

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

Remarques du fabricant sur le rapport J60

1. Un produit à température ambiante permet un traitement plus rapide.
EVALUATION : OK.
2. Un traitement rapide permet d'économiser au niveau de la quantité de produit utilisée ultérieurement.
EVALUATION : Ceci est en contradiction avec la politique de la firme d'avancer une triple dose à administrer à domicile par le patient.
3. Les nouvelles présentations permettent de calculer facilement la quantité nécessaire et de perdre moins de produit.
EVALUATION : La logique des nouvelles présentations était déjà reprise dans le rapport J60.
4. Le volume à injecter est moins important.
EVALUATION : voir point 2.
5. La firme insiste sur les économies potentielles – entre 5 et 20 % - au niveau des dépenses annuelles INAMI de 5 M euro, dû au fait que le volume à injecter reste moindre.
EVALUATION : Cette remarque n'a pas de sens, vu que la tranche de tarification se fait par KUI.
6. La firme fournira gratuitement les accessoires au cas où l'hôpital le demande.
EVALUATION : Une facturation à charge du patient reste donc possible.
7. La firme veut supprimer tout passage sur les indications off-label (pour lesquelles les études cliniques étaient négatives).
EVALUATION : Cette remarque n'a pas de sens ; en effet, plusieurs publications commentent ces études négatives.
8. La firme soulève le point que l'INAMI ne paie pas pour les études négatives du NOVOSEVEN dans d'autres applications.
EVALUATION : Veuillez préciser la partie « Research and Development » dans la construction du prix du NOVOSEVEN.
9. La firme n'a jamais entendu parler de la maladie d'Alexander.
EVALUATION : La firme peut être intéressée par le fait que des associations d'hémophilie utilisent parfois le terme 'maladie d'Alexander' comme synonyme du déficit congénital de facteur VII de coagulation = de la proconvertine. Ainsi la différence avec un déficit acquis en facteur VII comme p.ex. en cas de cirrhose, est claire. Pour les lecteurs intéressés sur la figure du docteur Alexander, lisez la publication qui est à l'origine de la découverte de cette maladie congénitale : Alexander G et al. Congenital Serum Prothrombine

Version Accelerator (= *ancien nom du facteur VII de coagulation*) deficiency, a hitherto unrecognized defect with hemorrhage rectified by serum and serum fractions. *Journal of Clinical Investigation* 1951;30:596-598. La maladie d'Alexander n'est pas à confondre avec une autre maladie d'Alexander appelée la leucodystrophie due à la défaillance de la protéine GFAP.

Le rapport J60 ne doit en rien être changé.

Qu'est-ce que la firme ne mentionne pas ?

Elle a lancé récemment une campagne de publicité pour promouvoir l'utilisation (pas toujours remboursable selon les critères du Ch IV § 3220000) du NOVOSEVEN chez les patients avec une hémophilie A acquise, comme p.ex. secondaire à une arthrite rhumatoïde ou autre maladie auto-immunitaire.

Question de la Commission de Remboursement des Médicaments au fabricant : Est-ce que la posologie de NOVOSEVEN permet un contrôle des volumes de NOVOSEVEN à charge de l'INAMI ? Dans la négative, est-ce que la firme prévoit une solution structurelle à ce problème ?

Réponse de la firme : Affirmative ; la firme est disposée de transmettre les chiffres de vente trimestriels.

EVALUATION : La posologie du RCP n'est pas vraiment précise pour les saignements les plus graves, à l'opposé des saignements moins graves (90 µg/kg ou 270 µg/kg).