

N/Réf. : 2008-0235/DM/lg

Genval, le 27 mars 2008

**Concerne: Demande d'admission au remboursement des spécialités pharmaceutiques (dossier 2461.1-2)
AVANDIA 4mg, 112 comprimés pelliculés
AVANDIA 8mg, 112 comprimés pelliculés
Admission en classe IIa – nouveaux conditionnements
Réponse au rapport d'évaluation J60**

Cher Monsieur,

Nous avons reçu ce 13 mars votre courrier du 12 mars 2008 portant les références 155-2461.1 et 2-LV-63312 nous faisant part du rapport d'évaluation J60 dans le cadre du dossier sous rubrique.

Par la présente, nous vous prions de trouver nos commentaires et réponses à ce rapport d'évaluation.

En vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous prions d'agréer, Cher Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

COMMENTAIRES

- Les commentaires et remarques formulés lors de la réponse au rapport J60 dans le cadre de la révision article 38 restent d'application. Nous annexons une copie de notre réponse.
- A la rubrique 'applicabilité' de la conclusion générale, la date est 24 janvier 2008 au lieu de 24 janvier 2007.
- A la rubrique 'budget' de la conclusion générale, il y a une phrase qui stipule que '*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%*'. Nous voudrions *aire* remarquer qu'avec la diminution du prix ex-usine de 20%, le coût pour l'INAMI de la rosi litazone est encore moins cher que le coût de la pio litazone et est moins cher que le coût du anuvia coût de , 0 par selon les chi res repris dans la décision ministérielle relative au remboursement de anuvia

REPONSE A LA QUESTION POSEE

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.

Nous avons en effet repris pour la première demande la possibilité de demander le remboursement de conditionnements de 2 comprimés d'Avandia ou d'un conditionnement de 112 comprimés d'Avandia.

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