

Objet : **Remarques et objections à l'évaluation (Rapport Jour 60) de notre demande d'admission au remboursement de notre spécialité Fosavance® (70 mg d'acide alendronique sous forme d'alendronate monosodique trihydraté et 140µg (5.600 UI) de cholécalciférol (vitamine D₃), MSD). Emballages de 12 comprimés.**

| *N/Réf.: RT/FOSAVANCE J60/19/02/08*

Vos références : 155-2353.1-LV-62403

Chère Madame,

Nous avons pris connaissance du rapport d'évaluation (J60) rédigé par l'expert en concertation avec la Commission de Remboursement des Médicaments concernant notre demande d'inscription au remboursement de notre spécialité Fosavance®70 mg/5.600 UI.

Nous vous prions de trouver ci-joint nos remarques au rapport d'évaluation ainsi que nos réponses aux questions posées par la Commission.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien accorder à notre dossier et vous prions d'agréer, Chère Madame, l'expression de notre parfaite considération.

A. REMARQUES AU RAPPORT D'ÉVALUATION

Page 17, 3.4 Incidence budgétaire.

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/5.600 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 70 mg/5.600 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 70mg qui sont inscrits dans la liste des médicaments remboursés mais qui ne sont pas effectivement disponibles dans les trois mois qui suivent leur admission.

Il nous paraît aussi utile que la CRM et la Ministre des affaires sociales soit informée que l'association d'alendronate 70 mg/5.600 UI est un médicament **significativement plus avantageux pour les patients par rapport à Fosamax + supplément de vitamine D** (ainsi que par rapport à un éventuel générique d'alendronate 70 mg + supplément de vitamine D).

Cette information est pertinente parce que les suppléments de vitamine D (et de calcium) ne sont généralement pas pris correctement ou sont rapidement abandonnés.¹

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.^{2,3}

La CRM peut estimer que l'augmentation du coût par an pour l'INAMI de 1.48 € entre Fosamax et Fosavance est justifiée par la garantie d'un apport d'un supplément adéquat en vitamine D.

Cet effort minime de la sécurité sociale permet aux patientes concernées de réaliser une épargne significative lors de l'acquisition du traitement qui leur convient le mieux.

- A propos de l'entrée de Fosamax dans le système de référence.

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 commission remarque que quand le prix de Fosavance est comparé au prix des génériques, la vitamine D est chère pour l'assurance maladie".

Nous suggérons de corriger cette phrase de la manière suivante; "*La commission remarque que le prix de Fosavance est comparé au prix des génériques mais que ceux-ci ne sont pas encore disponibles. La vitamine D est chère pour les patientes qui en ont besoin*"⁴.

B. REPONSES AUX QUESTIONS DE LA CRM

1) *Comment la firme voit-elle la distribution entre Fosamax 70mg, Fosavance 70 mg/2.800 UI et Fosavance 70 mg/5.600 UI ?*

2) *La commission voudrait savoir si la firme a l'intention de ne plus commercialiser le Fosavance 70 mg /2.800 UI ?*

MSD 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.

Sauf évolution imprévue, Fosavance 70 mg/2.800 UI restera disponible.