

Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

Het antwoorddossier van de firma bevat hoofdzakelijk twee elementen:

- (1) Opinie van experten: 5 brieven van reumatologen werden opgenomen in het antwoord van de firma. Hierin stellen de experten dat sommige patiënten een hoge dosis van celecoxib nodig hebben (= 400mg per dag). Bovendien haalt de brief aan dat de vergoedingscriteria stipuleren dat patiënten een voorgaande behandeling met 2 NSAID's aan *maximale* anti-inflammatoire dosis *met onvoldoende* resultaat moeten hebben gekregen vooraleer een terugbetaling van TNF-blokkers mogelijk is.

Uit deze argumentatie kan weerhouden worden dat in het kader van SA veelal hogere dagdoseringen van NSAID's (en derhalve ook celecoxib) toegepast zullen worden. Deze argumentatie impliceert tevens dat (na verloop van tijd) minstens 30 tot 40% van de patiënten een dagdosis van 400mg zullen gebruiken (cfr. vergoedingscriteria TNF-blokkers).

- (2) Verschillende publicaties betreffende toepassing van celecoxib in diverse inflammatoire aandoeningen werden opgenomen in het antwoord van de firma op de door de CTG gestelde vragen.

Een meerderheid van deze studies was echter reeds opgenomen/beschreven in het dag-60 rapport. Nieuwe studie door Kvien is enkel in abstract-formaat aanwezig en bevat trouwens geen statistische verwerking van de resultaten en kan derhalve niet weerhouden worden (in antwoord op vraag 1 gesteld door de CTG naar aanleiding van Dag-60 rapport). Relevante klinische en wetenschappelijke informatie met betrekking tot de huidige aanvraag werden opgenomen in bespreking.

De respons van de firma verschaft geen specifiek antwoord op een aantal van de door de CTG gestelde vragen in het Dag-60 rapport (oa. Vraag 3, 6, 7, 8, 9 en 10). Deze vragen hadden oa. betrekking op eventuele opvolgingsmodaliteiten van patiënten inzake optreden van neveneffecten, informatie betreffende gelijktijdig gebruik van meerdere anti-inflammatoire farmaca, slaagpercentages van behandeling met celecoxib in SA. Tenslotte werd evenmin een antwoord van de firma ontvangen op de vraag omtrent de eventuele intentie van de firma om een grote(re) verpakking van Celebrex beschikbaar te stellen (chronische onderhoudsbehandeling).