

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
7 septembre 2016

*métronidazole*

**ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée**

Tube de 50 g (CIP : 34009 300 595 5 5)

**ROZEX 0,75 %, crème**

Tube de 50 g (CIP : 34009 300 595 6 2)

Laboratoire GALDERMA INTERNATIONAL

|                      |                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC             | <b>D06BX01 (chimiothérapie à usage topique)</b>                               |
| Motif de l'examen    | <b>Inscription</b>                                                            |
| Listes concernées    | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b><br><b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b> |
| Indication concernée | <b>« Traitement local de la rosacée. »</b>                                    |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                  |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| AMM                                                              | 14/02/1991 (procédure nationale) |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I                          |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités de nouvelles présentations en émulsion pour application cutanée et en crème de ROZEX en tube de 50 g en complément du gel en tube de 50 g. Il existe également deux autres spécialités ROZEX 0,75 %, en crème (tube de 30 g) et en émulsion pour application cutanée (tube de 30 g).

## 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 ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée et ROZEX 0,75 %, crème, en tube de 50 g, 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) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.