



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 AVRIL 2020

calcium carbonate , cholécalciférol
CALCIDOSE VITAMINE D3 500 mg/800 UI, poudre pour solution buvable en sachet

Mise à disposition d'un nouveau dosage

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés et l'apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès du nouveau dosage par rapport au dosage déjà disponible 500 mg/400 UI.

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 CALCIDOSE VITAMINE D3, 500mg/800UI.

Cette spécialité est un complément de gamme qui permet d'apporter une dose de 800 UI de vitamine D par prise lorsque cela est nécessaire. Pour rappel, dans son avis du CALCIDOSE VITAMINE D3 500 mg/400 UI, la Commission a octroyé un service médical rendu important dans les indications de l'AMM.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- « Correction des carences vitamino-calciques chez les sujets âgés.
- Apport vitamino-calcique associé aux traitements spécifiques de l'ostéoporose, chez les patients carencés ou à haut risque de carence vitamino D-calcique. »

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 CALCIDOSE VITAMINE D3, 500 mg/800UI est important dans les indications 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 les indications et à la posologie de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité 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

► **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020
Présentations concernées	<u>CALCIDOSE VITAMINE D3 500 mg/800 UI, poudre pour solution buvable en sachet</u> 30 sachet(s) kraft polyéthylène aluminium de 2,6 g (CIP : 34009 300 876 8 8) 90 sachet(s) kraft polyéthylène aluminium de 2,6 g (CIP : 34009 300 877 0 1)
Demandeur	MAYOLY SPINDLER
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	29/11/2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Non soumis à prescription médicale.
Code ATC	A12AX