

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 février 2019

dexamethasone, framycétine

FRAKIDEX, collyre en solution

Flacon compte-gouttes de 5 ml (CIP : 34009 300 674 4 4)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01CA01 (corticoïde et antiinfectieux en association)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil :</p> <ul style="list-style-type: none">- Dans les suites de la chirurgie ophtalmologique- Des infections dues à des germes sensibles à la framycétine avec composante inflammatoire. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	16/04/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de FRAKIDEX en flacon compte-gouttes de 5 ml en remplacement de l'actuelle présentation en flacon compte-gouttes de 5 ml (modification du flacon ayant fait l'objet d'un nouveau code CIP).

Dans son avis de renouvellement d'inscription de FRAKIDEX, collyre et de FRAKIDEX pommade ophtalmique en date du 11/05/2016, la Commission avait considéré que le service médical rendu par ces spécialités était modéré dans les indications de l'AMM.

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 la nouvelle présentation de FRAKIDEX est modéré dans les indications de l'AMM dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des collyres et pommades ophtalmiques associant un corticoïde à un antibiotique à la demande de la Commission.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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