

Louvain-la-Neuve, le 13 août 2007

Cher Monsieur,

Concerne: Demande de modification des modalités de remboursement de HUMIRA 40 mg, solution injectable en stylo prérempli et HUMIRA 40 mg, solution injectable en seringue prérempli - N. réf. 514EHEH

Par la présente nous accusons bonne réception de votre courrier du 26/07/2007 (réception le 27 juillet 2007), réf. 155-2174.2 et 1, et vous prions de trouver en annexe nos réponses et remarques relatives au rapport Jour 60 de la Commission de Remboursement des Médicaments.

Nous vous souhaitons bonne réception du présent courrier et vous prions d'agréer, cher Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

a) Concernant la proposition du Chapitre IV, nous insistons sur le fait que notre demande de remboursement comprend le schéma de traitement suivant :

- 1) Période d'induction de 12 semaines dans laquelle le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une première dose d'induction de 80mg et d'une dose de 40mg, administrée toutes les deux semaines. Si une réponse rapide est exigée, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une première dose d'induction de 160 mg, d'une deuxième dose d'induction de 80 mg à 2 semaines et d'une dose de 40 mg, administrée toutes les deux semaines.
- 2) Périodes de maintien de 12 mois (renouvellements annuels) dans lesquelles le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 40 mg, administrée toutes les deux semaines.

Dans le cadre de notre demande de remboursement, le nombre de conditionnements à délivrer est calculé comme suit :

1) Pour la période d'induction (une période de 12 semaines):

Semaine	Posologie	Nombre de seringues ou stylo's	Posologie	Nombre de seringues ou stylo's
	Schéma maximal		Schéma minimal	
0	160 mg	4	80 mg	2
2	80 mg	2	40 mg	1
4	40 mg	1	40 mg	1
6	40 mg	1	40 mg	1
8	40 mg	1	40 mg	1
10	40 mg	1	40 mg	1
12	40 mg	1	40 mg	1
Total	11 seringues/stylo's (6 conditionnements)		8 seringues/stylo's (4 conditionnements)	

2) Pour la période de maintien (périodes de 12 mois) :

Semaine	Posologie	Nombre de seringues ou stylo's
0	40 mg	1
2	40 mg	1
4	40 mg	1
6	40 mg	1
8	40 mg	1
10	40 mg	1
12	40 mg	1
14	40 mg	1
16	40 mg	1
18	40 mg	1
20	40 mg	1
22	40 mg	1
24	40 mg	1
26	40 mg	1
28	40 mg	1
30	40 mg	1
32	40 mg	1
34	40 mg	1
36	40 mg	1
38	40 mg	1
40	40 mg	1
42	40 mg	1
44	40 mg	1
46	40 mg	1
48	40 mg	1
50	40 mg	1
Total	26 seringues/stylo's (13 conditionnements)	

L'autorisation par le Médecin Conseil de maximum 6 conditionnements (période d'induction de 12 semaines) et de 13 conditionnements (périodes de maintien de 12 mois) est prévue comme telle dans notre proposition de texte du Chapitre IV et ses annexes. Afin d'éviter chaque confusion, nous proposons d'apporter quelques modifications au texte du Chapitre IV. Notre nouvelle proposition est reprise en Appendix.

b) Concernant votre calcul de l'impact budgétaire, nous insistons sur le fait que notre demande de remboursement comprend le schéma de traitement suivant :

- 1) Période d'induction de 12 semaines dans laquelle le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une première dose d'induction de 80mg et d'une dose de 40mg , administrée toutes les deux semaines. Si une réponse rapide est exigée, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une première dose d'induction de 160 mg, d'une deuxième dose d'induction de 80 mg à 2 semaines et d'une dose de 40 mg, administrée toutes les deux semaines.
- 2) Périodes de maintien de 12 mois (renouvellements annuels) dans lesquelles le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 40 mg, administrée toutes les deux semaines.

