

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 septembre 2017

iohexol

OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable

B/1 flacon polypropylène de 100 mL + tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter (CIP : 34009 300 909 7 8)

B/1 flacon polypropylène de 150 mL + tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter (CIP : 34009 300 909 6 1)

Laboratoire GE HEALTHCARE

Code ATC	V08AB02 (produits de contraste iodés)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Médicament à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour : • urographie • angiocardiographie • angiographie • tomodensitométrie »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale : 16/04/1984 Dernier rectificatif : 23/05/2017 (ajout de 2 présentations notamment)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations de OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable :

- Une boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL+ tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter
- Une boîte de 1 flacon polypropylène 150 mL + tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter

en complément des présentations contenant des flacons polypropylène de 100 mL et 150 mL déjà disponibles.

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 OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable 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 présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations d'OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable 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.