

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 décembre 2015

Lévonorgestrel/éthinyloestradiol

LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL MEDIPHA SANTE 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé

1 plaquette de 21 comprimés (34009 278 923 3 2)
3 plaquettes de 21 comprimés (34009 278 925 6 1)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

DCI	lévonorgestrel / éthinyloestradiol
Code ATC (2015)	G03AA07 (progestatifs et estrogènes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Contraception orale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	28 avril 2014 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités d'un contraceptif oral, générique de LAURETTE qui n'est plus commercialisé.

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 LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL MEDIPHA SANTE est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments 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 à LAURETE.

03.3 Conditionnements

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