



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 JUIN 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 avec nécessaire d'administration par rapport aux présentations déjà disponibles en verre avec nécessaire d'administration.

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 DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie (en plastique) avec nécessaire d'administration.

Ces spécialités sont un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis de réévaluation du 25 juillet 2018, la Commission a octroyé à DOTAREM un service médical rendu important¹.

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.

¹ Avis de la commission de la Transparence du 25 juillet 2018 de DOTAREM
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis définitif

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>DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie</u> 15 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration (raccord + cathéter sécurisé 22 G) (CIP : 34009 302 061 6 4) 20 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration (raccord + cathéter sécurisé 22 G) (CIP : 34009 302 061 7 1) 15 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Optistar Elite (seringue 60 mL + raccord + cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 302 061 8 8) 20 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Optistar Elite (seringue 60 mL + raccord + cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 302 061 9 5)
Demandeur	GUERBET FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) 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 avec nécessaire d'administration : 23/04/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V08CA02