

Evaluation de la réponse du demandeur sur les questions posées dans le rapport 60 par la Commission de Remboursement des Médicaments

1. Le demandeur compte-t-il introduire le critère d'INR dans les conditions de remboursement ?

Le demandeur ne souhaite pas modifier les critères de remboursement tels que décrit dans le § 93 du chapitre IV. L'INR n'étant que rarement disponible dans les situations d'urgence, la situation clinique du patient définira l'indication. L'INR initial ainsi que l'objectif à atteindre permettront cependant de définir la dose optimale d'Octaplex® à administrer.

Pour les déficits acquis non liés à un traitement par antivitamines K, l'INR n'est probablement pas le marqueur de choix et le libellé du § 93 du chapitre IV semble adapté aux indications reprises dans le résumé des caractéristiques du produit.

Evaluation :

En cas d'urgence, le taux de facteurs de coagulation ne sera pas disponible immédiatement. Le résultat d'INR est par contre rapidement disponible (<1 heure) et est approprié pour l'évaluation et l'initiation du traitement en cas de déficit acquis lié à la prise d'antivitamines K.

2. Le demandeur peut-il confirmer que la demande de remboursement en cas de déficit congénital en facteurs de coagulation vitamine K dépendants concerne les facteurs II, VII, IX et X et ne se limite pas aux facteurs II et X tels que mentionnés dans le § 93 du chap. IV pour le P.P.S.B Solvent/Detergent ?

La demande de remboursement se limite aux facteurs II et X tels que mentionnés dans le § 93 du chapitre IV vu l'existence sur le marché belge de concentrés de facteur IX et de concentrés de facteur VII et de facteur VII activé.

Evaluation :

Un déficit congénital en facteur IX (hémophilie B) traité par concentrés de facteur IX peut se compliquer d'un développement d'anticorps anti facteur IX, auquel cas les CPH sont utiles. Il serait préférable qu'en cas d'urgence, les hémophiles puissent bénéficier du remboursement.