

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 décembre 2017

iodixanol

VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable

B/1 flacon polypropylène de 150 mL + tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter (CIP : 34009 301 222 9 7)

Laboratoire GE HEALTHCARE

Code ATC	V08AB09 (produits de contraste iodés)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. <ul style="list-style-type: none">• angiographie cardiaque,• artériographie périphérique, cérébrale,• urographie,• tomodensitométrie,• myélographie lombaire, thoracique et cervicale,• examen du tractus gastro-intestinal.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale : 08/02/1995 Dernier rectificatif du 31/10/2017 (ajout d'une présentation notamment)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable :

- Une boîte de 1 flacon polypropylène de 150 mL+ tubulure patient pour injecteur Ulrich CT motion et cathéter

en complément des présentations en boîte de 1, 6 et 10 unités avec ou sans nécessaire d'administration contenant des flacons en verre ou polypropylène de 10, 20, 50, 100, 150 et 200 mL déjà disponibles.

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 VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable 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%**

03.2 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 autres présentations de VISIPAQUE 320 mg d'I/mL, solution injectable déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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