



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 juin 2003 (JO du 25 juin 2003)

BIORGASEPT 0,5 %, solution pour application cutanée
Flaconde 250 ml (CIP : 360 430-7)

Laboratoires Bailleul

Digluconate de chlorhexidine
Code ATC : D08AC02

Date de l'A.M.M. : 13 octobre 1998

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

Indications Thérapeutiques :

- Antisepsie des plaies chirurgicales ou traumatiques
- Traitement d'appoint des affections cutanées primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter
- Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 101.000 prescriptions de BIORGASEPT. La posologie moyenne observée, 2 applications/jour est conforme au R.C.P. BIORGASEPT a été majoritairement prescrit dans le traitement des verrues d'origine virale (23,5%), des modifications de la peau dues à une exposition chronique aux rayonnements non ionisants (18,3%) et des nevus à mélanocytes (12,1%) et des kératose séborrhéiques (7,5%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %