HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
17 NOVEMBRE 2021

Digluconate de chlorhexidine
CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement d'appoint des infections buccales et des soins postopératoires en stomatologie chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. :

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation de CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine) en flacon de 200 ml par rapport à la présentation déjà disponible en flacon de 300 ml.

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 la spécialité CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche (flacon 200 ml) dans l'indication du traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

Cette spécialité a obtenu une autorisation de mise sur le marché le 09/09/2021 (procédure nationale) dans le traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche (flacon 300 ml), inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.
D'autres solutions pour bain de bouche à base de digluconate de chlorhexidine sont disponibles en flacon de 200 ml (voir § 03 Comparateurs cliniquement pertinents).

Pour rappel, dans son avis du 20/02/2019, la Commission a considéré que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche (flacon 300 ml) était faible dans l'indication de l'AMM[1] et que cette spécialité n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de digluconate de chlorhexidine en solution pour bain de bouche déjà inscrites.

02 INDICATION

« Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche sont nombreux. Il s'agit de CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, bain de bouche en flacon de 300 ml ainsi que les autres solutions pour bain de bouche à base de digluconate de chlorhexidine possédant une AMM dans la même indication.

[1] Avis de la Commission de la Transparence du 12 mars 2019 concernant la spécialité CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %. Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17529_CHLORHEXIDINE_ARROW_PIS_INS_Avis1_CT17529.pdf

NOM (DCI)	Laboratoire	Taille du conditionnement	Indication	Date de l'avis	Prise en charge Oui / Non / en cours
CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine)	ARROW	1 flacon de 300 ml	Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.	20/02/2019	OUI
CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12 %, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine)	BIOGARAN	1 flacon de 300 ml	Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.	20/02/2019	OUI
CHLORHEXIDINE MYLAN 0,12 %, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine)	MYLAN	1 flacon de 300 ml	Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie. Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans.	20/02/2019	OUI
PAROEX 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine)	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	1 flacon de 300 ml	Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie.	02/03/2016	OUI
PREXIDINE 0,12 POUR CENT, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine)	LABORATOIRES PRED	1 flacon de 200 ml	Traitement d'appoint des infections buccales et des soins post-opératoires en stomatologie.	06/07/2016	OUI

ADONTEX 0,12 %, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine)	LABORATOIRES PRED	1 flacon de 200 ml 1 flacon de 300 ml	Traitement d'appoint des affections parodontales liées au développement de la plaque bactérienne (gingivites et/ou parodontites), et des soins pré et postopératoires en odontostomatologie.	30/06/2021	En cours

1

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

◗ Les maladies parodontales ou parodontopathies peuvent être définies comme des maladies infectieuses multifactorielles. Elles sont caractérisées par des symptômes et signes cliniques qui peuvent induire une inflammation visible ou non, des saignements gingivaux spontanés ou provoqués d'importance variable, la formation de poches en rapport avec des pertes d'attache et d'os alvéolaire, une mobilité dentaire et peuvent conduire à des pertes de dents. Les conséquences de la parodontite peuvent être graves : mobilité dentaire et déchaussement, abcès parodontal.

◗ La spécialité CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche, est un traitement d'appoint.

◗ Le rapport efficacité/effet indésirables est faible.

◗ Il existe des alternatives thérapeutiques, comportant les autres spécialités en bain de bouche à base de chlorhexidine mais aussi le brossage bucco-dentaire auquel les bains de bouche ne peuvent se substituer chez les personnes capables de se brosser les dents.

◗ Cette spécialité est un médicament de 2ème intention, lorsque le brossage quotidien n'est pas possible ou se révèle insuffisant (dans les premiers temps du traitement d'une gingivite ou d'une parodontite, situations pré- ou post-opératoires, geste inadapté aux sujets âgés ou handicapés...).

Intérêt de santé publique

CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine) en flacon de 200 ml n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en flacon de 300 ml déjà disponible.

La Commission considère que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche, est faible 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 : 15 %**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche en flacon de 200 ml est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation en flacon de 300 ml déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction dans la stratégie thérapeutique de cette présentation en complément de gamme de CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 % (digluconate de chlorhexidine) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité ADONTEX 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22 juillet 2020). Celle-ci a été estimée à environ 7 millions de patients, sur la base des données de remboursement de l'Assurance Maladie en ville des bains de bouche de chlorhexidine.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 25/10/2021 Date d'examen et d'adoption : 17/11/2021
Présentation concernée	CHLORHEXIDINE ARROW 0,12 %, solution pour bain de bouche Flacon 200 ml (CIP : 34009 302 368 6 4)
Demandeur	ARROW Génériques
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/11/2018 Rectificatif (ajout du flacon de 200 ml) : 09/09/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet. Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	A01AB03

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire