

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2019

acétate d'ulipristal

ELLAONE 30 mg, comprimé pelliculé

B/1 (CIP : 34009 301 240 8 6)

Laboratoire HRA PHARMA

Code ATC	G03AD02 (contraception d'urgence)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Contraception d'urgence dans les 120 heures (5 jours) suivant un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	14 septembre 2017 (procédure centralisée) Poursuite du suivi des grossesses exposées en Europe via un registre : http://www.hra-registre-grossesses.fr/fr/healthcare-provider-area.php .
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale Délivrance à titre anonyme et gratuit aux mineures, selon le décret n°2002-39 du 09 janvier 2002

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle forme en comprimé pelliculé en complément de la forme comprimé.

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 ELLAONE comprimé pelliculé 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 présentation 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.