

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

désogestrel

LACTINETTE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

1 Plaquette de 28 comprimés (CIP : 34009 274 216 0 0)

3 Plaquettes de 28 comprimés (CIP : 34009 274 217 7 8)

Laboratoire GEDEON RICHTER FRANCE

Code ATC	G03AC09 (contraceptif hormonal progestatif)
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	4 octobre 2013 (Procédure de Reconnaissance Mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité LACTINETTE 75 µg qui est un générique de CERAZETTE, spécialité ayant sollicité une inscription en 2000, ayant obtenu un SMR important et une ASMR V (avis de la Commission du 8 novembre 2000) mais qui est restée non remboursable.

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 LACTINETTE 75 µg 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) dans la prise en charge de la contraception.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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