

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 mars 2014

### IOMERON 350 (350 mg Iode/ml), solution injectable

B/1 flacon de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur NEMOTO (seringue pour injecteur NEMOTO (PET) + cathéter IV (BD Insyte Autoguard)) (CIP : 34009 277 068 2 0)

B/1 flacon de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur NEMOTO (seringue pour injecteur NEMOTO (PET) + cathéter IV (BD Insyte Autoguard)) (CIP : 34009 277 069 9 8)

### IOMERON 400 (4000 mg Iode/ml), solution injectable

B/1 flacon de 100 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur NEMOTO (seringue pour injecteur NEMOTO (PET) + cathéter IV (BD Insyte Autoguard)) (CIP : 34009 277 071 3 1)

B/1 flacon de 150 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur NEMOTO (seringue pour injecteur NEMOTO (PET) + cathéter IV (BD Insyte Autoguard)) (CIP : 34009 277 073 6 0)

Laboratoire BRACCO IMAGING

DCI	ioméprol
Code ATC (2013)	V08AB10 (produit de contraste iodé)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« <b>Ioméron 350</b> : Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde. <b>Ioméron 400</b> : Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardigraphie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie»

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 14 novembre 1994 Rectificatifs : 23 décembre 2013 – complément de gamme : trousse pour injecteurs NEMOTO
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de 2 nouvelles présentations des spécialités IOMERON 350 (flacon de 100 ml et 150 ml) et IOMERON 400 (flacon de 100 ml et 150 ml).

Ce sont des compléments de gamme; ces nouvelles présentations comportent un matériel d'administration pour injecteur NEMOTO :

- seringue pour injecteur NEMOTO (PET)
- cathéter IV (BD Insyte Autoguard))

Pour information : les examens de type scanner nécessitent une vitesse d'injection assez élevée, par conséquent, l'utilisation d'un injecteur automatique est presque toujours nécessaire. L'injecteur NEMOTO entre dans ce cadre.

## 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 IOMERON 350 et IOMERON 400, flacon avec nécessaire d'administration pour injecteur NEMOTO 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 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 un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres 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.