



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 OCTOBRE 2020

diénogest

DIMETRUM 2 mg, comprimé

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'endométriose.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (VISANNE 2 mg, comprimé).

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 DIMETRUM (diénogest) 2 mg, comprimé.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence VISANNE (diénogest), 2 mg comprimé.

Pour rappel, dans son avis du 17 novembre 2010, la Commission a octroyé à VISANNE (diénogest) un service médical rendu important¹ dans l'indication de l'AMM. Néanmoins, à ce jour, VISANNE n'est pas inscrite sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

02 INDICATION

« Traitement de l'endométriose »

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 DIMETRUM (diénogest) 2 mg, comprimé est important dans le traitement de l'endométriose.

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 le traitement de l'endométriose et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité DIMETRUM (diénogest) 2 mg, comprimé est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence VISANNE.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils ne sont pas adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005,

¹ Avis de la commission de la Transparence de VISANNE du 17 novembre 2010.

elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 21 octobre 2020
Présentations concernées	<u>DIMETRUM 2 mg, comprimé</u> plaquettes PVC PVDC aluminium de 84 comprimés (CIP : 34009 302 112 7 4)
Demandeur	BESINS INTERNATIONAL
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11 janvier 2019
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	G03DB08 Progestatifs