

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

*gadobénate de diméglumine***MULTIHANCE 0,5 MMOL/ML, solution injectable, seringue pré-remplie**

Seringue pré-remplie de 15 ml avec nécessaire d'administration (trousse manuelle) (CIP : 34009 300 313 0 8)

Seringue pré-remplie de 20 ml avec nécessaire d'administration (trousse manuelle) (CIP : 34009 300 313 1 5)

Seringue pré-remplie de 15 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique (trousse automatique) (CIP : 34009 300 313 2 2)

Seringue pré-remplie de 20 ml avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique (trousse automatique) (CIP : 34009 300 313 3 9)

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Code ATC	V08CA08 (Produits de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Produit de contraste paramagnétique utilisé dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et indiqué dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - IRM du foie pour la détection des lésions hépatiques lorsqu'un cancer hépatique secondaire ou primitif (carcinome hépatocellulaire) est suspecté ou connu (flacon et seringue). - IRM du cerveau et de la moelle épinière où il améliore la détection des lésions et apporte des informations diagnostiques supplémentaires comparativement à une IRM sans produit de contraste (flacon et seringue). - Angiographie par résonance magnétique (ARM) où il améliore l'exactitude diagnostique pour la détection de la maladie vasculaire sténo-occlusive cliniquement significative lorsqu'une pathologie vasculaire des artères abdominales ou périphériques est suspectée ou connue (flacon uniquement). - IRM du sein, pour la détection des lésions malignes chez les patients pour lesquels un cancer du sein est connu ou suspecté, sur la base des résultats disponibles de mammographie ou d'échographie (flacon et seringue). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 31 octobre 2008 (seringues pré-remplies) Date du rectificatif pour les nouvelles présentations : 4 septembre 2015
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 MULTIHANCE 15 ml et 20 ml avec nécessaire d'administration pour injection manuelle ou automatique, en complément des spécialités existantes (flacon de 5, 10, 15 et 20 ml et seringues pré-remplies seules de 10, 15 et 20 ml).

Ces nouvelles présentations sont identiques à celles déjà existantes, auxquelles est adjoit le matériel nécessaire à l'administration en vue de l'examen par IRM. Dans chaque cas, le matériel accompagnant la seringue préremplie de MULTIHANCE se compose d'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 MULTIHANCE 15 ml et 20 ml, solution injectable en seringue pré-remplie 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.