

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

*buspirone***BUSPIRONE MYLAN 10 mg, comprimé sécable**

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium)
(CIP : 34009 348 026 5 2)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N05BE01 (Anxiolytiques, dérivés de l'azapirodécanedione)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Anxiété réactionnelle, notamment les troubles de l'adaptation avec humeur anxieuse et l'anxiété post-traumatique- - Traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses, (notamment hystérie, hypocondrie, phobie)- - Anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse- - Anxiété généralisée »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	17/08/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription limitée à 12 semaines

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation BUSPIRONE MYLAN 10 mg, boîte de 20 comprimés sécables conditionnés sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium en complément de la présentation de BUSPIRONE MYLAN 10 mg, boîte de 20 comprimés sécables conditionnés sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium.

BUSPIRONE MYLAN 10 mg, conditionné sous plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium, inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux depuis le 05/02/1999 a été réinscrite par tacite reconduction pour une durée de 5 ans à compter du 05/02/2012.

L'AMM du princeps, BUSPAR 10 mg, comprimé sécable a été abrogée le 11 mai 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 1er mars 2006, la Commission avait considéré que le SMR de BUSPAR restait important dans les indications de l'AMM. Aucune modification du RCP du produit n'a été notifiée depuis cet avis.

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 BUSPIRONE MYLAN 10 mg 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/ou sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est une nouvelle présentation qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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.