

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 NOVEMBRE 2019

iodixanol
VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable
Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement de ce complément de gamme utilisé dans un usage diagnostique dans les examens suivants¹ : angiocardioraphie cardiaque, artériographie périphérique, cérébrale, urographie, tomographie, myélographie lombaire, thoracique et cervicale, examen du tractus gastro-intestinal.

¹ Pour plus de précisions, se référer au RCP de la spécialité VISIPAQUE 320 mg d'I/mL.

01 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de VISIPAQUE 320 mg d'I/mL avec tubulure pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter, une nouvelle présentation qui s'ajoute à la gamme VISIPAQUE comprenant :

- VISIPAQUE 270 mg d'I/mL, solution injectable, avec ou sans matériel nécessaire à l'administration,
- VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable, avec ou sans matériel nécessaire à l'administration.

Dans son dernier renouvellement d'inscription du 22/05/2019 la commission a considéré que le SMR de VISIPAQUE restait important dans toutes ces indications.

VISIPAQUE 320 mg d'I/mL est un médicament à usage diagnostique uniquement. Il est indiqué dans les examens suivants : angiocardioraphie cardiaque, artériographie périphérique, cérébrale, urographie, tomodensitométrie, myélographie lombaire, thoracique et cervicale, examen du tractus gastro-intestinal.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par VISIPAQUE 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 %**

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 6 novembre 2019	
Parties prenantes	Non	
Expertise externe	Non	
Présentations concernées	<u>VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable</u> B/1 flacon de 100 mL avec tubulure pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter (CIP : 34009 301 877 4 6)	
Demandeur	Laboratoire GE HEALTHCARE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale pour les autres présentations de VISIPAQUE (procédure nationale) : 08/02/1995 Date de variation de l'AMM pour l'ajout de cette nouvelle présentation : 02/08/2019.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale Médicament d'exception : Non	
Classification ATC	V V08 V08A V08AB V08AB09	Divers Produits de contraste Produits de contraste iodé Produits de contraste de basse osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal iodixanol