

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

chlorure de sodium

CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion

1 poche polyoléfine polyamide de 50 ml (CIP : 34009 300 235 2 5)
1 poche polyoléfine polyamide de 100 ml (CIP : 34009 300 235 4 9)
1 poche polyoléfine polyamide de 250 ml (CIP : 34009 300 235 5 6)
1 poche polyoléfine polyamide de 500 ml (CIP : 34009 300 235 6 3)
1 poche polyoléfine polyamide de 1 000 ml (CIP : 34009 300 235 7 0)

Laboratoire BAXTER SAS

Code ATC	B05XA03 (solution pour perfusion à base de chlorure de sodium)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion, est indiquée : - dans le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique - dans le traitement de la déplétion sodique - comme véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 22/07/2002
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO a déjà fait l'objet d'un avis de la transparence le 5 mai 2004, il s'agissait d'un avis favorable à l'inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités. Le SMR attribué était important et l'ASMR V. Cependant suite à une suspension de la procédure d'inscription en ville par le laboratoire, la procédure d'inscription aux collectivités a été interrompue. Le laboratoire a renouvelé sa demande d'inscription sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités en 2013 (avis favorable du 20 novembre 2013).

Le laboratoire sollicite à présent l'inscription sur la seule liste sécurité sociale pour les présentations en poches (50, 100, 250, 500 et 1 000 mL). Il existe d'autres spécialités à base de chlorure de sodium 0,9% déjà remboursées.

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 CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion 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 dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%.**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de chlorure de sodium pour perfusion.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.