

PARTIE A - Commentaires sur le rapport d'évaluation jour 60

Commentaire n°1 - Section 3.3.1. Evidence issue des études cliniques (p.6)

« Comme condition de l'approbation en avril 2002, l'Agence européenne pour l'évaluation des Médicaments (EMA) a demandé que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché examine la possibilité d'enlever le sucre, le conservateur (le benzoate de sodium), et le colorant orange (E110). SP Europe, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, s'était engagé à entreprendre un programme de reformulation. »

« a donc été développé à la demande de l'EMA et »

Ces informations concernent des mesures confidentielles et non publiées qui proviennent de notre département des affaires réglementaires dans le cadre de leurs discussions avec les autorités européennes de la santé. Nous les avons soumises en toute confidentialité à l'INAMI et nous demandons à ce que ces informations ne soient pas rendues public.

Commentaire n°2 - Section 3.4 Incidence budgétaire (p.7)

Selon la procédure visant la publication en ligne de rapports d'évaluation dressés dans le cadre des demandes de remboursement par la CRM, et plus précisément le 3ème tiret de la section 1, les hypothèses non-publiées développées par le demandeur servant de base à l'analyse de l'incidence budgétaire sur le marché belge sont considérées comme confidentielles de par leur nature. Il nous semble que la phrase ci-dessous correspond à cette définition et nous demandons donc à ce qu'elles ne soient pas publiées en ligne.

« L'Aerius solution buvable ne devrait pas avoir d'impact budgétaire. Les ventes de la solution buvable remplaceront celles du sirop. »

Commentaire n°3 - Section 4 Conclusion générale (p.7)

Nous référons au commentaire n°2 de cette lettre en ce qui concerne les phrases ci-dessous :

« L'Aerius solution buvable ne devrait pas avoir d'impact budgétaire par rapport à la forme sirop. Les ventes de la solution buvable remplaceront celles du sirop. »