

Evaluation des commentaires et de la réponse du demandeur aux questions posées dans le rapport J60 par la Commission de Remboursement des Médicaments

En date du 27 mars, la firme fait parvenir ses commentaires et réponses au rapport d'évaluation J60 qu'elle avait reçu le 13 mars 2008.

1. Commentaires

- la firme rappelle ses commentaires et remarques formulés lors de la réponse au rapport J60 dans le cadre de la révision article 38, dossier 2274
- la firme signale que l'avis du CHMP cité dans la rubrique applicabilité date du 24 janvier 2008 et non 2007
- la firme fait remarquer, à propos de la mention de la CRM « [le coût pour l'INAMI des thiazolidinediones reste nettement plus élevé que celui des autres antidiabétiques oraux, même avec une diminution du prix ex-usine de 20% »](#) que la rosiglitazone est moins chère que la pioglitazone et que le Januvia

Commentaires de la CRM

1. La CRM a tenu compte de et a intégré, dans ses rapports 2460, 2461, 2462 et 2463, tous les commentaires et remarques pertinents faits précédemment par la firme.
2. la date correcte est effectivement le 24 janvier 2008.

2. Réponse à la question posée par la CRM

Question de la CRM

[Pour la nouvelle proposition des conditions de remboursement faite par la firme, pour la première demande l'autorisation porterait sur plusieurs petits conditionnements et 1 grand conditionnement. La CRM considère qu'il faudrait mieux se limiter à un type de conditionnement.](#)

Réponse de la firme

S'il fallait se limiter à un seul type de conditionnement, les petits conditionnements sont probablement plus adaptés à l'instauration d'un traitement, le plus grand conditionnement couvrant d'emblée 112 jours de traitement.