COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 MARS 2020

gluconate de chlorhexidine 2 %, alcool isopropylique 70 %
CHLORAPREP, solution pour application cutanée

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la désinfection de la peau avant une intervention invasive.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de CHLORAPREP (gluconate de chlorhexidine 2 %, alcool isopropylique 70 %), solution pour application cutanée en boîte de 60 ampoules de 1 ml de solution. Les ampoules en verre sont insérées dans un applicateur en plastique muni d'une éponge.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans ses avis du 16/10/2013 (inscription d'une nouvelle présentation) et du 09/01/2019 (réévaluation dans l'antisepsie de la peau avant la pose de cathéter vasculaire), la Commission avait considéré que le service médical rendu (SMR) par les spécialités CHLORAPREP était important.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Ce médicament est utilisé pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive. »

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 CHLORAPREP (gluconate de chlorhexidine 2 %, alcool isopropylique 70 %), solution pour application cutanée en boîte de 60 ampoules de 1 ml de 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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à aux présentations déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 20 mars 2020
Présentations concernées	<u>CHLORAPREP, solution pour application cutanée</u> 60 ampoules de 1 ml de solution dans un applicateur (CIP : 34009 550 624 0 0)
Demandeur	BECTON DICKINSON FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 3 mai 2013 Complément de gamme : 8 février 2019
Code ATC	D08AC52