

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
14 décembre 2016

acide folique

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé

B/28 (CIP : 34009 376 438 2 5)

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé

B/90 (CIP : 34009 300 645 3 5)

Laboratoire EFFIK SA

Code ATC	B03BB01 (acide folique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Prévention primaire des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural chez les femmes en âge de procréer qui désirent concevoir »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 20 juillet 2006. AMM octroyée selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC (usage médical bien établi).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics.

FERTIFOL est une nouvelle spécialité contenant 400 µg d'acide folique indiquée en prévention des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural chez les femmes en âge de procréer qui désirent concevoir, comme les spécialités déjà inscrites SPECIAFOLDINE 0,4 mg, ACIDE FOLIQUE CCD 0,4 mg et SPINAFOL 400 µg¹.

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 FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé 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 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 : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'acide folique 0,4 mg déjà inscrites.

¹ Il n'existe actuellement pas de groupe générique pour les spécialités à base de 400 µg d'acide folique.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.