

Recommandé avec accusé de réception

Mesdames et Messieurs, experts et membres de la commission,

Nous avons bien reçu le rapport jour 60 pour la révision individuelle de notre spécialité Levemir® Penfill®. Nous souhaiterions vous faire part de commentaires et réflexions que sa lecture approfondie a soulevé.

En tout premier lieu, quelques points pour lesquels nous souhaiterions une modification :

- p.6 : Il est écrit par l'expert que "Novo Nordisk ne réalise pas que le coût INAMI de Glargine pour 2004 avait largement dépassé les montants prévus". Novo Nordisk a bien constaté ce même dépassement du budget pour cette spécialité mais n'a pas considéré qu'il était de son ressort de le commenter, s'agissant d'une spécialité commercialisée par un autre laboratoire. En ce qui concerne Levemir, le budget a bien été respecté.
- p.13 : Il est constaté par l'expert que le coût INAMI a été le double des prévisions budgétaires. Novo Nordisk souhaite préciser que dans le tableau c'est la croissance budgétaire, plutôt que le budget même (3.4 Mio€) qui a été comparée avec le coût réel de Levemir. Quand on compare le budget prévu avec le coût réel, on constate que Novo Nordisk a respecté le budget pour sa spécialité Levemir. Novo Nordisk demande donc la modification du texte en ce sens.
- p.17 : Dans la rubrique budget, Novo Nordisk souhaiterait que soient utilisés les chiffres du budget plutôt que la croissance budgétaire dans la conclusion. Le budget prévu pour Levemir a été respecté.

Depuis 2004, Novo Nordisk a demandé à la commission de revoir sa position quant à l'intérêt clinique de Levemir dans le traitement des patients diabétiques de type 2, et ce, au travers de la soumission de plusieurs demandes de remboursement dans cette indication.



Lors de la dernière demande de révision, le remboursement dans cette indication a été refusé pour des raisons budgétaires.

Effectivement, Novo Nordisk consacre aujourd'hui la plus grande partie de ses efforts de recherche et de développement dans le domaine du diabète, qui représente plus de 70% de son chiffre d'affaires.

avec comme conséquence immédiate des problèmes de continuité d'approvisionnement du marché national et ainsi des risques pour les patients diabétiques belges quant à leur accès au traitement. Ceci nous semble difficilement acceptable pour un traitement chronique tel le diabète, pathologie devenue une priorité de santé publique majeure.

Toutes ces propositions n'ayant pas été retenues, on se trouve aujourd'hui en Belgique dans une situation où les patients diabétiques de type 2, font l'objet d'une discrimination par rapport aux autres patients européens quant à l'accès au traitement par Levemir.

Aujourd'hui, en 2008, on peut constater que le système de baisse de prix de certaines spécialités au profit d'un autre produit de la même classe thérapeutique, a été accepté dans le cadre d'une demande de remboursement (glargine, exenatide...). De même, pour des traitements beaucoup plus onéreux, la fourniture d'échantillons à titre gratuit à des patients a été également acceptée (sitagliptine).



Novo Nordisk, par définition, ne connaît pas la nature des discussions qui ont pu aboutir à ces situations, mais regrette seulement aujourd'hui que les patients diabétiques belges n'aient pas accès au traitement par Levemir®. Dans un souci de pouvoir pallier à cet état de fait, nous souhaiterions pouvoir entamer des discussions avec l'expert et la commission afin de trouver une solution qui, tout en respectant le prix de vente minimum européen, permettrait de résoudre cette situation.

En espérant trouver une solution positive à cette situation assez particulière, Novo Nordisk tient à renouveler à l'expert ainsi qu'aux membres de la commission toute sa confiance et sa reconnaissance dans l'instruction de ce dossier.

Recevez, Mesdames et Messieurs, experts et membres de la commission, l'assurance de notre respectueuse considération.