

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 octobre 2017

palmier de Floride (Serenoa repens), extrait mou de fruit

PALMIER DE FLORIDE BIOGARAN , capsule molle

B/60 (CIP : 34009 300 912 0 3)

B/180 (CIP : 34009 300 912 1 0)

Laboratoire BIOGARAN

Code ATC	G04CX02 (médicament utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. PALMIER DE FLORIDE BIOGARAN est indiqué chez l'homme adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 29/05/2017
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 PALMIER DE FLORIDE BIOGARAN, spécialité indiquée dans le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Cette spécialité est similaire à la spécialité PERMIXON 160 mg, gélule : les deux spécialités apportent 160 mg/prise d'extraits végétaux de palmier de Floride. Une autre spécialité à base d'extrait de plante (PRODINAN 160 mg, gélule) est également disponible dans cette indication. Les conditionnements proposés (B/60 et B/180) sont les mêmes que ceux commercialisés pour PERMIXON et PRODINAN.

Il s'agit d'un médicament de 1ère intention dont la durée maximale de traitement ne doit pas excéder 6 mois.

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 la spécialité PALMIER DE FLORIDE BIOGARAN, capsule molle est modéré¹ 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 : 30%.**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est similaire à PERMIXON. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités déjà inscrites qui sont indiquées dans le traitement des troubles mictionnels modérés de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte.

¹ Cf. avis de renouvellement d'inscription rendu par la Commission de la transparence pour PERMIXON 160 mg, gélule le 18 mars 2015 et pour PRODINAN 160 mg, gélule le 07 octobre 2015.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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