

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juillet 2015

PROHANCE 4189,5 mg / 15 ml, solution injectable

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 119 7 3)

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 119 8 0)

PROHANCE 4748,1 mg / 17 ml, solution injectable

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 118 6 7)

B/1 seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique (seringue, raccord, perforateur et cathéter) (CIP : 34009 300 118 8 1)

PROHANCE 5586,0 mg / 20 ml, solution injectable

B/1 flacon 20 ml avec nécessaire d'administration (seringues pour injecteur automatique, raccord, perforateurs et cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 300 119 2 8)

Laboratoire BRACCO IMAGING

DCI	gadotéridol
Code ATC (2015)	V08CA04 (Produit de contraste pour imagerie par résonance magnétique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Imagerie par résonance magnétique (IRM) chez l'adulte et l'enfant : • pathologies cérébrale et médullaire • pathologies du rachis • pathologies du corps entier »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 15/12/1994 (flacon 20 ml) - 16/04/1999 (seringue 15 ml) – 01/06/1999 (seringue 17 ml) Rectificatif : 20/03/2015 (flacon 20 ml) - 23/03/2015 (seringue 15 ml) – 27/04/2015 (seringue 17ml) – complément de gamme : flacons et trousse avec nécessaires d'administration
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations des spécialités PROHANCE 15 ml, 17 ml et 20 ml avec nécessaire d'administration pour injection manuelle ou automatique, en complément des spécialités existantes (flacon de 20 ml seul et seringues pré-remplies seules de 15 et 17 ml).

Ces nouvelles présentations sont identiques à celles déjà existantes, auxquelles est adjoint le matériel nécessaire à l'administration en vue de l'examen par IRM. Dans chaque cas, le matériel accompagnant le flacon ou la seringue préremplie de PROHANCE se compose de : une seringue, un raccord, un perforateur et un cathéter.

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 PROHANCE 15 ml et 17 ml, solution injectable en seringue pré-remplie et PROHANCE 20 ml, flacon 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) 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.