



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 JUIN 2020

iopromide

ULTRAVIST 300 (300 mg d'iode/mL), solution injectable

ULTRAVIST 370 (370 mg d'iode/mL), solution injectable

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de ces produits de contraste destinés à un usage diagnostique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable et ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable.

Ces spécialités sont un complément de gamme comprenant un nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (raccord patient et cathéter).

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 16 mai 2018, la Commission a octroyé à ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable et ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL) :

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- angiographie par voie artérielle ;
- artériographie des membres inférieurs ;
- artériographie cérébrale ;
- cavernographie ;
- arthrographie ;
- tomodensitométrie ;
- artériographie numérisée de la crosse aortique ;
- angiocardographie infantile ;
- hystérosalpingographie ;
- opacification de l'appareil digestif ;
- phlébographie des membres inférieurs.

ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL) :

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- urographie intraveineuse ;
- tomodensitométrie ;
- angiographie par voie artérielle et veineuse ;
- aortographie par voie artérielle ;
- coronarogastrographie

¹ Avis de la commission de la Transparence du 16 mai 2018 de ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable et ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable

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 ULTRAVIST 300 (300 mg d'Iode/mL), solution injectable et ULTRAVIST 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable 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 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'apportent 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.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 3 juin 2020
Présentations concernées	<u>ULTRAVIST 300 (300 mg/d'Iode/mL), solution injectable</u> 100 ml en flacon (verre) avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (raccord patient et cathéter) (CIP : 34009 302 055 9 4) 150 ml en flacon (verre) avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (raccord patient et cathéter) (CIP : 34009 302 056 0 0) <u>ULTRAVIST 370 (370 mg/d'Iode/mL), solution injectable</u> 100 ml en flacon (verre) avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (raccord patient et cathéter) (CIP : 34009 302 056 1 7) 150 ml en flacon (verre) avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo (raccord patient et cathéter) (CIP : 34009 302 056 2 4)
Demandeur	BAYER HEALTHCARE
Listes concernées	Sécurité Sociale et Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	AMM initiale en flacon (procédure nationale) : 06/05/1998 AMM initiale pour les seringues pré-remplies (procédure nationale) : 13/11/2009 Variation de l'AMM pour l'inscription des présentations avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Stellant : 18/03/2014 Variation de l'AMM pour l'inscription des présentations avec nécessaire d'administration pour injecteur MEDRAD Centargo faisant l'objet de ce présent avis : 22/04/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V08AB05