

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

Dichlorhydrate de bétahistine

BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable B/45 (CIP : 34009 301 518 8 4)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N07CA01 (antivertigineux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 07/08/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. Cette spécialité est un médicament hybride¹ de BETASERC 24 mg, comprimé, par le fait que son dosage diffère de celui du médicament de référence.

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 BETAHISTINE ARROW 16 mg, comprimé sécable est modéré dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un médicament hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

¹ European Medicines Agency. Questions et réponses relatives aux médicaments génériques. EMA/393905/2006 Rév. 2. 22 novembre 2012

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.