

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
6 NOVEMBRE 2019

iohexol
OMNIPAQUE 300 mg I/mL, solution injectable

Mise à disposition de nouvelles présentations

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement de ce complément de gamme, à usage diagnostique destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour les examens d'urographie, de phlébographie, de tomodensitométrie, d'angiocardographie, d'angiographie, de myélographie cervicale.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL avec tubulure pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter, des nouvelles présentations qui s'ajoutent à la gamme OMNIPAQUE comprenant :

- OMNIPAQUE 180 mg d'I/mL, solution injectable, sans matériel nécessaire à l'administration,
- OMNIPAQUE 240 mg d'I/mL, solution injectable, sans matériel nécessaire à l'administration,
- OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL, solution injectable, avec ou sans matériel nécessaire à l'administration,
- OMNIPAQUE 350 mg d'I/mL, solution injectable, avec ou sans matériel nécessaire à l'administration,

Dans son dernier renouvellement d'inscription du 30/11/2016 la commission a considéré que le SMR de OMNIPAQUE restait important dans toutes ces indications.

OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL est un médicament à usage diagnostique uniquement. C'est un produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour les examens d'urographie, de phlébographie, de tomodensitométrie, d'angiocardioraphie, d'angiographie, de myélographie cervicale.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par OMNIPAQUE 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 %**

02.2 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 présentations déjà inscrites.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019	
Parties prenantes	Non	
Expertise externe	Non	
Présentations concernées	<u>OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL, solution injectable</u> B/1 flacon de 100 mL avec tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter (CIP : 34009 301 877 2 2) <u>OMNIPAQUE 300 mg d'I/mL, solution injectable</u> B/1 flacon de 150 mL avec tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter (CIP : 34009 301 877 3 9)	
Demandeur	Laboratoire GE HEALTHCARE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale pour les autres présentations d'OMNIPAQUE (procédure nationale) : 16/04/1984 Date de variation de l'AMM pour l'ajout de cette nouvelle présentation : 02/08/2019.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale Médicament d'exception : Non	
Classification ATC	V V08 V08A V08AB V08AB02	Divers Produits de contraste Produits de contraste iodé Produits de contraste de basse osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal iohexol