



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 17 décembre 2005 (JO du 15 juin 2007)

DERMOBACTER, solution pour application cutanée

B/1 flacon de 125 ml (CIP : 348 407-9)

B/1 flacon de 300 ml (CIP : 348 408-5)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

chlorhexidine (digluconate de), solution de
benzalkonium (chlorure de), solution de

Code ATC : D08AC52

Date de l'AMM : 19/11/1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

« Nettoyage et traitement d'appoint des affections cutanéomuqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.»

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Ces spécialités ne sont pas commercialisées en France métropolitaine.

La présentation en 125 ml est commercialisée à l'export. Celle de 300 ml est commercialisée à l'export et dans les DOM-TOM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Celles-ci ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'A.M.M.

¹ PSUR couvrant la période du 24/12/2004 au 30/04/2009.

Recommandation de la Commission de la transparence.

- DERMOBACTER, solution pour application cutanée
Flacon de 125 ml (CIP: 348 407-9)

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription et délivrance

Taux de remboursement : 15%

- DERMOBACTER, solution pour application cutanée
Flacon de 300 ml (CIP : 348 408-5)

Concernant l'intérêt du maintien sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux des grands conditionnements de spécialités antiseptiques, la Commission rappelle qu'elle avait conclu dans son avis du 17 février 1999 que :

« La prise en charge en ville des antiseptiques présentés en volumes supérieurs à 250 ml n'était pas justifiée compte tenu des éléments suivants :

- du fait de mauvaises conditions de conservation après l'ouverture de ces produits (altération de leur stabilité chimique pouvant entraîner une réduction de leur efficacité antibactérienne et une prolifération éventuelle de germes résistants)
- du fait de l'utilisation de ces produits en ambulatoire sur de petites surfaces ».

En conséquence la Commission émet l'avis suivant :

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour la présentation en flacon de 300 ml.