



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 MAI 2022

digluconate de chlorhexidine
CHLORHEXIDINE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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. L'AMM a été obtenue le 28/11/2018 sur la base d'un « usage bien établi » en application de l'article 10a de la Directive 2001/83/CE.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité CHLORHEXIDINE BIOGARAN 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.

Pour rappel, dans son avis du 20/02/2019, la Commission a considéré que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12 % (digluconate de chlorhexidine), solution pour bain de bouche (flacon 300 ml) était faible dans l'indication de l'AMM 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 inscrites¹.

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 BIOGARAN 0,12 %, solution pour bain de bouche sont nombreux. Il s'agit de CHLORHEXIDINE BIOGARAN 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 20/02/2019 concernant la spécialité CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12%.

NOM (DCI)	Indication	Date de l'avis	Prise en charge Oui / Non / encours
CHLORHEXIDINE ARROW 0,12%, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine) flacon de 300 et 200 ml Laboratoire ARROW	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 et 17/11/2021	OUI
CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12%, solution pour bain de bouche (digluconate de chlorhexidine) flacon de 300 ml Laboratoire BIOGARAN	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) flacon de 300 ml Laboratoire MYLAN	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) flacon de 300 ml Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	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) flacon de 200 ml Laboratoire LABORATOIRE X.O	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) flacon de 200 et 300 ml Laboratoire LABORATOIRES PRED	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	OUI

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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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.

04.3 Population cible

L'introduction dans la stratégie thérapeutique de cette présentation en complément de gamme de CHLORHEXIDINE BIOGARAN 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.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 28/03/2022 Date d'examen et d'adoption : 11/05/2022
Présentations concernées	CHLORHEXIDINE BIOGARAN 0,12 %, solution pour bain de bouche Flacon 200 ml (CIP : 34009 302 424 1 4)
Demandeur	BIOGARAN
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) : 22/11/2021
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