

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mars 2019

Chlorure de calcium dihydraté, chlorure de sodium, chlorure de magnésium hexahydraté, glucose monohydraté, bicarbonate de sodium

BICAVERA 1,5% GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, solution pour dialyse péritonéale

4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 2 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 2 2)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 2 500 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 3 9)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 3 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 4 6)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 5 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 5 3)

BICAVERA 2,3% GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, solution pour dialyse péritonéale

4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 2 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 6 0)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 2 500 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 7 7)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 3 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 8 4)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 5 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 832 9 1)

BICAVERA 4,25% GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, solution pour dialyse péritonéale

4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 2 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 833 0 7)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 2 500 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 833 1 4)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 3 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 833 2 1)
4 poches bicompartimentées à 2 compartiments polyoléfine suremballées/surpochées de 5 000 mL avec système staysafe (CIP : 34009 300 833 3 8)

Laboratoire FRESSENIUS MEDICAL CARE FRANCE S.A.S.

Code ATC	B05DB (solution pour dialyse péritonéale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Insuffisance rénale chronique au stade terminal et décompensé, quelle qu'en soit l'origine traitée par dialyse péritonéale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 22 mars 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités des spécialités BICAVERA GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium en complément de BICAVERA 1,5% GLUCOSE, 1,75 mmol/L, BICAVERA 2,3% GLUCOSE, 1,75 mmol/L calcium et BICAVERA 4,25% GLUCOSE, 1,75 mmol/L calcium, déjà agréés aux collectivités.

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 BICAVERA 1,5% GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium, BICAVERA 2,3% GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium et BICAVERA 4,25% GLUCOSE, 1,25 mmol/L calcium est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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 spécialités déjà inscrites.