



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 AVRIL 2021

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

A ces présentations est adjoint le nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (seringue 115mL + prolongateur + cathéter 22G).

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 important¹.

02 INDICATIONS

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

DOTAREM (acide gadotérique) 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 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de DOTAREM (acide gadotérique) (cf. Annexe de l'avis de réévaluation de la Commission de la Transparence du 25 juillet 2018²) et sont les médicaments utilisés lorsque le diagnostic est nécessaire et qu'il ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

A noter que CLARISCAN (acide gadotérique), est un générique de DOTAREM, également inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Tous les comparateurs cliniquement pertinents ont obtenu un SMR important lors de leur évaluation par la Commission de la Transparence, et sont présentés en fonction de leurs indications :

- imagerie du foie :
 - o GADOVIST uniquement chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans (gadobutrol ; Laboratoire BAYER HEALTHCARE)
 - o PROHANCE (gadotéridol ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)
 - o MULTIHANCE chez l'adulte et l'enfant de plus de deux ans (acide gadobénique ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)
- angiographie :

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 25 juillet 2018 de DOTAREM

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14738_DOTAREM_PIC_Avis2_CT14738.pdf

² Annexe de l'avis de réévaluation de la Commission de la Transparence du 25 juillet 2018

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-09/gadolinium_pic_ri_reeval_rapport_annexe.pdf

- GADOVIST uniquement chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans (gadobutrol ; Laboratoire BAYER HEALTHCARE)
- imagerie cérébrale, médullaire, du rachis et du corps entier :
 - GADOVIST chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans (gadobutrol ; Laboratoire BAYER HEALTHCARE)
 - PROHANCE (gadotéridol ; Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE)

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

► Le caractère de gravité des maladies est défini en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par DOTAREM (acide gadotérique) sont des maladies pouvant être graves en engageant le pronostic vital et/ou en altérant profondément la qualité de vie.

► Il s'agit de médicaments à visée diagnostique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important^{Erreur ! Signet non défini.}.

► Il existe des alternatives diagnostiques comparables, les autres produits de contraste à base de gadolinium (cf. chapitre 03 Comparateurs cliniquement pertinents).

► DOTAREM (acide gadotérique) entre dans le cadre d'un examen diagnostique de 1^{ère} intention lorsqu'un diagnostic avec rehaussement de contraste est nécessaire.

Intérêt de santé publique

DOTAREM 0,5 mmol/mL (acide gadotérique) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par DOTAREM 0,5 mmol/mL (acide gadotérique) 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%**

04.2 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 à aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

La population cible de DOTAREM (acide gadotérique) correspond à tout patient nécessitant un diagnostic lorsque celui-ci ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste dans les indications suivantes :

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

Face au contexte d'utilisation en lien avec un type d'examen diagnostique particulier et non pas une maladie ou des caractéristiques patients clairement identifiables et exploitables, il n'a pas été retrouvé de données épidémiologiques spécifiques à cette population.

La population cible a donc été approchée à partir des données de population rejointe issues des bases de données de l'Assurance Maladie, malgré les limites inhérentes à l'utilisation de cette base de données, en faisant l'hypothèse que la prise en charge dans ces indications soit stable.

Une extraction sur l'année 2019 de tous les actes codés à la CCAM concernant la réalisation d'IRM avec injection de produit de contraste couverts par les indications de DOTAREM (acide gadotérique) sont présentés dans le **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

Tableau 1 : Actes d'imagerie médicale par résonnance magnétique avec injection de produit de contraste réalisés en 2019 relatifs aux indications de DOTAREM (acide gadotérique)

Code CCAM et libellé de l'acte	Nombre d'actes	Nombre de patients unique
<u>ACQJ001</u> : Remnographie [IRM] du crâne et de son contenu avec étude de la viabilité du parenchyme cérébral par imagerie de diffusion et de perfusion, avec remnographie des vaisseaux [angio-IRM] cervicocéphaliques	16 641	16 196
<u>ACQJ002</u> : Remnographie [IRM] du crâne et de son contenu, avec injection	770 800	691 889
<u>LAQJ001</u> : Remnographie [IRM] de la face, avec injection intraveineuse de produit de contraste	22 597	21 143
<u>LCQJ001</u> : Remnographie [IRM] des tissus mous du cou, avec injection intraveineuse de produit de contraste	29 576	27 710
<u>LHQJ001</u> : Remnographie [IRM] d'un ou de deux segments de la colonne vertébrale et de son contenu, avec injection intraveineuse de produit de contraste	99 739	93 599
<u>LHQJ002</u> : Remnographie [IRM] de 3 segments de la colonne vertébrale ou plus et de son contenu, avec injection intraveineuse de produit de contraste	55 980	52 522
<u>MZQJ001</u> : Remnographie [IRM] unilatérale ou bilatérale de segment du membre supérieur, avec injection de produit de contraste	44 040	41 000
<u>ZBQJ001</u> : Remnographie [IRM] du thorax, avec injection intraveineuse de produit de contraste	5 266	4 911
<u>ZCQJ004</u> : Remnographie [IRM] de l'abdomen ou du petit bassin [pelvis], avec injection intraveineuse de produit de contraste	553 957	502 500
<u>ZCQJ005</u> : Remnographie [IRM] de l'abdomen et du petit bassin [pelvis], avec injection intraveineuse de produit de contraste	63 481	59 844
<u>ZZQN001</u> : Remnographie [IRM] comportant 6 séquences ou plus	87 809	79 466
Total	1 749 886	1 516 341

Conclusion :

La population cible de DOTAREM (acide gadotérique) peut être estimée à 1 516 300 patients.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 21 avril 2021
Présentations concernées	<u>DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable</u> 15 ml en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (seringue 115ml + prolongateur + cathéter 22G) (CIP : 34009 302 199 7 3) 20 ml en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (seringue 115ml + prolongateur + cathéter 22G) (CIP : 34009 302 199 8 0)
Demandeur	GUERBET FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 13 février 1995 Dernière modification de l'AMM de Dotarem 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie : 11 janvier 2021, objet de cette demande (Variation IB concernant : B.IV.1.a.1 - Changement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration _ Ajout ou remplacement d'un dispositif ne faisant pas partie intégrante du conditionnement primaire _ Dispositif muni du marquage «CE»)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V Divers V08 Produits de contraste V08C Produits de contraste pour IRM V08CA Produits de contraste paramagnétique V08CA02 Acide gadotérique