

Concerne : Demande d'admission au remboursement pour nos spécialités pharmaceutiques EFEXOR-EXEL 75 et EFEXOR-EXEL 150 mg, emballage de 56 gélules à libération prolongée, dans la catégorie des produits remboursables, classe 2 A
Rapport Jour 60 – Dossier Réf 155-2763-KM-68914

N/ réf. : KVB/BS/09-010

Conformément aux dispositions de l'article 22, alinéa 4, de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001, fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les coûts des spécialités pharmaceutiques, nous vous prions de trouver ci-après nos remarques quant au rapport jour 60, reçu par lettre recommandée le 15 janvier 2009. Nous attirons votre attention sur le fait que les éléments indiqués en couleur bleue sont de nature confidentielle.

Nous vous saurions gré d'adapter la synthèse de notre proposition relative au remboursement (point 2 du rapport) en reprenant les prix autorisés le 8 janvier 2009 par le Ministre de l'Economie. La copie de la lettre d'approbation a entretemps été transmise à la Commission (*cf. notre lettre réf. KVB/GW/09-002 du 13 janvier 2009*). Il s'agit des prix suivants :

- pour EFEXOR-EXEL 75 mg (emballage de 56 gélules) : prix de vente au public (TVA incluse) et base de remboursement de 52,90 EUR, soit un prix ex-usine de 39,5300 EUR ;
- pour EFEXOR-EXEL 150 mg (emballage de 56 gélules) : prix de vente au public (TVA incluse) et base de remboursement de 87,17 EUR, soit un prix ex-usine de 70,7200 EUR.

Il va de soi que le remboursement d'EFEXOR-EXEL (emballage de 56 gélules) au niveau de prix autorisé permet à l'INAMI de réaliser des économies encore plus importantes que celles calculées dans le dossier initial.

Wyeth Pharmaceuticals s.a./n.v.
rue du Bosquet 15
B-1348 Louvain-la-Neuve

Tel. +32(0)10/49.47.11 - Fax +32(0)10/49.48.70
RPM/RPR Nivelles 0415.965.989 - TVA/BTW BE 415.965.989
www.wyeth.be

Wyeth *p. 2 de notre lettre réf. : KVB/BS/09-010*

Nous vous prions de trouver en annexe un aperçu des prix des grands conditionnements d'EFEXOR-EXEL en Europe.

Nous vous informons par ailleurs qu'à ce jour, Wyeth ne prévoit pas la mise sur le marché de conditionnements plus grands que celui de 56 gélules.

Nous vous prions de bien vouloir transmettre nos réponses à la Commission de Remboursement des Médicaments afin qu'elles puissent être prises en compte pour l'élaboration de la proposition provisoire motivée.

Annexe : mentionnée

Annexe à la lettre réf. : KVB/BS/09-010

Au moment de la soumission du dossier prix auprès du Service Public Fédéral Economie, les prix ex-usine des grands conditionnements d'EFEXOR EXEL disponibles en Europe sur le marché ambulatoire, étaient les suivants :

A ce jour, les grands conditionnements d'Efexor-Exel sont disponibles dans les mêmes pays européens. Les prix ont quelque peu varié.

En effet,

¹ Conformément à l'Arrêté Royal du 15 février 2007 stipulant que les rapports d'évaluation établis dans le cadre de la procédure CRM pour le remboursement des médicaments sont publiés sur le site de l'INAMI, nous vous informons que les données que nous considérons comme confidentielles dans le dossier sont écrites en encre bleue.

Ainsi, les prix actualisés sont les suivants :

EFEXOR-EXEL 75 mg¹

¹ Conformément à l'Arrêté Royal du 15 février 2007 stipulant que les rapports d'évaluation établis dans le cadre de la procédure CRM pour le remboursement des médicaments sont publiés sur le site de l'INAMI, nous vous informons que les données que nous considérons comme confidentielles dans le dossier sont écrites en encre bleue.