

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 octobre 2016

lévonorgestrel / éthinylestradiol

**LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 100
microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé**

B/1 plaquette de 21 (CIP : 34009 277 142 8 3)

B/3 plaquettes de 21 (CIP : 34009 277 143 4 4)

Laboratoire SANDOZ SAS

Code ATC	G03AA07 (contraceptifs hormonaux, progestatifs et estrogènes en association fixe)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Contraception orale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	12 octobre 2015 (procédure décentralisée)
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 de 2^{ème} génération.

Cette spécialité est un générique de LAURETTE qui n'a pas fait l'objet d'un avis de la commission de la Transparence et n'est plus commercialisée.

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 SANDOZ 100 microgrammes/ 20 microgrammes, comprimé enrobé, 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 aux autres spécialités à base de lévonorgestrel/éthinyloestradiol déjà remboursables.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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