

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
27 septembre 2017

*bétahistine*

**BETASERC 24 mg, comprimé orodispersible**  
B/60 (CIP : 34009 300 058 1 1)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	<b>N07CA01 (antivertigineux)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b> <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique du syndrome de Ménière et du vertige d'origine vestibulaire. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 21 juillet 2015 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription d'une nouvelle forme galénique de BETASERC 24 mg en comprimé orodispersible, en complément de la forme comprimé.

Il est à noter que le libellé de l'indication de la forme comprimé orodispersible est plus restreint que celui de la forme comprimé existante qui inclue l'ensemble des vertiges itératifs avec ou sans signe cochléaire.

## 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 BETASERC 24 mg, comprimé orodispersible est modéré dans les indications de l'AMM.**

### 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 spécialité BETASERC 24 mg, comprimé, déjà inscrite.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

**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 aux posologies de l'AMM.**

**► Taux de remboursement proposé : 30%**

#### **► Conditionnement**

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