

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

TROMBOVAR 1 % IV, solution injectable

B/5 ampoule bouteille (CIP : 34009 491 198 0 6)

TROMBOVAR 3 % IV, solution injectable

B/5 ampoule bouteille (CIP : 34009 491 199 7 4)

Laboratoire KREUSSLER PHARMA

DCI	tétradécyl sulfate de sodium
Code ATC (2014)	C05BB04 (thérapeutique antivariqueuse/médicaments sclérosants pour injection locale)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Sclérose des varices, des varices œsophagiennes, des kystes sébacés, des lipomes et des kystes mucoïdes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	22/12/2008 (procédure nationale) ; Rectificatifs le 30/01/2014 : extension de gamme
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Examen de la demande d'inscription sur la sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouvelles présentations de TROMBOVAR 1 % et 3 % en boîtes de 5 ampoules en remplacement des présentations en boîtes de 10 ampoules, faisant l'objet en parallèle d'une procédure de radiation.

L'utilisation de ces spécialités sous forme mousse relevant à ce jour d'une pratique hors AMM, cette évaluation ne concerne que les formes liquides.

Pour rappel, lors de la réévaluation des spécialités sclérosantes des varices des membres inférieurs la Commission a estimé que le service médical rendu de TROMBOVAR restait modéré (avis du 06/06/2012).

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 ces nouvelles présentations de TROMBOVAR 1 % et 3 % est modéré dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.