

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 mai 2019

nimodipine

NIMOTOP 30 mg, comprimé pelliculé

B/90 sous plaquettes PVC/PVDC/Aluminium
(CIP : 34009 301 733 6 7)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	C08CA06 (inhibiteur calcique sélectif à effets vasculaires prédominants)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Prévention des déficits neurologiques ischémiques sévères consécutifs à une hémorragie sous-arachnoïdienne d'origine anévrysmale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 15/07/01987
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I. Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de NIMOTOP 30 mg, comprimés pelliculés en boîte de 90, en complément des présentations déjà inscrites.

La présentation en boîte de 90 (code CIP : 34009 365 726 1 4) est déjà inscrite depuis 2005 sur les listes remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. La nouvelle présentation faisant l'objet de cette demande a un nouveau conditionnement primaire (plaquette PVC/PVDC/Aluminium) par rapport à la présentation déjà disponible (plaquette thermoformée polypropylène aluminium), entraînant ainsi la création d'un nouveau code CIP.

Dans son avis du 17 février 2016, la Commission a considéré que le SMR de NIMOTOP 30 mg, comprimé pelliculé était important¹.

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 NIMOTOP 30 mg, comprimés pelliculés 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 présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

¹ Avis de renouvellement d'inscription de la commission de la Transparence du 17 février 2016. Disponible sur www.has-sante.fr

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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