

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} avril 2015

MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé enrobé sécable
Flacon de 14 comprimés (CIP : 3400934833298)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	Mianserine
Code ATC (2015)	N06AX03 (antidépresseurs)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Episodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés) »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 22/09/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste médicaments agréés aux collectivités d'une présentation en flacon (PEDH) de 14 comprimés sécables de MIANSERINE MYLAN 60 mg, générique de ATHYMIL 60 mg, en remplacement de la présentation en flacon (PEDH) de 30 comprimés (rectificatif d'AMM du 19/12/2014).

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 MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé pelliculé sécable reste important.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste médicaments agréés aux collectivités dans les indications et aux posologies du princeps.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ATHYMIL 60 mg, comprimé pelliculé sécable.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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