



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 5 FEVRIER 2020

*diénogest*  
SAWIS 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 SAWIS (diénogest) 2 mg, comprimé.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence VISANNE, 2 mg comprimé. Pour rappel, dans son avis du 17 novembre 2010, la Commission a octroyé à VISANNE un service médical rendu important<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> Avis de la commission de la Transparence de VISANNE du 17 novembre 2010.

## 05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020 Date d'examen des observations : 5 février 2020
<b>Présentations concernées</b>	<u>SAWIS 2 mg, comprimé</u> B/28 plaquettes (CIP : 34009 301 863 6 7) B/84 plaquettes (CIP : 34009 550 676 1 0)
<b>Demandeur</b>	GEDEON RICHTER FRANCE
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 08/07/2019
<b>Classification ATC</b>	G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G03 Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale G03D Progestatifs G03DB Dérivés pregnadiene G03DB08 Diénogest