

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 janvier 2019

oméprazole

OMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante B/15 (CIP : 34009 497 559 5 0)

Laboratoire CRISTERS

Code ATC	Inhibiteurs de la pompe à protons (A02BC01)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Adultes : - Traitement des ulcères duodénaux. - Prévention des récurrences d'ulcères duodénaux. - Traitement des ulcères gastriques. - Prévention des récurrences d'ulcères gastriques. - En association à des antibiotiques appropriés, éradication de <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H.pylori</i>) dans la maladie ulcéreuse gastroduodénale. - Traitement des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). - Prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les patients à risque. - Traitement de l'œsophagite par reflux. - Traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux. - Traitement du reflux gastro-œsophagien symptomatique. - Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison. Utilisation pédiatrique : Enfants à partir d'un an et $\geq$ 10 kg - Traitement de l'œsophagite par reflux. - Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-œsophagien. Enfants de plus de 4 ans et adolescents - En association à des antibiotiques, traitement de l'ulcère duodénal consécutif à une infection par <i>H. pylori</i>. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30/11/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité OMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg, gélule gastro-résistante sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Bien que cette spécialité soit générique de la spécialité MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante, l'examen par la Commission est justifié car le conditionnement dont la prise en charge est sollicitée (flacon de 15 gélules gastro-résistantes) est différent de ceux de la spécialité de référence.

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 OMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante est important¹ 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

¹ Cf. Avis de la Commission du 16/09/2015 pour MOPRAL 10 mg, gélules gastro-résistantes B/30 et MOPRAL 20 mg, gélules gastro-résistantes B/30.

► Autre Recommandation

La Commission rappelle la nécessité de respecter les durées de prescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) préconisées dans chacune des indications, chez l'enfant comme chez l'adulte, conformément à leur AMM.