

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 juin 2017

*hexyl aminolévulinate***HEXVIX 85 mg, poudre et solvant pour solution intravésicale**

B/1 poudre en flacon de 10 ml et 50 ml de solvant en seringue préremplie
(CIP : 34009 300 717 0 0)

Laboratoire IPSEN PHARMA

Code ATC	V04CX (produits diagnostiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. La cystoscopie de fluorescence en lumière bleue avec HEXVIX est indiquée en complément de la cystoscopie conventionnelle en lumière blanche pour contribuer au diagnostic et au traitement du cancer de la vessie chez les patients avec un cancer de la vessie connu ou fortement suspecté. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 12/08/2005
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en seringue préremplie contenant directement le solvant en complément de la présentation avec le solvant en flacon de polypropylène.

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 HEXVIX 85 mg, poudre et solvant pour solution intravésicale **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 spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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