



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 11 DÉCEMBRE 2019

*dexaméthasone (phosphate)*  
**DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/ml, collyre en solution**

**Mise à disposition d'un médicament hybride**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des états inflammatoires non infectieux du segment antérieur de l'œil.

#### ► Quel progrès

Pas de progrès par rapport à DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en récipient unidose.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/ml (phosphate de dexaméthasone), collyre en solution.

Cette spécialité est un hybride de DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose qui a obtenu son AMM en application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE. Contrairement au produit de référence DEXAFREE 1 mg/ml présenté un récipient unidose, DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/ml, collyre en solution est présenté en flacon de 5 ml équipé d'un système de filtration qui permet également l'absence de conservateur.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 3 avril 2017 la Commission a octroyé à DEXAFREE 1 mg/ml le maintien de son service médical rendu important <sup>1</sup>.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Traitement des états inflammatoires non infectieux du segment antérieur de l'œil. »

## 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 DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/ml, collyre en solution est important 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 : 65 %**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

---

<sup>1</sup> Avis de la commission de la Transparence du 3 mai 2017. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15955\\_DEXAFREE\\_PIS\\_RI\\_Avis2\\_CT15955.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15955_DEXAFREE_PIS_RI_Avis2_CT15955.pdf) [accédé le 21/11/2019]

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 11 décembre 2019	
<b>Présentations concernées</b>	<b><u>DEXAMETHASONE RAFARM 1 mg/ml, collyre en solution</u></b> <b>B/1 flacon de 5 ml (CIP : 34009 301 731 3 8)</b>	
<b>Demandeur</b>	Laboratoire MEDIPHA SANTE	
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 25/02/2019	
<b>Classification ATC</b>	S S01 S01B S01BA S01BA01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-inflammatoires Corticoïdes non associés dexaméthasone