

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

lidocaïne, prilocaïne

EMLAPATCH 5 pour cent,

pansement adhésif cutané

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 30 août 2023

- Anesthésiques locaux
- Adulte / Adolescent / nourrissons/ nouveau-nés
- Secteur : Ville

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement pour l'anesthésie topique de la peau saine lors de :

- l'insertion d'aiguilles, par exemple insertion de cathéters intraveineux ou prélèvements sanguins,
- procédures chirurgicales superficielles,

chez les adultes et dans la population pédiatrique.

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

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité EMLAPATCH 5 POUR CENT en boîte de 1 et 20 pansements. Pour rappel, dans son avis du 06/07/2016, la Commission a maintenu un service médical rendu important à EMLAPATCH 5 POUR CENT. Les arrêtés du 25 août 1997 publiés au Journal Officiel du 3 septembre 1997 ont inscrit : – la boîte de 1 pansement (CIP 34009 340 007 1 3) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics, – la boîte de 20 pansements (CIP 34009 558 875 9 1) uniquement sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	lidocaïne, prilocaïne (N01BB20) EMLAPATCH 5 POUR CENT, pansement adhésif cutané – Boîte de 20 pansements adhésifs cutanés (CIP : 34009 302 740 5 7)
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Laboratoire	ASPEN FRANCE
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : «EMLAPATCH est indiquée pour l'anesthésie topique de la peau saine lors de : – l'insertion d'aiguilles, par exemple insertion de cathéters intraveineux ou prélèvements sanguins – procédures chirurgicales superficielles. chez les adultes et dans la population pédiatrique ».
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 23/01/1996 Date du rectificatif et teneur : 17/05/2023 : changement du code CIP de la présentation en boîte de 20 pansements adhésifs cutanés, déjà inscrite sur la liste des collectivités Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste II
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 30 août 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de EMLAPATCH 5 POUR CENT (lidocaïne/prilocaine), pansement adhésif cutané comprennent des spécialités princeps, génériques et les autres présentations actuellement remboursables de pansements adhésifs cutanés à base de lidocaïne/prilocaine utilisés pour l'anesthésie topique de la peau saine.

2.2 Service Médical Rendu

- Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ses indications est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1ère intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

EMLAPATCH 5 POUR CENT (lidocaïne/prilocaine), pansement adhésif cutané (boîte de 1) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par EMLAPATCH 5 POUR CENT (lidocaïne/prilocaine), pansement adhésif cutané 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.3 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 aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de EMLAPATCH 5 POUR CENT (lidocaïne/prilocaine), pansement adhésif cutané dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients nécessitant une anesthésie topique de la peau saine.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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