

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
22 février 2017

*lévonorgestrel / éthinylestradiol*

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

B/1 plaquette de 21 (CIP : 34009 300 175 3 1)

B/3 plaquettes de 21 (CIP : 34009 300 175 4 8)

Laboratoire BIOGARAN SAS

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

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	11 juin 2015 (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 de 2<sup>ème</sup> 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 BIOGARAN 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.