml, solution pour perfusion

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des fluctuations motrices (phénomène on-off) chez les patients atteints de la maladie de Parkinson insuffisamment contrôlés par un traitement antiparkinsonien par voie orale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation (en cartouche de 20 ml) par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité APOKINON (apomorphine) 5 mg/ml, solution pour perfusion (Boîtes de 5 cartouches de 20 ml).

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 11 janvier 2017, la Commission a octroyé à APOKINON (apomorphine) 5 mg/ml, solution injectable (Boîtes de 10 ampoules de 10 ml de solution), APOKINON (apomorphine) 10 mg/ml, solution injectable (Boîtes de 10 ampoules de 5 ml de solution) et APOKINON (apomorphine) 30 mg/3ml, solution injectable en stylo pré-rempli (B/1 et B/5) un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM.¹

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement des fluctuations motrices (phénomène on-off) chez les patients atteints de la maladie de parkinson insuffisamment contrôlés par un traitement antiparkinsonien par voie orale. »

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 APOKINON 5 mg/ml, solution pour perfusion 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) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15624_APOKINON_PIS_RI_Avis2_CT15624.pdf

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>APOKINON 5 mg/ml, solution pour perfusion</u> Boîte de 5 cartouches de 20 ml (CIP : 34009 302 025 2 4)
Demandeur	AGUETTANT
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 23/11/2010 Rectificatif du 21/02/2020 : Ajout de la présentation en cartouche de 20 ml
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	N04BC07