

Evaluation des commentaires et de la réponse du demandeur aux questions posées dans le rapport J60 par la Commission de Remboursement des Médicaments

La firme a réagi au rapport d'évaluation jour 60.

Elle a des remarques au rapport d'évaluation plus spécifiquement à la page 17, 3.4 incidence budgétaire et elle a répondu aux questions posés par la CRM.

Firme :

« Il nous semble utile de préciser qu'actuellement aucun médicament générique n'est effectivement disponible en Belgique.

L'affirmation que « le coût/an (patient VIPO/WIGW) pour l'INAMI pour Fosavance 70 mg/5600 UI est plus cher que ce coût pour un générique d'alendronate avec D-Cure » est théorique et ne correspond à aucune réalité tangible.

Nous comprenons que l'INAMI ne veuille pas prendre en considération la légalité des enregistrements des médicaments génériques. Cependant dans l'évaluation de l'impact budgétaire de l'admission de Fosavance 70mg/5600 UI au remboursement, il nous paraît correct d'établir des comparaisons uniquement avec des médicaments réellement disponibles pour les cliniciens.

Le contexte légal imposera la radiation des médicaments génériques d'alendronate 70 mg qui sont inscrits dans la liste des médicaments remboursés mais qui ne sont pas effectivement disponibles dans les trois mois qui suivent leur admission. »

Commentaire :

Un tour de table chez des grossistes (24/4/2008) a révélé que des génériques d'alendronate 70 mg sont disponibles : Alendronate EG 70mg 12co, Alendronate Ratiopharm 70mg 12co, Alendronate Teva 70mg 12co, Merck-Alendronate 70mg 12co

Selon la firme les suppléments de vitamine D (et de calcium) ne sont généralement pas pris correctement ou sont rapidement abandonnés. Elle mentionne que pour les patientes qui présentent un déficit en vitamine D, la prise irrégulière ou la non observance d'un traitement supplétif en vitamine D, pourrait diminuer l'efficacité de tout autre traitement préventif des fractures ostéoporotiques.

Firme : « La CRM peut estimer que l'augmentation du coût par an pour l'INAMI de 1,48 euro entre Fosamax et Fosavance est justifiée par la garantie d'un apport d'un supplément adéquat en vitamine D. »

A propos de l'entrée de Fosamax dans le système de référence, la firme rappelle que la société MSD a pris un engagement avec le cabinet du Ministre des affaires sociales : lorsque le médicament Fosamax entrera dans le système de référence, le prix ex-usine de Fosavance sera aligné sur celui de Fosamax.

La firme a répondu aux questions posées par la CRM :

1) Comment est-ce que la firme voit la distribution entre Fosamax 70mg, Fosavance 70mg/2800UI et Fosavance 70mg/5600UI dans le futur?

2) La Commission voudrait savoir si la firme a l'intention de ne plus commercialiser le Fosavance 70 mg/2800 IU ?

La firme est d'avis qu'il est utile pour les cliniciens de disposer de plusieurs dosages différents de l'association d'alendronate-vitamine D ; chaque patiente présente des caractéristiques qui lui sont propres et qui méritent un traitement individualisé.

Firme : « Sauf évolution imprévue, Fosavance 70mg/2800Ui restera disponible ».