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

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.