

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

VRAGEN VAN DE CTG AAN DE AANVRAGER:

1° Behoudt de aanvrager de vergoedbare indicatie glitazone + GALVUS.
Antwoord bedrijf: neen.

2° Bestaan er studies met de combinatie van BYETTA of een andere incretinehormoon plus GALVUS?
Antwoord bedrijf: neen.

OPMERKINGEN VAN DE FABRIKANT:

1° De aanvrager begrijpt de combinatie met BYETTA niet.
EVALUATIE: Dit komt uit uw eigen voorstel tot terugbetaling.

2° De aanvrager formuleert (opnieuw) lage prevalentiecijfers van diabetes type 2 en trekt de aantallen patiënten behandeld in België met orale antidiabetica uit de Farmanet-databank grof in twijfel.
EVALUATIE: Deze uitspraak blijft ten laste van het bedrijf.

3° De aanvrager meent dat de Farmanet-cijfers overdreven zijn omdat heel wat diabetespatiënten zich behandelen met dieet en oefeningen.
EVALUATIE: Dit is in tegenspraak met het feit dat Farmanet de aantallen patiënten geeft die orale antidiabetica innemen; de patiënten zonder tabletten die dieet volgen en oefeningen doen, staan zelfs niet in de Farmanet-databank.

4° De aanvrager gaat uit van een stabiele prevalentie van diabetes type 2 de komende 3 jaar.
EVALUATIE: Dit gelooft niemand.

5° De aanvrager benadrukt het nieuwe werkingsmechanisme, namelijk DPP-4 inhibitie.
EVALUATIE: Interessant maar het werkingsmechanisme qua lymfocyttaire oppervlak-interacties zijn toch uitvoeriger besproken in het dag 60-rapport.

6° De aanvrager begrijpt niet de aandacht voor de (off-label) vergelijking GALVUS versus metformine in monotherapie, waar GALVUS inferieur bleek te zijn in termen van glycemiecontrole.
EVALUATIE: Dit maakt begrijpelijk waarom GALVUS enkel in combinaties moet toegediend worden. Bovendien wordt in het dag 60-rapport toegelicht dat geen enkele van de 183 deelnemende diabetologen zijn naam met deze publicatie verbonden heeft. Deze publicatie werd ons bezorgd door de hoofdzetel van Novartis te Basel.

7° De aanvrager vraagt meer aandacht voor studies van GALVUS versus placebo.

EVALUATIE: Waarom zulke studies minder relevant zijn is gerefereerd in het dag 60-rapport, namelijk CHMP en de internationale tijdschriften NEJM en Nature Reviews Drug Discovery.

8° De aanvrager wil de studies versus placebo uitgebreid besproken zien in het rapport dag 60.

EVALUATIE: Het overzicht van de klinische studies blz 11 van het rapport lijkt ons volledig. De vraag werd zelfs gesteld om de tabel aan te vullen met nieuwe informatie, in het bijzonder versus actieve comparatoren waaraan in diabetes geen gebrek aan is.

9° De aanvrager behoudt de stelling van besparingen in de farmacotherapie van diabetes.

EVALUATIE: zie motivering.

BESLUIT:

Geen enkele van de aangebrachte informatie, na 3 maand schorsing door de fabrikant, is relevant, tenzij de mededeling dat de 100 mg-dosage niet meer vergund is (enkel 50 mg). Het dag 60-rapport wordt derhalve niet gewijzigd. Waarom combinaties met GALVUS het drievoud moeten kosten van de combinatie metformine+sulfonylureum, laat de fabrikant onbesproken doch is wel belangrijk voor de belastingbetaler.

< webklare versie >