



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

acide gadotérique
DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le rehaussement de contraste par imagerie par résonance magnétique pour les pathologies cérébrales, médullaires, du rachis, et autres pathologies du corps entier (dont angiographie).

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations en conditionnement en plastique par rapport aux présentations déjà disponibles en verre.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux¹ et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités DOTAREM 0,5 mmol/mL (acide gadotérique), solution injectable en seringue pré-remplie (en plastique). Ces spécialités sont un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 25 juillet 2018, la Commission a octroyé à DOTAREM (acide gadotérique) un service médical rendu important² dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

DOTAREM ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- et autres pathologies du corps entier (dont angiographie). »

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 DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie 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

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux 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.

¹ Pour le conditionnement en 10 mL, le laboratoire n'a pas fait la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

² Avis de la commission de la Transparence du 25 juillet 2018 de DOTAREM

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie</u> 1 seringue préremplie polypropylène de 20 ml (CIP : 34009 301 991 7 6) 1 seringue préremplie polypropylène de 15 ml (CIP : 34009 301 991 5 2) 1 seringue préremplie polypropylène de 10 ml (CIP : 34009 301 991 4 5)
Demandeur	GUERBET FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) (sauf conditionnement 10 mL) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) pour DOTAREM en seringue pré-remplie en verre) : 22/12/2016 Date de variation d'AMM avec le conditionnement en seringue pré-remplie en plastique : 15/01/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V08CA02