Dans le cadre de notre demande de remboursement, l'impact budgétaire pour la première année de traitement est calculé comme suit. Nous vous prions donc de remplacer le calcul d'impact budgétaire dans votre rapport d'évaluation :

Semaine	Posologie	Nombre de seringues ou stylo's	Posologie	Nombre de seringues ou stylo's
	Schéma maximal		Schéma minimal	
0	160 mg	4	80 mg	2
2	80 mg	2	40 mg	1
4	40 mg	1	40 mg	1
6	40 mg	1	40 mg	1
8	40 mg	1	40 mg	1
10	40 mg	1	40 mg	1
12	40 mg	1	40 mg	1
14	40 mg	1	40 mg	1
16	40 mg	1	40 mg	1
18	40 mg	1	40 mg	1
20	40 mg	1	40 mg	1
22	40 mg	1	40 mg	1
24	40 mg	1	40 mg	1
26	40 mg	1	40 mg	1
28	40 mg	1	40 mg	1
30	40 mg	1	40 mg	1

32	40 mg	1	40 mg	1
34	40 mg	1	40 mg	1
36	40 mg	1	40 mg	1
38	40 mg	1	40 mg	1
40	40 mg	1	40 mg	1
42	40 mg	1	40 mg	1
44	40 mg	1	40 mg	1
46	40 mg	1	40 mg	1
48	40 mg	1	40 mg	1
50	40 mg	1	40 mg	1
Total	30 seringues/stylo's (15 conditionnements)		27 seringues/stylo's (14 conditionnements)	

Le calcul du coût pharmaceutique pour la première année de traitement d'un malade de Crohn revient dès lors à :

-Remicade IV en ambulatoire hospitalier (4 flacons par injection – cfr Rapport du ministre*):

$32 \times (587,69-10,60) = 18.466,88$ Euro (cfr rapport Jour 60)

-Humira SC dans le schéma posologique maximal :

$15 \times (1.161,03-10,60) = 17.256,45$ Euro

-Humira SC dans le schéma posologique minimal :

$14 \times (1.161,03-10,60) = 16.106,02$ Euro

De cette comparaison financière, il ressort clairement que le coût de Humira est moins cher par rapport au coût du Remicade.

De même, l'administration d'Humira par rapport au Remicade engendre des économies pour l'organisme d'assurance par une moindre utilisation de l'hôpital de jour pour administrer le Remicade. Ces économies sont étayées dans notre dossier de demande de remboursement moyennant 400.000 Euro.

Nous vous demandons donc de supprimer dans votre rapport d'évaluation la phrase suivante (page 29 - deuxième point):

« Le surcoût financier d'Humira développé ci-dessus relativise toute économie possible par une moindre utilisation de l'hôpital de jour pour administrer le Remicade ».

* [En ligne] INAMI : Rapport du ministre lors de la demande de remboursement Remicade dans le traitement de la RCUH, septembre 2006. Accessible sur <http://www.riziv.fgov.be/>, dernière visite le 12 juin 2007.

c) Question de la Commission : Est-ce que la firme s'engage à intervenir financièrement aux dosages les plus élevés, à savoir des dosages d'Humira qui gonflent le coût d'Humira versus le coût du Remicade ?

Notre présente demande de remboursement porte sur une alternative moins coûteuse par rapport au traitement actuellement remboursé à savoir Remicade, suivant le schéma suivant.

- 1) Période d'induction de 12 semaines dans laquelle le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une première dose d'induction de 80mg et d'une dose de 40mg, administrée toutes les deux semaines. Si une réponse rapide est exigée, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une première dose d'induction de 160 mg, d'une deuxième dose d'induction de 80 mg à 2 semaines et d'une dose de 40 mg, administrée toutes les deux semaines.
- 2) Périodes de maintien de 12 mois (renouvellements annuels) dans lesquelles le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 40 mg, administrée toutes les deux semaines.

Nous nous engageons à établir un programme « Medical Need » (MNP) en application de l'AR dd 14 décembre 2006 Art 108-109, et de mettre à disposition, en complément des conditionnements remboursés par l'organisme d'assurance, des conditionnements Humira aux patients nécessitant une posologie de 40 mg administrée chaque semaine. Les recommandations décrites dans le RCP et les critères d'inclusion du programme MNP seront suivis.

A titre d'information : un programme MNP similaire est en place pour les patients atteints de la polyarthrite rhumatoïde (AR) nécessitant une posologie de 40 mg administrée chaque semaine. Ce programme comprend 50 patients (+/- 3% des patients en AR traités par Humira)

d) Question de la Commission : Quels sont les détails cliniques des patients inclus dans le programme d'usage compassionnel ?

Actuellement le programme MNP comprend des patients n'ayant pas répondu au traitement Remicade ou présentant un flare sous Remicade et/ou présentant une intolérance au Remicade.