



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 décembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée à compter du 15 mai 2005 (JO du 3 novembre 2005)

KETREL 0,050 POUR CENT, crème
Tube de 30 g (CIP : 340 883-6)

Laboratoire BAILLEUL-BIORGA

Trétinoïne

Code ATC : D10AD01

Liste I

Date de l'AMM : 16 avril 1996

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA mai 2009) KETREL a fait l'objet de 70.000 prescriptions. Cette spécialité a été trop peu prescrite pour permettre une analyse qualitative des prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR couvrant la période du 01/05/2001 au 30/11/2005

² AFSSAPS - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007. www.agmed.sante.gouv.fr