



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 15 AVRIL 2020

*diénogest*  
**ENDOVELA 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 ENDOVELA (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 important<sup>1</sup> dans l'indication de l'AMM.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« 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 ENDOVELA (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 ENDOVELA (diénogest) 2 mg, comprimé est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation VISANNE déjà évaluée par la Commission de la Transparence, mais non inscrite à ce jour sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.**

## 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,

---

<sup>1</sup> 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

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>ENDOVELA 2 mg, comprimé</u> Boite de 28 comprimés (CIP : 34009 301 987 2 8) Boite de 84 comprimés (CIP : 34009 301 987 3 5) Boite de 168 comprimés (CIP : 34009 550 709 6 2)
<b>Demandeur</b>	EXELTIS SANTE
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 17 janvier 2020
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	G03DB08 Progestatifs