



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

cholécalférol

ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement et/ou la prophylaxie de la carence en vitamine D.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule en boîte de 2 ampoules.

Cette spécialité est un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 9 novembre 2017, la Commission a octroyé un service médical rendu important à ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule en boîte de 1 ampoule.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. »

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 ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule 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 à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentation concernée	<u>ZYMAD 50 000 UI, solution buvable en ampoule</u> 2 ampoules en verre brun de 2 ml (CIP : 34009 301 991 3 8)
Demandeur	MYLAN
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	12/06/2017 (procédure nationale) 15/01/2020 : ajout d'une boîte de 2 ampoules
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II
Code ATC	A11CC05