

Recommandé avec accusé de réception

19 janvier 2009

Aptivus[®], tipranavir 250 mg

Dossier de réponse au rapport d'évaluation (dossier réf. 2798.1)

SCS Boehringer Ingelheim
Comm.V
Governmental Affairs Department

Mesdames,
Messieurs,

Vos réf.
155-2798.1-SF-68474
Nos réf.
cd 001/09

En réponse à votre courrier réf. 155-2798.1-SF-68474, nous vous transmettons en annexe nos commentaires relatifs au rapport d'évaluation rédigé par les experts sur le dossier de modification des modalités de remboursement de notre spécialité Aptivus[®], procédure initiée par la CRM.

Catherine DRUEZ
Tél +32(0)2/773.34.17
Fax +32(0)2/773.33.00
E-Mail catherine.druez@boehringer-ingelheim.com

En vous souhaitant bonne réception de la présente, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sincères salutations.

Vesalius Science Park
Avenue Ariane 16
B - 1200 Bruxelles
Tél +32(0)2/773.33.11
ax +32(0)2/773.33.00
www.boehringer-ingelheim.be

RPM Bruxelles
TVA BE 0435.953.632

Modification des modalités de remboursement d'Aptivus® :
Commentaires au rapport d'évaluation

1. Commentaire général:

Nous nous étonnons de l'absence de motivation de cette procédure de modification des modalités de remboursement de l'Aptivus®. En effet, cette procédure concerne l'établissement d'un formulaire de demande de remboursement standardisé. Toutefois, ceci n'est précisé qu'en page 18 du rapport (point 3.4. incidence budgétaire). Les éléments de motivation qui justifient cette procédure de modification des modalités de remboursement ne figurent pas dans le rapport d'évaluation.

2. Paragraphe 2, annexe A, modèle du formulaire de demande

* Point II-A, alinéa 3: *"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"*.

Les éléments de preuve établissant que le patient remplit toutes les conditions décrites au § 391 ne doivent pas comporter "la preuve des traitement précédents". En effet, les conditions à remplir afin de bénéficier du remboursement de l'Aptivus®, telles que décrites au §391, sont les suivantes:

- être infecté par le VIH-1
- présenter ou avoir présenté au moins une fois dans le décours de l'affection un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³
- se trouver en situation d'échec virologique ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale
- présenter un virus résistant, ou un virus à sensibilité diminuée ou 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.

Ces modalités ne mentionnent donc pas que les éléments de preuve à tenir à disposition du médecin-conseil doivent comporter la preuve des traitements précédents. Nous suggérons dès lors de supprimer cet élément au point sus-mentionné ("~~... et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de cellules CD4~~").

* Point II-B: *"... 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"*.

Afin de prolonger le remboursement du traitement par l'Aptivus[®], la poursuite du traitement est justifiée par la nécessité médicale de la polythérapie avec l'Aptivus[®] mais pas par l'échec thérapeutique. En effet, il se peut qu'en cas d'échec thérapeutique, certains des médicaments associés à l'Aptivus[®] soient modifiés en cours de traitement alors que le maintien de l'Aptivus[®] dans la combinaison thérapeutique soit médicalement justifié. Exclure l'échec thérapeutique des conditions pour autoriser la prolongation du remboursement n'est donc pas correct. Nous suggérons dès lors de supprimer cette mention dans la phrase ("*... 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*").

2. Paragraphe 2, point d, page 5

"... est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), ..."

Nous suggérons de mentionner en fonction de la posologie maximale.

3. Paragraphe 3, point 3.3.1.1.: Efficacité

Nous souhaitons attirer l'attention de la Commission de Remboursement des Médicaments sur le fait que les résultats à 96 et 156 semaines des études RESIST-1 et -2 ont été déposés auprès de la Commission et sont en cours d'évaluation dans le cadre du dossier de révision individuelle de l'Aptivus[®] (dossier réf. 2711.1).

Dès lors, afin de compléter la section "évaluation de la valeur thérapeutique et de l'intérêt de la spécialité", nous suggérons de reprendre ces résultats dans le présent rapport d'évaluation de la Commission.