



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 mars 2001 (JO du 22 mars 2001)

REGRANEX 0,01%, gel
Tube de 15 g (CIP : 351 720-6)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Bécaplermine

Liste I

Code ATC : D03AX06

Date de l'AMM : 29 mars 1999

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

Indication Thérapeutique :

REGRANEX est indiqué, en association à d'autres soins adaptés de la plaie, pour la stimulation de la granulation et de la cicatrisation des ulcères diabétiques chroniques profonds d'origine neuropathique et de surface inférieure ou égale à 5 cm².

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment utilisée en ville pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose. Les chiffres de ventes sont disponibles (GERS) :

- ville : 4200 boîtes/an
- hôpital : 120 à 180 boîtes/an

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée. La commission attire l'attention du CEPS sur le fait que le laboratoire n'a pas fourni les données concernant les conditions d'utilisation de REGRANEX demandées par la commission de la Transparence. Ces données devaient être versées après 18 mois de commercialisation.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le SMR de cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM « en association à d'autres soins adaptés de la plaie, pour la stimulation de la granulation et de la cicatrisation des ulcères diabétiques chroniques profonds d'origine neuropathique et de surface inférieure ou égale à 5 cm² ».

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.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ A. Hartemann-Heurtier, G. Ha Van. Quoi de neuf pour le pied diabétique ? Flammarion Médecine – Sciences – Journées de diabétologie 2003