

Evaluation des commentaires du demandeur au rapport J60

En date du 23 janvier 2009, la firme nous fait parvenir ses commentaires concernant le rapport J60 qu'elle avait reçu le 6 janvier 2009.

1. La firme estime que les éléments de motivation qui justifient cette procédure de modification des modalités de remboursement ne figurent pas dans le rapport d'évaluation.

Commentaire de la CRM

Cette procédure, commune pour tous les antirétroviraux actuellement utilisés uniquement pour les patients présentant un VIH résistant à d'autres antirétroviraux « de première ligne » a été faite à l'initiative de la CRM suite à la demande conjointe :

- d'une firme pharmaceutique
- de plusieurs médecins attachés à des Centres de Référence
- de médecins conseils de Mutuelles

et à la suite d'un accord unanime des membres de la CRM.

2. La firme fait des remarques et demande les modifications suivantes dans le formulaire de demande :

2.1. Concernant la phrase « Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de cellules CD4. », la firme demande de supprimer les mots « la preuve des traitements précédents ainsi que » en arguant du fait que ceci n'est pas mentionné dans les conditions à remplir afin de bénéficier du remboursement de l'Aptivus.

Commentaire de la CRM

Les conditions de remboursement de l'Aptivus mentionnent : « Le patient doit également présenter soit un virus résistant, soit un virus à sensibilité diminuée, soit une intolérance, à au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir), sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au tipranavir). »

Il est donc nécessaire de pouvoir fournir les preuves des traitements précédents, mentions qui figurent dans les dossiers médicaux des patients suivis dans les Centres de Référence.

2.2. Concernant la phrase « Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique. » la firme mentionne que « Exclure l'échec thérapeutique des conditions pour autoriser la prolongation du remboursement n'est donc pas correct ». Elle suggère de supprimer cette mention dans la phrase.

Commentaire de la CRM

Les conditions de remboursement mentionnent « Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique. ». Il ne s'agit pas « d'exclure l'échec thérapeutique des conditions pour autoriser la prolongation du remboursement », mais bien de certifier que le patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique avec le traitement comportant de l'Aptivus, avec résistance du VIH à l'Aptivus confirmée par les tests adéquats. Cette mention est indiquée pour les autres antirétroviraux et a été acceptée et même détaillée par des experts des Centres de Référence.

2.3. Concernant la phrase « Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum. » la firme demande de remplacer posologie maximum par posologie maximale.

Commentaire de la CRM

Le Dictionnaire Petit Robert mentionne : maximum Adj. (fin XIXe) Qui constitue un maximum. *Chiffre, tarif maximum.* – Au fém. *Tension, amplitude maximum ou maxima.*

3. Concernant le point 3.3.1.1. Efficacité du rapport J60

La firme attire l'attention sur le fait que, dans le cadre du dossier de révision pour l'Aptivus, elle a remis des documents concernant des résultats à 96 et 156 semaines des études RESIST-1 et -2 et suggère de reprendre ces résultats dans le présent rapport d'évaluation.

Commentaire de la CRM

Le rapport provisoire de la CRM pour le dossier de révision (procédure en cours) mentionne : « En l'absence d'étude clinique significative nouvelle, sauf publication de résultats à plus long terme d'études déjà analysées par la CRM (avec des résultats confirmant les résultats initiaux), les conclusions de la CRM restent identiques quant à l'efficacité/utilité du tipranavir. » Cet élément est donc ajouté, à la demande de la firme, aux conclusions du présent rapport.